**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės**

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės**

valsartanas/hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Valsartan/hydrochlorothiazide Krka ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

3. Kaip vartoti Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Valsartan/hydrochlorothiazide Krka ir kam jis vartojamas**

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka plėvele dengtose tabletėse yra dvi veikliosios medžiagos: valsartanas ir hidrochlorotiazidas. Abi šios medžiagos padeda kontroliuoti didelį kraujospūdį (hipertenziją).

* **Valsartanas** priklauso didelį kraujospūdį kontroliuoti padedančių vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Valsartanas blokuoja angiotenzino II poveikį, todėl kraujagyslės atsipalaiduoja ir kraujospūdis mažėja.
* **Hidrochlorotiazidas** priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikais (taip pat vadinamais „šlapimą varančiais vaistais“), grupei. Hidrochlorotiazidasskatina šlapimo išsiskyrimą bei mažina kraujospūdį.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka mažinamas didelis kraujospūdis, jei viena medžiaga jo tinkamai kontroliuoti nepavyksta.

Didelis kraujospūdis didina krūvį širdžiai ir arterijoms. Jei tokia būklė negydoma, galimas smegenų, širdies arba inkstų kraujagyslių pažeidimas, todėl gali ištikti insultas, pasireikšti širdies arba inkstų nepakankamumas. Dėl didelio kraujospūdžio didėja širdies priepuolių rizika. Kraujospūdį sumažinus iki normalaus, tokių sutrikimų rizika mažėja.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Valsartan/hydrochlorothiazide Krka**

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartoti negalima**

* jeigu yra alergija valsartanui, hidrochlorotiazidui, sulfonamidų dariniams (medžiagoms, kurių cheminė sudėtis panaši į hidrochlorotiazido) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate **ilgiau kaip 3 mėnesiai nėščia** (ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartoti taip pat nerekomenduojama (žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu sergate **sunkia** kepenų liga, yra mažų tulžies latakėlių, esančių kepenyse, destrukcija (bilijinė cirozė), dėl kurios kepenyse kaupiasi tulžis (cholestazė);
* jeigu sergate **sunkia** inkstų liga;
* jeigu nesusidaro šlapimas (anurija);
* jeigu taikoma dirbtinio inksto procedūra (hemodializė);
* jeigu kalio ar natrio kiekis Jūsų kraujyje yra mažesnis už normalų arba kalcio kiekis kraujyje didesnis už normalų nepaisant gydymo;
* jeigu sergate podagra;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

**Jei bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių Jums tinka, nevartokite šio vaisto ir pasitarkite su gydytoju.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Valsartan/hydrochlorothiazide Krka:

* jeigu vartojate kalį organizme sulaikančių vaistų, kalio papildų, druskos pakaitalų, kuriuose yra kalio, arba kitų vaistų, didinančių kalio kiekį kraujyje, pvz., heparino. Gydytojas gali nurodyti reguliariai tirti kalio kiekį kraujyje;
* jeigu kalio kiekis Jūsų kraujyje yra mažas;
* jeigu viduriuojate arba stipriai vemiate;
* jeigu vartojate didelę „šlapimą varančių vaistų“ (diuretikų) dozę;
* jeigu sergate sunkia širdies liga;
* jeigu Jums yra širdies nepakankamumas arba buvo ištikęs miokardo infarktas. Atidžiai vadovaukitės gydytojo nurodymais dėl pradinės vaisto dozės. Gydytojas taip pat gali ištirti Jūsų inkstų funkciją;
* jeigu yra susiaurėjusi inksto arterija;
* jeigu neseniai persodintas inkstas;
* jeigu yra hiperaldosteronizmas. Sergant šia liga, antinksčių liaukos išskiria per daug hormono aldosterono. Jei Jums yra ši būklė, Valsartan/hydrochlorothiazide Krkavartoti nerekomenduojama;
* jeigu sergate kepenų ar inkstų liga;
* pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums kada nors vartojant kitų vaistų (įskaitant AKF inhibitorius) dėl alerginės reakcijos, vadinamos angioneurozine edema, buvo ištinę liežuvis ir veidas. Jeigu tokie simptomai atsiranda Jums vartojant Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, nedelsdami nutraukite Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartojimą ir niekada jo nebevartokite. Taip pat žiūrėkite 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“;
* jeigu karščiuojate, esate išbertas arba skauda sąnarius. Tai gali būti sisteminės raudonosios vilkligės (SRS, vadinamosios autoimuninės ligos) požymiai;
* jeigu sergate cukriniu diabetu, podagra, kraujyje yra didelis cholesterolio arba trigliceridų kiekis;
* jeigu kada nors buvo alerginė reakcija, susijusi su kitų šios grupės kraujo spaudimą mažinančių vaistų (angiotenzino II receptorių blokatorių) vartojimu arba jeigu yra alergija arba astma;
* jeigu Jums susilpnėjo regėjimas ar pradėjo skaudėti akį. Tai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba vidinio akies spaudimo padidėjimo simptomai, kurie gali atsirasti praėjus kelioms valandoms ar savaitėms nuo Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartojimo pradžios. Negydant ši būklė gali baigtis negrįžtamu regėjimo praradimu. Jeigu Jums anksčiau yra buvusi alergija penicilinui ar sulfonamidui, Jums yra didesnė šio sutrikimo rizika;
* gali padidėti odos jautrumas saulei;
* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Valsartan/hydrochlorothiazide Krka saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną;

**Jeigu Jums pasireiškia kuri nors iš minėtų būklių, pasakykite apie tai gydytojui.**

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po 3 nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti sunkios žalos Jūsų kūdikiui (žr. poskyrį "Nėštumas ir žindymo laikotarpis").

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Valsartan/hydrochlorothiazide Krka**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartojama su tam tikrais kitais vaistais, gydymo poveikis gali pakisti. Gali tekti keisti dozę, imtis kitų atsargumo priemonių, o kai kuriais atvejais nutraukti vieno iš vaistų vartojimą. Ypač tai aktualu vartojant toliau išvardytus vaistus.

* Litį, kuriuo gydomos tam tikros psichikos ligos.
* Vaistai ar medžiagas, kurios gali padidinti kalio kiekį kraujyje. Tai kalio papildai, druskos pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys vaistai ir heparinas.
* Vaistus, galinčius mažinti kalio kiekį kraujyje, pvz., diuretikus („šlapimą varančius vaistus“), kortikosteroidus, vidurių laisvinamuosius vaistus, karbenoksoloną, amfotericiną ar peniciliną G.
* Kai kuriuos antibiotikus (rifamicino grupės), vaistą, taikomą apsaugoti nuo transplantato atmetimo (ciklosporiną), arba antiretrovirusinį vaistą, taikomą ŽIV/AIDS infekcijai gydyti (ritonavirą). Šie vaistai gali sustiprinti Valsartan/hydrochlorothiazide Krka poveikį.
* Vaistus, kurie gali sukelti polimorfinę verpstinę skilvelių tachikardiją *(torsades de pointes)* (nereguliarų širdies plakimą), tokius kaip antiaritminiai vaistai (vaistai, skirti širdies veiklos sutrikimams gydyti) ir kai kurie antipsichoziniai vaistai.
* Vaistus, kurie gali sumažinti natrio kiekį kraujyje, tokius kaip antidepresantai, antipsichoziniai vaistai, priešepilepsiniai vaistai.
* Vaistus nuo podagros, pvz., alopurinolį, probenecidą, sulfinpirazoną.
* Gydomąjį vitaminą D ir kalcio papildus.
* Vaistus nuo cukrinio diabeto (geriamuosius preparatus, pavyzdžiui, metforminą, ar insulinus).
* Kitus vaistus kraujo spaudimui mažinti, įskaitant metildopą,
* Kraujospūdį didinančius vaistus, pvz., norepinefriną (noradrenaliną) arba epinefriną (adrenaliną).
* Digoksiną ar kitus širdį veikiančius glikozidus (vaistus, skirtus širdies veiklos sutrikimams gydyti).
* Vaistus, kurie gali padidinti cukraus kiekį kraujyje, pvz., diazoksidą arba beta blokatorius.
* Citotoksinius vaistus (skirtus vėžiui gydyti), pvz., metotreksatą ar ciklofosfamidą.
* Vaistus nuo skausmo, tokius kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), įskaitant selektyviuosius ciklooksigenazės-2 inhibitorius (COX-2 inhibitorius) ir acetilsalicilo rūgštį > 3 g.
* Raumenis atpalaiduojančius vaistus, pvz., tubokurariną.
* Anticholinerginius preparatus (vaistus, skirtus įvairiems sutrikimams gydyti, pvz., virškinamojo trakto spazmus, šlapimo pūslės spazmą, astmą, tuštinimosi sutrikimus, raumenų spazmus, Parkinsono ligą ir kaip pagalbines priemones atliekant nejautrą).
* Amantadiną (vaistą, taikomą Parkinsono ligai gydyti, taip pat taikomą gydyti ar išvengti tam tikrų virusų sukeliamų ligų).
* Kolestiraminą ir kolestipolį (jie daugiausia taikomi dideliam lipidų kiekiui kraujyje mažinti).
* Alkoholį, migdomuosius ir anestetikus (vaistus, pasižyminčius migdomuoju ar skausmo slopinamuoju poveikiu, taikomus, pavyzdžiui, operacijų metu).
* Kontrastines medžiagas su jodu (taikomas atliekant vaizdinius tyrimus);
* jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „ Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka galima vartoti valgant arba nevalgant.

Nepasitarę su gydytoju, venkite alkoholio. Jis gali sukelti didesnį kraujospūdžio sumažėjimą ir (arba) didinti galvos svaigimo ar alpulio riziką.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

**Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui.**

Paprastai Jūsų gydytojas dar prieš pastojimą ar iš karto Jums sužinojus, kad este nėščia, patars nutraukti Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartojimą ir pradėti vartoti kitokio vaisto. Valsartan/hydrochlorothiazide Krka tablečių nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu, o jei nėštumas tęsiasi ilgiau nei 3 mėnesius, šio vaisto vartoti draudžiama, kadangi po 3 nėštumo mėnesio vartojamas Valsartan/hydrochlorothiazide Krka gali sukelti sunkių pažeidimų Jūsų vaikui.

*Žindymo laikotarpis*

**Jei žindote ar planuojate pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui.**

Žindamoms moterims Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartoti nerekomenduojama. Jei norėsite maitinti krūtimi, gydytojas gali parinkti kitokį gydymą, ypač jei Jūsų vaikas yra naujagimis arba gimė neišnešiotas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš vairuodami transporto priemonę, naudodami mechanizmus ar atlikdami kitokią susikaupimo reikalaujančią veiklą, įsitikinkite, kad žinote, kaip Valsartan/hydrochlorothiazide Krka Jus veikia. Kaip ir dauguma kitų vaistų, vartojamų padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti, Valsartan/hydrochlorothiazide Krka kartais gali sukelti svaigulį ir pabloginti gebėjimą susikaupti.

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka sudėtyje yra laktozės ir natrio.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Valsartan/hydrochlorothiazide Krka**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai padės pasiekti geriausią rezultatą ir sumažinti šalutinio poveikio atsiradimo riziką.

Žmonės, kurių kraujospūdis yra didelis, dažnai nejaučia jokių šio sutrikimo požymių. Dauguma jų gali jaustis gana gerai, todėl labai svarbu lankytis pas gydytoją, net jei jaučiamasi gerai.

Kiek tiksliai Valsartan/hydrochlorothiazide Krka tablečių turite vartoti, pasakys gydytojas. Atsižvelgdamas į Jūsų reakciją į gydymą, gydytojas dozę gali siūlyti didinti arba mažinti.

* Įprastinė Valsartan/hydrochlorothiazide Krka paros dozė yra viena tabletė.
* Nekeiskite dozės ir nenutraukite tablečių vartojimo nepasitarę su gydytoju.
* Vaistą gerkite kasdien tokiu pačiu metu, paprastai ryte.
* Valsartan/hydrochlorothiazide Krka galite vartoti valgydami arba nevalgydami.
* Tabletę nurykite užgerdami stikline vandens.

**Ką daryti pavartojus per didelę Valsartan/hydrochlorothiazide Krka dozę?**

Jei atsiranda stiprus svaigulys ir (arba) alpulys, atsigulkite ir nedelsdami susisiekite su gydytoju.

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Valsartan/hydrochlorothiazide Krka**

Jei pamiršote išgerti dozę, ją suvartokite, kai tik atsiminsite. Vis dėlto, jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, pamirštąją praleiskite.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę,

**Nustojus vartoti Valsartan/hydrochlorothiazide Krka**

Jei nutrauksite gydymą Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, didelio kraujospūdžio liga gali pasunkėti. Nenutraukite vaisto vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas.

**Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tam tikras šalutinis poveikis **gali būti sunkus ir reikalauti nedelsiamos mediko apžiūros**.

Jei atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, tokių kaip išvardyti žemiau, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

* Veido, liežuvio ar ryklės patinimas.
* Rijimo pasunkėjimas.
* Dilgėlinė ir kvėpavimo pasunkėjimas.

**Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, nutraukite Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją (taip pat žiūrėkite 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).**

**Kitoks šalutinis poveikis**

*Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Kosulys.
* Mažas kraujospūdis.
* Galvos svaigimas.
* Dehidracija (jos simptomai yra troškulys, burnos ir liežuvio džiūvimas, nedažnas šlapinimasis, tamsios spalvos šlapimas, odos sausumas).
* Raumenų skausmas.
* Nuovargis.
* Dilgčiojimas ar tirpimas.
* Neryškus matomas vaizdas.
* Garsai (pvz., švilpimas, zvimbimas) ausyse.

*Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)*

* Svaigulys.
* Viduriavimas.
* Raumenų skausmas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Kvėpavimo pasunkėjimas.
* Labai sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis.
* Mažas natrio kiekis kraujyje (dėl to gali pasireikšti nuovargis, sumišimas, raumenų trūkčiojimas ir (arba) sunkiais atvejais – traukuliai).
* Mažas kalio kiekis kraujyje (kartais kartu būna raumenų silpnumas, raumenų spazmai, nenormalus širdies plakimas).
* Mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje (jo simptomai yra karščiavimas, odos infekcija, infekcijos sukeltas gerklės skausmas ar burnos išopėjimas, silpnumas).
* Bilirubino kieko kraujyje padidėjimas (sunkais atvejais dėl to gali pagelsti oda ir akys).
* Šlapalo ir kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas (tai gali rodyti nenormalią inkstų funkciją).
* Šlapimo rūgšties kiekio kraujyje padidėjimas (sunkiais atvejais galintis sukelti podagrą).
* Sinkopė (alpulys).

**Toliau išvardytas šalutinis poveikis, pasireiškęs vartojant vien valsartano ar hidrochlorotiazido:**

Valsartanas

*Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Sukimosi pojūtis.
* Pilvo skausmas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Odos išbėrimas su niežuliu arba be jo, kartu gali būti tokių požymių ir simptomų: karščiavimas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, limfmazgių patinimas ir (arba) simptomai, panašūs į gripo simptomus.
* Išbėrimas, rausvai violetinės arba raudonos dėmės, karščiavimas, niežulys (kraujagyslių uždegimo simptomai).
* Mažas trombocitų kiekis kraujyje (kartais gali atsirasti nenormalus kraujavimas ir kraujosruvų).
* Didelis kalio kiekis kraujyje (kartais gali atsirasti raumenų spazmas, nenormalus širdies plakimas).
* Alerginės reakcijos (galimi simptomai yra išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas, svaigulys).
* Patinimas (daugiausia veido ir gerklės), išbėrimas, niežulys.
* Kepenų funkcijos rodmenų padidėjimas.
* Hemoglobino kiekio sumažėjimas ir procentinės raudonųjų kraujo ląstelių dalies kraujyje sumažėjimas (abu šie sutrikimai sunkiais atvejais gali sukelti mažakraujystę).
* Inkstų nepakankamumas.
* Mažas natrio kiekis kraujyje (dėl to gali pasireikšti nuovargis, sumišimas, raumenų trūkčiojimas ir (arba) sunkiais atvejais – traukuliai).

Hidrochlorotiazidas

*Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Mažas kalio kiekis kraujyje.
* Lipidų kiekio kraujyje padidėjimas.

*Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Mažas natrio kiekis kraujyje.
* Mažas magnio kiekis kraujyje.
* Mažas šlapimo rūgšties kiekis kraujyje.
* Odos išbėrimas su niežėjimu ar kitoks išbėrimas.
* Apetito sumažėjimas.
* Nesunkus pykinimas ir vėmimas.
* Svaigulys, alpimas keliantis.
* Nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekciją.

*Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

* Odos patinimas ir pūslių atsiradimas, kurį sukelia padidėjęs jautrumas saulei.
* Didelis kalcio kiekis kraujyje.
* Didelis cukraus kiekis kraujyje.
* Cukrus šlapime.
* Diabetinės metabolinės būklės pablogėjimas.
* Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, nemalonus pojūtis skrandyje ar žarnose, kepenų sutrikimai, kurie gali pasireikšti kartu su odos ir akių pageltimu.
* Nereguliarus širdies plakimas.
* Galvos skausmas.
* Miego sutrikimai.
* Liūdna nuotaika (depresija).
* Mažas trombocitų kiekis kraujyje (kartais gali atsirasti kraujavimas arba kraujosruvų po oda).
* Galvos svaigimas.
* Dilgčiojimas ar tirpulys.
* Regėjimo sutrikimas.

*Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)*

* Kraujagyslių uždegimas, kurio simptomai yra išbėrimas, rausvai violetinės arba raudonos dėmės, karščiavimas (vaskulitas).
* Išbėrimas, odos niežėjimas, dilgėlinės pobūdžio išbėrimas, sunkumas kvėpuoti ar ryti, svaigulys (padidėjusio jautrumo reakcijos).
* Sunki odos liga, dėl kurios atsiranda išbėrimas, parausta oda, atsiranda pūslių ant lūpų, akių ar burnoje, lupasi oda, pasireiškia karščiavimas (toksinė epidermio nekrolizė).
* Veido išbėrimas, sąnarių skausmas, raumenų sutrikimas, karščiavimas (raudonoji vilkligė).
* Stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas (pankreatitas).
* Sunkumas kvėpuoti su karščiavimu, kosuliu, švokštimu, oro trūkumo jausmu (kvėpavimo sutrikimas, įskaitant pneumonitą ir plaučių edemą).
* Karščiavimas, ryklės skausmas, padažnėjusios infekcijos (agranulocitozė).
* Blyški oda, nuovargis, dusulys, patamsėjęs šlapimas (hemolizinė anemija).
* Karščiavimas, ryklės skausmas ar burnos opos dėl infekcijų (leukopenija).
* Sumišimas, nuovargis, raumenų trūkčiojimas ir spazmas, greitas kvėpavimas (hipochloreminė alkalozė).

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Odos ir lūpų vėžys (nemelanominis vėžys).
* Silpnumas, kraujosruvos ir dažnos infekcijos (aplazinė anemija).
* Stipriai sumažėjęs šlapimo kiekis (galimi inkstų funkcijos sutrikimo ar inkstų funkcijos nepakankamumo požymiai).
* Regėjimo susilpnėjimas ar skausmas akyse dėl didelio spaudimo (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždaro kampo glaukomos požymiai).
* Odos išbėrimas, paraudimas, pūslių susidarymas ant lūpų, akių ar burnoje, odos lupimasis, karščiavimas (galimi daugiaformės raudonės požymiai).
* Raumenų spazmas.
* Karščiavimas.
* Silpnumas (astenija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Valsartan/hydrochlorothiazide Krka**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra valsartanas ir hidrochlorotiazidas.

Kiekvienoje Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 80 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg valsartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 320 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 320 mg valsartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

* Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K-25 ir bevandenis koloidinis silicio dioksidas. Pagalbinės tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė 2910 6 cP, titano dioksidas (E171), makrogolis 4000, raudonasis geležies oksidas (E172) (tik 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg ir 320 mg/12,5 mg tabletėse) ir geltonasis geležies oksidas (E172) (tik 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg ir 320 mg/25 mg tabletėse). Žr. 2 skyrių ”Valsartan/hydrochlorothiazide Krka sudėtyje yra laktozės ir natrio”.

**Valsartan/hydrochlorothiazide Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje**

80 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, ovalios, abipus išgaubtos. Tabletės išmatavimai: ilgis: 10 mm, plotis: 5 mm.

160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės raudonai rudos, ovalios, abipus išgaubtos. Tabletės išmatavimai: ilgis: 14 mm, plotis: 6 mm.

160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai rudos, ovalios, abipus išgaubtos. Tabletės išmatavimai: ilgis: 14 mm, plotis: 6 mm.

320 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, ovalios, abipus išgaubtos. Tabletės išmatavimai: ilgis: 16 mm, plotis: 8,5 mm.

320 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos, ovalios, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra vagelė. Tabletės išmatavimai: ilgis: 16 mm, plotis: 8,5 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg ir 160 mg/25 mg dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56x1, 98x1 arba 280x1 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg ir 320 mg/25 mg dėžutėje yra 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56x1, 98x1 arba 280x1 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Vilniaus raj., Užubalių k.  LT-14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Belgija | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka |
| Bulgarija | Valsartan/Hydrochlorotiazide Krka |
| Čekija | Valsartan/hydrochlorothiazid Krka |
| Estija | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka |
| Prancūzija | VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA |
| Vengrija | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka |
| Latvija | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka |
| Lietuva | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka |
| Nyderlandai | Valsartan/hydrochloorthiazide Krka |
| Lenkija | Valsartan + hydrochlorothiazide Krka |
| Rumunija | Co-Valsacor |
| Slovakija | Valsartan/hydrochlorotiazid Krka |
| Slovėnija | Valsartan/hidroklorotiazid Krka |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).