**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Suvartar HCT 80 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Suvartar HCT 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Suvartar HCT 320 mg/12,5 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 Suvartar HCT ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Suvartar HCT

3. Kaip vartoti Suvartar HCT

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Suvartar HCT

1. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas** **yra** **Suvartar HCT** **ir** **kam** **jis** **vartojamas**

Suvartar HCT plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos, vadinamos valsartanu ir hidrochlorotiazidu. Šios abi medžiagos padeda reguliuoti padidėjusį kraujospūdį (hipertenziją).

* **Valsartanas** priklauso vaistų grupei, kuri vadinama angiotenzino II receptorių blokatoriais. Šios grupės vaistai padeda reguliuoti padidėjusį kraujospūdį. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri sukelia kraujagyslių susitraukimą, tokiu būdu sukeldama Jūsų kraujospūdžio padidėjimą. Valsartanas blokuoja angiotenzino II sukeltą poveikį, todėl kraujagyslės atsipalaiduoja ir sumažinamas kraujospūdis.
* **Hidrochlorotiazidas** priklauso vaistų grupei, kuri vadinama tiazidiniais diuretikais (šlapimą varančiais vaistais). Hidrochlorotiazidas didina šlapimo išskyrimą, kas taip pat mažina kraujospūdį.

Suvartar HCT vartojamas aukštam kraujospūdžiui, kurio negalima pakankamai sureguliuoti, vartojant vienos veikliosios medžiagos vaistus, gydyti.

Aukštas kraujospūdis didina širdies ir arterijų apkrovą. Jeigu padidėjęs kraujospūdis negydomas, jis gali sukelti smegenų, širdies arba inkstų kraujagyslių pažeidimą, todėl gali ištikti insultas, prasidėti širdies ar inkstų nepakankamumas. Padidėjęs kraujospūdis didina širdies priepuolių riziką. Jūsų kraujospūdžio sumažinimas iki normalaus mažina minėtų sutrikimų vystymosi riziką.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Suvartar HCT**

**Suvartar HCT vartoti negalima:**

* jeigu esate alergiškas (per daug jautrus) valsartanui, hidrochlorotiazidui, sulfonamido dariniams (medžiagoms, chemiškai giminingoms hidrochlorotiazidui) arba bet kuriai kitai šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra didesnis negu 3 mėnesių nėštumas (taip pat yra geriau vengti vartoti Suvartar HCT ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu – žr. skyrių ,,Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu sergate sunkia kepenų liga arba kepenyse yra smulkiųjų tulžies latakų irimas (bilijinė cirozė), dėl kurio kepenyse kaupiasi tulžis (pasireiškia cholestazė);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu negalite išskirti šlapimo (yra anurija);
* jeigu taikoma hemodializė;
* jeigu, nepaisant taikomo gydymo, kalio arba natrio kiekis kraujyje yra mažesnis už normalų arba kalcio kiekis kraujyje yra didesnis už normalų;
* jeigu sergate podagra;
* jeigu sergate cukriniu diabetu ar yra inkstų funkcijos sutrikimas ir vartojate kraujospūdį mažinančių vaistų kurių sudėtyje yra aliskireno.

**Jeigu bet kuris iš minėtų atvejų tinka Jums, šio vaisto nevartokite ir pasikalbėkite su savo gydytoju.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Suvartar HCT:

* jeigu vartojate kalį organizme tausojančių vaistų, kalio papildų, druskos pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio, arba kitokių vaistų, didinančių kalio kiekį Jūsų kraujyje, pvz., heparino. Jūsų gydytojui gali reikėti reguliariai tikrinti kalio kiekį Jūsų kraujyje;
* jeigu sumažėjęs kalio kiekis Jūsų kraujyje;
* jeigu viduriuojate arba sunkiai vemiate;
* jeigu vartojate dideles dozes šlapimą varančių tablečių (diuretikų);
* jeigu sergate sunkia širdies liga;
* jeigu kenčiate dėl širdies nepakankamumo ar esate patyręs širdies priepuolį. Tiksliai laikykitės savo gydytojo nurodymų dėl pradinės dozės. Gydytojas taip pat gali tikrinti Jūsų inkstų funkciją;
* jeigu Jus kamuoja inkstų arterijos susiaurėjimas;
* jeigu Jums neseniai persodintas naujas inkstas;
* jeigu Jus kamuoja hiperaldosteronizmas. Tai yra liga, kuria sergant antinksčiai gamina per daug hormono aldosterono. Jeigu tai tinka Jums, Suvartar HCT vartoti nerekomenduojama;
* jeigu sergate inkstų arba kepenų liga;
* jeigu vartojant kitokių vaistų (įskaitant AKF inhibitorius) buvo pasireiškusi vadinamoji angioneurozinė edema, t. y. alerginės reakcijos sukeltas liežuvio ir veido patinimas. Apie tai būtina pasakyti gydytojui. Jeigu tokių simptomų atsiranda Suvartar HCT vartojimo laikotarpiu, nedelsdami nutraukite Suvartar HCT vartojimą ir niekada jo nebevartokite. Taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis”;
* jeigu karščiuojate, esate išbertas ir Jums skauda sąnarius, tai gali būti sisteminės raudonosios vilkligės (SRV, vadinamosios autoimuninės ligos) požymiai;
* jeigu sergate cukriniu diabetu, podagra, didelis cholesterolio arba trigliceridų kiekis Jūsų kraujyje;
* jeigu dėl kitokių šios grupės (angiotenzino II receptorių blokatorių) kraujospūdį mažinančių vaistų vartojimo yra buvę alerginių reakcijų arba Jums yra alergija ar astma;
* jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas; šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiais ir gali atsirasti po kelių valandų ar net po kelių savaičių nuo Suvartar HCT vartojimo pradžios; negydant šie simptomai gali sukelti negrįžtamą regėjimo sutrikimą; gali būti didesnis pavojus pasireikšti šiems sutrikimams tuomet, jeigu Jums anksčiau buvo pasireiškusi alergija penicilinui ar sulfonamidams;
* nes jis gali sukelti odos jautrumo saulei padidėjimą;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su cukriniu diabetu susijusių inkstų sutrikimų;

- aliskireną

* 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 Suvartar HCT, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

**Jeigu Jums yra bet kuri iš nurodytų būklių, pasitarkite su gydytoju.**

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

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Suvartar HCT vartoti negalima“.

Pasakykite savo gydytojui jei esate nėščia, ar manote, kad galbūt esate nėščia. Suvartar HCT nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir turi būti nevartojamas, jeigu nėštumas yra didesnis kaip 3 mėnesių, nes vartojamas po 3 nėštumo mėnesio vaistas gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui (žr. informaciją pateiktą poskyryje **„Nėštumo ir žindymo laikotarpis“**).

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams Suvartar HCT vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Suvartar HCT**

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

Suvartar HCT vartojant su tam tikrais kitais vaistais gali būti daroma įtaka gydomajam poveikiui. Gydytojas gali keisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę arba imtis kitokių atsargumo priemonių, ar kai kuriais atvejais nutraukti vieno iš vaistų vartojimą. Tai ypač tinka toliau išvardytiems vaistams:

* ličio vaistams, t. y. vaistams, vartojamiems kai kurių tipų psichikos ligoms gydyti;
* vaistams ar medžiagoms, kurios gali didinti kalio kiekį Jūsų kraujyje, tokiems, kaip kalio papildai, druskos pakaitalai, kurių sudėtyje yra kalio, kalį tausojantys vaistai ir heparinas;
* vaistams, kurie gali sumažinti kalio kiekį Jūsų kraujyje, tokiems, kaip diuretikai (šlapimą varantys vaistai), kortikosteroidai, vidurius laisvinantys vaistai: karbenoksolonas, amfotericinas arba penicilinas G;
* kai kuriems antibiotikams (rifampicino grupės) ar antiretrovirusiniams vaistams, vartojamiems žmogaus imunodeficito viruso/įgyto imunodeficito sindromo (HIV/AIDS) infekcijai gydyti (ritonavirui). Šie vaistai gali stiprinti Suvartar HCT poveikį;
* vaistams, kurie gali sukelti polimorfinę skilvelių tachikardiją „*torsades de pointes*“ (nereguliarius širdies susitraukimus), pavyzdžiui, antiaritminiams vaistams (širdies veiklos sutrikimams gydyti vartojamiems vaistams) ir kai kuriems vaistams nuo psichozės;
* vaistams, kurie gali mažinti natrio kiekį kraujyje, pavyzdžiui, antidepresantams, vaistams nuo psichozės, vaistams nuo epilepsijos;
* diuretikams (šlapimą varančioms tabletėms), vaistams nuo podagros (pvz., alopurinoliui, probenecidui, sulfinpirazonui), vitamino D ir kalcio vaistams ir maisto papildams, vaistams cukriniam diabetui gydyti (pvz., metforminui arba insulinams);
* kitokiems kraujospūdį mažinantiems vaistams, pavyzdžiui, beta adrenoreceptorių blokatoriams ar metildopai, AKF inhibitoriams (tokiems kaip enalaprilis, lizinoprilis ir kt.) arba aliskirenui (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Suvartar HCT vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* kraujospūdį didinantiems vaistams, pvz.: noradrenalinui arba adrenalinui;
* digoksinui ar kitiems rusmenės glikozidams (širdies ligoms gydyti vartojamiems vaistams);
* gliukozės kiekį kraujyje didinantiems vaistams, tokiems, kaip diazoksidas arba beta-adrenoreceptorių blokatoriai;
* citotoksiniams vaistams, vartojamiems vėžiui gydyti, tokiems, kaip metotreksatas ar ciklofosfamidas;
* skausmą malšinantiems vaistams pavyzdžiui, nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), įskaitant selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius (Cox-2 inhibitorius) ir acetilsalicilo rūgšties vaistus (>3 gramai per parą);
* skeleto raumenis atpalaiduojantiems vaistams, tokiems, kaip tubokurarinas;
* anticholinerginiams vaistams (įvairiems sutrikimams, pvz., virškinimo trakto spazmui, šlapimo pūslės spazmui, astmai, supimo ligai, raumenų spazmui, Parkinsono ligai, gydyti vartojamiems vaistams, taip pat vartojamiems kaip pagalbinė priemonė anestezijos metu);
* amantadinui (vaistui nuo Parkinsono ligos, taip pat vartojamam apsaugoti nuo tam tikrų virusų sukeliamų ligų ar šioms ligoms gydyti);
* kolestiraminui arba kolestipoliui (vaistams, daugiausiai vartojamiems dideliam lipidų kiekiui kraujyje gydyti);
* ciklosporinui (vaistui, vartojamam persodinto organo atmetimui išvengti);
* alkoholiui, migdomiesiems vaistams ir anestetikams (chirurginių operacijų ar kitų procedūrų metu pacientams skiriamiems vaistams, kurie veikia migdomai ir slopina skausmą);
* kontrastiniams vaistams, kurių sudėtyje yra jodo (vaizdinių tyrimų metu naudojamiems vaistams).

**Suvartar HCT** **vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Suvartar HCT galima vartoti valgio metu ar kitu laiku.

Venkite gerti alkoholio, kol tai neaptarėte su savo gydytoju. Alkoholis gali stipriau sumažinti Jūsų kraujo spaudimą ir (arba) padidinti galvos svaigimo ar silpnumo pojūčio atsiradimo riziką.

**Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

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

*Privalote pasakyti savo gydytojui, jeigu manote, kad esate nėščia (ar įtariate, jog pastojote)*Jūsų gydytojas dažniausiai patars Jums nutraukti Suvartar HCT vartojimą prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir patars Jums vietoj Suvartar HCT vartoti kitą vaistą. Suvartar HCT yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir turi būti nevartojamas, jeigu nėštumas yra didesnis kaip 3 mėnesių, nes vartojamas po 3 nėštumo mėnesio vaistas gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

*Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti*

Suvartar HCT žindyvėms yra nerekomenduojamas ir gydytojas Jums gali parinkti kitą gydymą, jeigu norite žindyti, ypač jeigu Jūsų kūdikis yra naujagimis ar gimė neišnešiotas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš transporto priemonės vairavimą, darbą su staklėmis, mechanizmų valdymą ar kitokį susikaupimo reikalaujantį darbą įsitikinkite, kaip Suvartar HCT Jus veikia. Suvartar HCT, panašiai kaip daugelis kitų vaistų, vartojamų padidėjusiam kraujo spaudimui gydyti, retkarčiais gali sukelti galvos svaigimą ir paveikti gebėjimą susikaupti.

**3. Kaip vartoti Suvartar HCT**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jūsų gydytojas, kad gydymo rezultatai būtų geriausi ir sumažėtų šalutinio poveikio rizika. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Žmonės, kurių kraujospūdis didelis, dažnai nepastebi jokių šios problemos požymių. Dauguma jų jaučiasi normaliai. Vadinasi, gydymo metu labai svarbu, net ir gerai jaučiantis, lankytis pas gydytoją.

Gydytojas tiksliai paskirs, kiek Suvartar HCT tablečių turite vartoti. Atsižvelgiant į tai, kaip Jūs reaguojate į gydymą, gydytojas gali patarti padidinti arba sumažinti dozę.

* Rekomenduojama Suvartar HCT dozė yra viena tabletė per parą.
* Nekeiskite dozės ir nenutraukite tablečių vartojimo nepasitarę su gydytoju.
* Vaistą vartokite kiekvieną dieną tuo pačiu metu, paprastai iš ryto.
* Suvartar HCT galite gerti valgio metu ar kitu laiku.
* Tabletę nurykite, užsigerdami stikline vandens.

**Pavartojus per didelę Suvartar HCT dozę**

Jei Jums labai svaigsta galva ir (arba) apima silpnumas, atsigulkite ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju. Jeigu netyčia išgėrėte per daug tablečių, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba nuvykite į ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Suvartar HCT**

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją tuoj pat, kai prisiminsite, tačiau, jeigu jau beveik laikas vartoti kitą dozę, neišgertą dozę praleiskite.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Suvartar HCT**

Jūsų gydymo Suvartar HCT sustabdymas gali sukelti Jūsų kraujospūdžio pablogėjimą. Nenutraukite vaisto vartojimo, jei to padaryti nenurodė 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.

**Kai kurie simptomai gali būti sunkūs ir reikalauti neatidėliotinos medicinos pagalbos**

Turite nedelsiant pasitarti su savo gydytoju, jeigu Jums atsirado angioneurozinės edemos simptomų, tokių, kaip:

* veido, liežuvio ar gerklės patinimas;
* apsunkintas rijimas;
* dilgėlinė ir apsunkintas kvėpavimas.

**Jei Jums pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, nedelsdami nutraukite Suvartar HCT vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją (taip pat žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės”).**

**Kitas šalutinis poveikis**

*Nedažnas, paveikia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000*

* kosulys;
* žemas kraujospūdis;
* svaigulys;
* dehidracija (pasireiškianti troškuliu, burnos ir liežuvio džiūvimu, retu šlapinimusi, tamsia šlapimo spalva, sausa oda);
* raumenų skausmas;
* nuovargis;
* dilgčiojimas ir tirpulys;
* vaizdo ryškumo sumažėjimas;
* garsai (pvz., šnypštimas, zvimbimas) ausyse.

*Labai retas, paveikia mažiau negu 1 vartotoją iš 10000*

* galvos sukimasis;
* viduriavimas;
* sąnarių skausmas.

*Dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

* apsunkintas kvėpavimas;
* labai sumažėjęs šlapimo išskyrimas;
* mažas natrio kiekis kraujyje (kartais pasireiškia nuovargiu, sumišimu, o sunkiais atvejais - raumenų trūkčiojimais ir (ar) traukuliais);
* mažas kalio kiekis kraujyje (kartais pasireiškia raumenų silpnumu, raumenų spazmais, nenormaliu širdies ritmu);
* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje (pasireiškia tokiais simptomais, kaip karščiavimas, odos infekcija, gerklės skausmas ar dėl infekcijos sukeltas burnos išopėjimas, silpnumas);
* bilirubino kiekio kraujyje padidėjimas (sunkiais atvejais gali pagelsti oda ir akys);
* šlapalo ir kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas (kas gali rodyti nenormalią inkstų funkciją);
* šlapimo rūgšties kiekio kraujyje padidėjimas (kas sunkiais atvejais gali skatinti podagros priepuolį);
* sinkopė (apalpimas).

**Šalutinis poveikis, apie kurį pranešta atskirai vartojant valsartano ar hidrochlorotiazido**

Valsartanas

*Nedažnas, paveikia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000*

* sukimosi pojūtis;
* pilvo skausmas.

*Dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis*

* pūslių atsiradimas ant odos (buliozinio (pūslinio) dermatito požymis);
* odos išbėrimas su niežuliu arba be jo, pasireiškęs kartu su kai kuriais toliau išvardytais požymiais ar simptomais: karščiavimu, sąnarių skausmu, limfmazgių padidėjimu ir (arba) į gripą panašiais simptomais;
* išbėrimas, rausvai-violetinės dėmės, karščiavimas, niežulys (kraujagyslių uždegimo simptomai);
* mažas kraujo plokštelių kiekis kraujyje (kartais pasireikšdavo kartu su neįprastu kraujavimo arba mėlynių atsiradimu);
* didelis kalio kiekis kraujyje (kartais pasireikšdavo kartu su raumenų spazmais, nenormaliu širdies ritmu);
* alerginės reakcijos (pasireikšdavo tokiais simptomais, kaip išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, apsunkintas kvėpavimas arba rijimas, galvos sukimasis);
* patinimas, ypač veido ir gerklės, išbėrimas, niežulys;
* kepenų funkcijos rodmenų padidėjimas;
* hemoglobino kiekio sumažėjimas ir raudonų ląstelių procentinės dalies sumažėjimas kraujyje (abu sutrikimai sunkiais atvejais gali skatinti anemijos atsiradimą);
* inkstų nepakankamumas;
* mažas natrio kiekis kraujyje (kartais pasireiškia nuovargiu, sumišimu, o sunkiais atvejais - raumenų trūkčiojimais ir (ar) traukuliais).

Hidrochlorotiazidas

*Labai dažnas, paveikia daugiau kaip 1 vartotoją iš 10*

* sumažėjęs kalio kiekis kraujyje;
* padidėjęs lipidų kiekis kraujyje.

*Dažnas, paveikia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100*

* sumažėjęs natrio kiekis kraujyje;
* sumažėjęs magnio kiekis kraujyje;
* padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;
* niežtintis išbėrimas ir kitokie išbėrimo tipai;
* sumažėjęs apetitas;
* lengvas pykinimas ir vėmimas;
* galvos svaigimas, apalpimas atsistojant;
* negalėjimas pasiekti ir išlaikyti erekcijos.

*Retas, paveikia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10000*

* odos patinimas ir pūslių atsiradimas (dėl padidėjusio jautrumo saulės spinduliams);
* padidėjęs kalcio kiekis kraujyje;
* padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* cukraus nustatymas šlapime;
* medžiagų apykaitos būklės pablogėjimas cukrinio diabeto metu;
* vidurių užkietėjimas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve arba žarnyne, kepenų sutrikimai (kurie gali pasireikšti kartu su pageltusia oda ir akių baltymais);
* nereguliarus širdies plakimas;
* galvos skausmas;
* miego sutrikimas;
* liūdesys (depresija);
* mažas kraujo plokštelių kiekis kraujyje (kartais pasireikšdavo kartu su poodiniu kraujavimu ar mėlynių atsiradimu);
* galvos svaigimas;
* galūnių dilgčiojimo ir tirpimo pojūtis;
* regos sutrikimas.

*Labai retas, paveikia mažiau negu 1 vartotoją iš 10 000*

* kraujagyslių uždegimas, pasireiškiantis tokiais simptomais, kaip išbėrimas, rausvai violetinės dėmės, karščiavimas (vaskulitas);
* bėrimas, niežulys, dilgėlinė, apsunkintas kvėpavimas ar rijimas, svaigulys (padidėjusio jautrumo reakcija);
* sunki odos liga, kuri pasireiškia bėrimu, odos raudoniu, pūslių susidarymu lūpų, akių ar burnos gleivinėje, odos lupimusi, karščiavimu (toksinė epidermio nekrolizė);
* veido išbėrimas, sąnarių skausmas, raumenų sutrikimas, karščiavimas (raudonoji vilkligė);
* stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas (pankreatitas);
* apsunkintas kvėpavimas su karščiavimu, kosulys, švokštimas, dusulys (kvėpavimo sutrikimas, įskaitant pneumoniją ir plaučių edemą);
* karščiavimas, gerklės skausmas, dažnesnės infekcijos (agranuliocitozė);
* blyški oda, nuovargis, dusulys, tamsios spalvos šlapimas (hemolizinė anemija);
* karščiavimas, gerklės skausmas ar opų susidarymas burnos ertmės gleivinėje dėl infekcijos (leukopenija);
* sumišimas, nuovargis, raumenų trūkčiojimas ir spazmai, pagreitėjęs kvėpavimas (hipochloreminė alkalozė).

*Dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis*

* silpnumas, mėlynių susidarymas ir dažnos infekcijos (aplazinė anemija);
* žymiai sumažėjęs šlapimo išskyrimas (galimas inkstų veiklos sutrikimo ar inkstų nepakankamumo požymis);
* susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba galimi ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai);
* bėrimas, odos raudonis, pūslių susidarymas lūpų, akių ar burnos gleivinėje, odos lupimasis, karščiavimas (galimi daugiaformės raudonės (eritemos) požymiai);
* raumenų spazmai;
* padidėjusi kūno temperatūra (karščiavimas);
* silpnumas (astenija);
* odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).

**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, 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 Suvartar HCT**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „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 vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Pastebėjus, kad pažeista pakuotė ar yra matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

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**

**Suvartar HCT sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra valsartanas ir hidrochlorotiazidas.

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje tabletėje yra 160 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje tabletėje yra 320 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

- Pagalbinės medžiagos.

*Tabletės branduolys:* mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

*Tabletės plėvelė:* hipromeliozė, makrogolis 8000, talkas, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

*Tabletės branduolys:* mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

*Tabletės plėvelė:* hipromeliozė, makrogolis 8000, talkas, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172).

*Tabletės branduolys:* mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

*Tabletės plėvelė:* hipromeliozė, makrogolis 4000, talkas, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

**Suvartar HCT išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Suvartar HCT 80 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės*

Plėvele dengta tabletė yra šviesiai oranžinė, ovali, šiek tiek išgaubta, su įspaustomis raidėmis „HGH“ vienoje tabletės pusėje ir „CG“ kitoje pusėje.

*Suvartar HCT 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės*

Plėvele dengta tabletė yra tamsiai raudona, ovali, šiek tiek išgaubta, su įspaustomis raidėmis „HHH“ vienoje tabletės pusėje ir „CG“ kitoje pusėje.

*Suvartar HCT 320 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės*

Plėvele dengta tabletė yra rausvos spalvos, ovalo formos, nuožulniais kraštais, su įspaustomis raidėmis „NVR“ vienoje tabletės pusėje ir „HIL“ kitoje pusėje.

Pakuotės dydžiai: vienoje pakuotėje yra 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 arba 280 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.
Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana
Slovėnija

*Gamintojas*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Vokietija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D, 9220 Lendava

Slovėnija

arba

LEK S.A.

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków

Lenkija

arba

LEK S.A

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

Lenkija

arba

Novartis Farma S.p.A

Via Provinciale Schito 131

I-800058 Torre Annunziata/NA

Italija

arba

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezini nr. 7A

540472 Targu-Mures

Rumunija

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

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialasŠeimyniškių 3AVilniusLT-09312, LietuvaTel.: +370 5 2636037El.paštas: info.lithuania@sandoz.com |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Švedija, Kipras, Danija, Suomija, Islandija, Nyderlandai, Norvegija | Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz |
| Austrija  | Valsartan/HCT Sandoz |
| Belgija | Co-Valsartan Sandoz |
| Bulgarija | Suvartar H |
| Graikija, Vengrija | Valsartan HCT/Sandoz |
| Ispanija | Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz |
| Prancūzija | Valsartan / Hydrochlorothiazide |
| Lietuva  | Suvartar HCT |
| Lenkija  | Dipper-HCT |
| Portugalija | Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz |
| Slovėnija | Valsartan/hidroklorotiazid Lek |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-09.**

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