**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Valsacombi 80 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Valsacombi 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Valsacombi 160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės**

**Valsacombi 320 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Valsacombi 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.

1. 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).
2. 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 Valsacombi ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Valsacombi

3. Kaip vartoti Valsacombi

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Valsacombi

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Valsacombi ir kam jis vartojamas**

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

1. **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.
2. **Hidrochlorotiazidas** priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikais (taip pat vadinamais „šlapimą varančiais vaistais“), grupei. Hidrochlorotiazidasskatina šlapimo išsiskyrimą bei mažina kraujospūdį.

Valsacombi 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 Valsacombi**

**Valsacombi vartoti negalima:**

1. 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);
2. jeigu esate **ilgiau kaip 3 mėnesiai nėščia** (ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Valsacombi vartoti taip pat nerekomenduojama (žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
3. jeigu sergate **sunkia** kepenų liga arba kepenyse yra smulkiųjų tulžies latakų irimas (bilijinė cirozė), dėl kurio kepenyse kaupiasi tulžis (pasireiškia cholestazė);
4. jeigu sergate **sunkia** inkstų liga;
5. jeigu negalite išskirti šlapimo (yra anurija);
6. jeigu taikoma dirbtinio inksto procedūra (hemodializė);
7. jeigu kalio ar natrio kiekis Jūsų kraujyje yra mažesnis už normalų arba kalcio kiekis kraujyje didesnis už normalų nepaisant gydymo;
8. jeigu sergate podagra;
9. 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 Valsacombi:

* 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 sergate širdies nepakankamumu arba Jus ištiko širdies priepuolis. Atidžiai vykdykite su pradinės dozės vartojimu susijusius gydytojo nurodymus. Gydytojas 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, Valsacombivartoti nerekomenduojama;
* jeigu sergate kepenų ar inkstų 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 Valsacombi vartojimo laikotarpiu, nedelsdami nutraukite Valsacombi vartojimą ir niekada jo nebevartokite. Taip pat žr. 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 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 per kelias valandas ar savaites nuo Valsacombi 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 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 Valsacombi 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.

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

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

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

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Valsacombi 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 Valsacombi vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Valsacombi**

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

Jei Valsacombi vartojama su kitais vaistais, gydymo poveikis gali pakisti. Gali tekti keisti dozę, imtis kitų atsargumo priemonių, o kai kuriais atvejais net nutraukti vieno iš vaistų vartojimą. Tai ypatingai tinka toliau išvardytiems vaistams.

* Ličio preparatams (jais gydomi tam tikri psichikos sutrikimai).
* Vaistams ar medžiagoms, kurios gali didinti kalio kiekį kraujyje; šiems vaistams ar medžiagoms priklauso kalio papildai ar druskos pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys vaistai ir hepariną.
* Vaistams, kurie gali mažinti kalio kiekį kraujyje, pvz., diuretikams (šlapimą varantiems preparatams), kortikosteroidams, vidurius laisvinantiems preparatams, karbenoksolonui, amfotericinui arba penicilinui G.
* Kai kuriems antibiotikams (rifampicino grupės), vaistams, vartojamiems siekiant apsaugoti persodintą organą nuo atmetimo reakcijos (ciklosporinas), ar antiretrovirusiniams vaistams nuo ŽIV/AIDS infekcijos (ritonaviras). Šie vaistai gali stiprinti Valsacombi poveikį.
* Vaistams, kurie gali sukelti polimorfinę skilvelių tachikardiją *torsades de pointes* (nereguliarius širdies susitraukimus), pavyzdžiui, antiaritminiams preparatams (širdies veiklos sutrikimams gydyti vartojamiems vaistams) ir kai kuriems preparatams nuo psichozės;
* Vaistams, kurie gali mažinti natrio kiekį kraujyje, pavyzdžiui, antidepresantams, preparatams nuo psichozės, vaistams nuo epilepsijos.
* Vaistams nuo podagros, pvz., alopurinolį, probenecidui, sulfinpirazonui.
* Vitaminui D ir kalcio papildams, vaistams nuo cukrinio diabeto (geriamiesiems preparatams, pavyzdžiui, metforminui ar insulinams).
* Kitokiems vaistams kraujo spaudimui mažinti, įskaitant metildopą.
* Kraujospūdį didinantiems vaistams, pvz., noradrenalinui arba adrenalinui.
* Digoksinui ar kitiems rusmenės glikozidams (širdies ligoms gydyti vartojamiems vaistams).
* Cukraus kiekį kraujyje galintiems didinti vaistams, pvz., diazoksidui arba beta-adrenoreceptorių blokatoriams.
* Citotoksiniams vaistams (vartojamiems vėžiui gydyti), pvz., metotreksatui ar ciklofosfamidui;
* Skausmą malšinantiems vaistams, pavyzdžiui, nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), įskaitant selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius (Cox-2 inhibitorius) ir acetilsalicilo rūgšties preparatus (>3 g per parą).
* Raumenis atpalaiduojantiems vaistams, pvz., tubokurarinui.
* Anticholinerginiams preparatams (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 ar kolestipoliui (vaistams, daugiausia vartojamiems dideliam lipidų kiekiui kraujyje mažinti).
* Ciklosporinui (vaistui, vartojamam po organo persodinimo, kad nebūtų organo atmetimo).
* Alkoholiui, migdomiesiems preparatams ir anestetikams (chirurginių operacijų ar kitų procedūrų metu pacientams skiriamiems vaistams, kurie veikia migdomai ir slopina skausmą);
* Kontrastiniams preparatams, kurių sudėtyje yra jodo (vaizdinių tyrimų metu naudojamiems preparatams).
* Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Valsacombi vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Valsacombi vartojimas su maistu ir gėrimais**

Valsacombi 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 galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai 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 Valsacombi vartojimą ir pradėti vartoti kitokio vaisto. Valsacombi tablečių nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu, o jei nėštumas tęsiasi ilgiau nei 3 mėnesius, šio vaisto vartoti draudžiama, kadangi po 3 nėštumo mėnesio vartojamas Valsacombi gali sukelti sunkių pažeidimų Jūsų vaikui.

Žindymo laikotarpis

**Jei maitinate ar planuojate pradėti maitinti krūtimi, pasakykite gydytojui.**

Žindančioms moterims Valsacombi 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 Valsacombi Jus veikia. Kaip ir dauguma kitų vaistų, vartojamų padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti, Valsacombi kartais gali sukelti galvos svaigimą ir pabloginti gebėjimą susikaupti.

**Valsacombi 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 Valsacombi**

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. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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 Valsacombi tablečių turite vartoti, pasakys gydytojas. Atsižvelgdamas į Jūsų reakciją į gydymą, gydytojas dozę gali siūlyti didinti arba mažinti.

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

**Ką daryti pavartojus per didelę Valsacombi dozę**

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

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

**Pamiršus pavartoti Valsacombi**

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 Valsacombi**

Jei nutrauksite gydymą Valsacombi, 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 kiti vaistai, 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.
* Sunkios odos ligos su išbėrimu, odos paraudimu, lupų, akių ar burnos pūslėjimu, odos lupimusi, karščiavimu (toksinė epidermio nekrolizė).
* Regėjimo susilpnėjimas arba akių skausmas dėl padidėjusio kraujospūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai).
* Karščiavimas, gerklės skausmas, infekcinių ligų padažnėjimas (agranulocitozė).

Šis šalutinis poveikis yra labai retas arba jo dažnis nežinomas.

**Jei atsiranda bet kuris paminėtas simptomas, nutraukite Valsacombi vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. 2 skyrių „ Įspėjimai ir atsargumo priemonės “).**

**Kitoks šalutinis poveikis**

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Kosulys.
* Mažas kraujospūdis.
* Svaigulys.
* 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 ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)*

* Galvos svaigimas.
* Viduriavimas.
* Sąnarių skausmas.

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

* Kvėpavimo pasunkėjimas.
* Labai sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis.
* Mažas natrio kiekis kraujyje (kuris gali sukelti nuovargį, sumišimą, raumenų trūkčiojimą, traukulius ar komą).
* Mažas kalio kiekis kraujyje (kartais kartu būna raumenų silpnumas, raumenų spazmai, nenormalus širdies plakimas).
* Mažas baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) 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 vaistinius preparatus:**

Valsartanas

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau 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, galvos svaigimas).
* 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 kurio sunkiais atvejais gali atsirasti nuovargis, minčių susipainiojimas, raumenų trūkčiojimas ir (arba) konvulsijos).

Hidrochlorotiazidas

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių):*

* Mažas kalio kiekis kraujyje.
* Riebalų padaugėjimas kraujyje.

*Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

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

*Reti (gali pasireikšti ne daugiau 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 medžiagų apykaitos pablogėjimas.
* Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, nemalonus pojūtis skrandyje ar žarnose, kepenų sutrikimai, galintys 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).
* Svaigulys.
* Dilgčiojimas arba nutirpimas.
* Regos sutrikimas.

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

* Kraujagyslių uždegimas, kurio simptomai yra išbėrimas, rausvai violetinės arba raudonos dėmės, karščiavimas.
* Išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, kvėpavimo arba rijimo pasunkėjimas, svaigulys (padidėjusio jautrumo reakcijos).
* Veido išbėrimas, sąnarių skausmas, raumenų sutrikimas, karščiavimas (odos raudonoji vilkligė).
* Stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas (pankreatitas).
* Kvėpavimo pasunkėjimas, susijęs su karščiavimu, kosuliu, švokštimu, plaučių infekcija, dusuliu (kvėpavimo distresas, įskaitant pneumonitą ir plaučių edemą).
* Odos blyškumas, nuovargis, dusulys, šlapimo patamsėjimas (hemolizinė anemija).
* Karščiavimas, ryklės uždegimas arba infekcijos sukeltas burnos išopėjimas (leukopenija).
* Minčių susipainiojimas, nuovargis, raumenų trūkčiojimas arba spazmai, greitas kvėpavimas (hipochloreminė alkalozė).

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

* Odos ir lūpų vėžys (nemelanominis vėžys).
* Silpnumas, mėlynės ir dažnas užsikrėtimas infekcija (aplazinė anemija).
* Didelis išskiriamo šlapimo kiekio sumažėjimas (galimi inkstų veiklos sutrikimo arba nepakankamumo požymiai).
* Regos susilpnėjimas arba akių skausmas, atsiradę dėl didelio spaudimo (galimi ūminės uždaro kampo glaukomos požymiai).
* Išbėrimas, odos paraudimas, lūpų, akių ir burnos pūslėjimas, odos lupimasis, karščiavimas (galimi daugiaformės eritemos požymiai).
* Raumenų spazmai.
* Karščiavimas (pireksija).
* 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 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 Valsacombi**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės 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 vaistas 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**

**Valsacombi sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra valsartanas ir hidrochlorotiazidas.
* Kiekvienoje Valsacombi 80 mg/12,5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 80 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje Valsacombi 160 mg/12,5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje Valsacombi 160 mg/25 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg valsartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje Valsacombi 320 mg/12,5 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 320 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje Valsacombi 320 mg/25 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 320 mg valsartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

1. Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (E460), laktozė monohidratas, magnio stearatas (E470b), kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K-25 ir bevandenis koloidinis silicio dioksidas. Pagalbinės tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, 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 plėvelė dengtose tabletėse*) ir geltonasis geležies oksidas (E172) (*tik 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg ir 320 mg/25 mg plėvele dengtose tabletėse*). Žr. 2 skyrių ” Valsacombi sudėtyje yra laktozės ir natrio”.

**Valsacombi išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Valsacombi 80 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, ovalios, abipus išgaubtos.

Valsacombi 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės raudonai rudos, ovalios, abipus išgaubtos.

Valsacombi 160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai rudos, ovalios, abipus išgaubtos.

Valsacombi 320 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, ovalios, abipus išgaubtos.

Valsacombi 320 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos, ovalios, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Valsacombi 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, 56 x 1, 98 x 1 ir 280 x 1 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Valsacombi 320 mg/12,5 mg ir 320 mg/25 mg dėžutėje yra 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 arba 280 x 1 plėvele dengtų lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Regsitruotojas*

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

arba

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Lenkija

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 | Vaistinio preparato pavadinimas |
| Vokietija | Valsacor comp. |
| Čekija | Valsacombi |
| Slovakija | Co-Valsacor |
| Latvija | Valsacombi |
| Lietuva | Valsacombi |
| Estija | Valsacombi |
| Lenkija | Co-Valsacor |
| Vengrija | Co-Valsacor |
| Bulgarija | Co-Valsacor |
| Graikija | Co-Valsareta |
| Suomija | Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka |
| Danija | Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka |
| Norvegija | Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka |
| Švedija | Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka |
| Ispanija | Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma |
| Slovėnija | Valsacombi |
| Austrija | Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka |
| Jungtinė Karalystė | Valsartan/hydrochlorothiazide |
| Airija | Valsartan/hydrochlorothiazide Krka |
| Islandija | Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>