

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valtricom, 5 mg + 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Valtricom, 5 mg + 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Valtricom, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Valtricom, 10 mg + 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Valtricom, 10 mg + 320 mg + 25 mg, tabletki powlekane
amlodipinum + valsartanum + hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valtricom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtricom
3. Jak stosować lek Valtricom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valtricom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valtricom i w jakim celu się go stosuje

Tabletki leku Valtricom zawierają trzy substancje: amlodypinę, walsartan oraz hydrochlorotiazyd. Wszystkie te substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy substancji nazywanych antagonistami wapnia. Amlodypina zapobiega przenikaniu wapnia do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez zablokowanie działania angiotensyny II.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy substancji nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa objętość moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze.

W rezultacie wszystkich trzech mechanizmów, naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze obniża.

Valtricom jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego podczas przyjmowania amlodypiny, walsartanu i

hydrochlorotiazydu, i dla których korzystne może być przyjmowanie jednej tabletki zawierającej wszystkie trzy substancje.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtricom

Kiedy nie stosować leku Valtricom

- po trzecim miesiącu ciąży (zaleca się również unikanie stosowania leku Valtricom we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów wapnia, walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidowe (leki stosowane w leczeniu zakażeń układu oddechowego lub układu moczowego) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - jeśli pacjent ma wątpliwości, czy jest uczulony, nie powinien przyjmować leku Valtricom i powinien porozmawiać o tym z lekarzem;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby, uszkodzenie małych dróg żółciowych w wątrobie (marskość żółciowa) prowadzące do gromadzenia się żółci w wątrobie (zastój żółci);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub jest poddawany dializoterapii;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie potasu lub sodu we krwi, pomimo leczenia mającego na celu zwiększenie stężenia potasu lub sodu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt duże stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- jeśli pacjent ma dnę moczanową (gromadzenie się kryształów kwasu moczowego w stawach);
- jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do komórek ciała);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Valtricom i należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valtricom należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu lub magnezu we krwi (z takimi objawami, jak osłabienie mięśni, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca lub bez takich objawów);
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie sodu we krwi (z takimi objawami, jak zmęczenie, splątanie, drżenie mięśni, drgawki lub bez takich objawów);
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia we krwi (z takimi objawami, jak nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha, częste oddawanie moczu, uczucie pragnienia, osłabienie i drżenie mięśni lub bez takich objawów);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę lub u pacjenta stwierdzono zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała niewydolność serca lub choroba wieńcowa, szczególnie jeśli pacjentowi zalecono stosowanie największej dawki leku Valtricom (10 mg + 320 mg + 25 mg);
- jeśli pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego - należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza w odniesieniu do dawki początkowej; lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawek serca (nazywane stenozą aortalną lub mitralną) lub pogrubienie mięśnia sercowego (nazywane kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu);

- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm (choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) - w takim przypadku, nie zaleca się stosowania leku Valtricom;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nazywana toczeniem rumieniowatym układowym (również nazywana liszajem rumieniowatym lub SLE);
- jeśli pacjent ma cukrzycę (duże stężenie cukru we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpią reakcje skórne, takie jak wysypka po ekspozycji na słońce;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po podaniu innych leków obniżających ciśnienie tętnicze lub leków moczopędnych (nazywanych również diuretykami), szczególnie u pacjentów z astmą lub alergią;
- jeśli u pacjenta występują wymioty lub biegunka;
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk, szczególnie twarzy i gardła, w czasie stosowania innych leków (w tym inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę) - jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valtricom, skontaktować się z lekarzem i nigdy więcej nie stosować leku Valtricom;
- jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy i (lub) omdlenie podczas stosowania leku Valtricom - należy o tym powiadomić lekarza tak szybko, jak jest to możliwe;
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka - objawy te mogą świadczyć o gromadzeniu się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększeniu ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu od kilku godzin do tygodni od zastosowania leku Valtricom, a nieleczone mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na penicylinę lub sulfonamidy w wywiadzie mogą być bardziej narażeni na rozwój tej choroby.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren;
- jeśli w przeszłości u pacjenta występował nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna - leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry); podczas stosowania leku Valtricom należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Valtricom u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Valtricom”.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy o tym porozmawiać z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Valtricom u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsi)

Lek Valtricom można stosować u pacjentów w wieku 65 lat i starszych w tej samej dawce jak u pozostałych dorosłych pacjentów i w ten sam sposób, w jaki przyjmowali oni trzy substancje czynne -

amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd. U pacjentów w podeszłym wieku należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze, szczególnie w przypadku stosowania największej dawki leku Valtricom (10 mg + 320 mg + 25 mg).

Lek Valtricom a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może zaistnieć konieczność zaprzestania zażywania jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej.

Leku Valtricom nie należy przyjmować jednocześnie z:

- litem (stosowanym w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- lekami lub substancjami zwiększającymi stężenie potasu we krwi, takimi jak suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- inhibitorami ACE lub aliskirenem (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Valtricom” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego przyjmowania:

- alkoholu, leków nasennych i środków znieczulających (podawanych podczas zabiegów chirurgicznych i innych zabiegów);
- amantadyny (stosowanej w leczeniu choroby Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu pewnym chorobom wywołanym przez wirusy);
- leków przeciwocholinergicznym (stosowanych w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze żołądka i jelit, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz jako środki wspomagające w znieczuleniu);
- leków przeciwdrgawkowych i leków stabilizujących nastrój, stosowanych w leczeniu padaczki i zaburzeń dwubiegunowych (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- kolestyraminy, kolestypolu i innych żywic (substancje stosowane głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi);
- symwastatyny (stosowanej w celu zmniejszenia nadmiernego stężenia cholesterolu we krwi);
- cyklosporyny (stosowanej po przeszczepieniu, aby zapobiec odrzuceniu narządu lub w innych chorobach, np. reumatoidalnym zapaleniu stawów i atopowym zapaleniu skóry);
- leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid;
- digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (stosowanych w chorobach serca);
- werapamilu, diltiazemu (stosowanych w chorobach serca);
- jodowych środków kontrastujących (stosowanych w badaniach obrazowych);
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (doustnych, takich jak metformina lub insulina);
- leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak allopurynol;
- leków, które mogą zwiększyć stężenie cukru we krwi (leków beta-adrenolitycznych, diazoksydu);
- leków, które mogą wywołać „torsades de pointes” (zaburzenia rytmu serca), takich jak leki przeciwarytmiczne (stosowane w chorobach serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takich jak leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, przeciwpadaczkowe;

- leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takich jak diuretyki (leki moczopędne), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, amfoterycyna lub penicylina G;
- leków zwiększających ciśnienie tętnicze, takich jak adrenalina lub noradrenalina;
- leków stosowanych w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawiru, indynawiru, nelfinawiru);
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazolu, itraconazolu);
- leków stosowanych w leczeniu owrzodzenia i zapalenia przełyku (karbenoksolonu);
- leków stosowanych w łagodzeniu bólu i stanów zapalnych, zwłaszcza niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy-2 (inhibitorów Cox-2);
- leków zwiotczających mięśnie (rozluźniających mięśnie, stosowanych w trakcie zabiegów chirurgicznych);
- glicerolu triazotanu i innych azotanów lub innych substancji rozszerzających naczynia krwionośne;
- innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym metylodopy;
- ryfampicyny (stosowanej, np. w leczeniu gruźlicy), erytromycyny, klarytromycyny (antybiotyki);
- ziela dziurawca;
- dantrolenu (podawanego w infuzji, w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- witaminy D i soli wapnia.

Stosowanie leku Valtricom z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Valtricom nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, gdyż zarówno grejpfruty, jak i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może prowadzić do nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Valtricom, polegającego na obniżeniu ciśnienia krwi. Przed wypiciem alkoholu należy porozmawiać z lekarzem. Alkohol może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Valtricom przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Valtricom. Nie zaleca się stosowania leku Valtricom we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Valtricom podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy, senność, nudności lub ból głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi, ani obsługiwać maszyn.

Lek Valtricom zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę powlekanej, to znaczy, że lek uznaje

się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Valtricom

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Valtricom to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywanie leku codziennie o tej samej porze, najlepiej rano.
- Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Lek Valtricom można zażywać w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Valtricom nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valtricom

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek leku Valtricom, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Może być konieczna pomoc medyczna.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Valtricom

W razie pominięcia dawki leku, należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy przyjąć tylko kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valtricom

Przerwanie stosowania leku Valtricom może spowodować zaostrzenie choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

Należy zawsze przyjmować lek, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym zazwyczaj nie zauważają żadnych jego objawów. Wiele osób czuje się dobrze. Ważne jest, by przyjmować ten lek ściśle według zaleceń lekarza, aby uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Należy zgłaszać się na umówione wizyty lekarskie, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku wszystkich leków złożonych zawierających trzy substancje czynne, nie można wykluczyć działań niepożądanych związanych z poszczególnymi substancjami czynnymi. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłoszone dla leku Valtricom lub dla

poszczególnych trzech substancji czynnych (amlodypiny, walsartanu i hydrochlorotiazidu), które mogą wystąpić podczas stosowania leku Valtricom.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze (uczucie omdlewania, uczucie „pustki” w głowie, nagła utrata przytomności)

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (pogorszenie czynności nerek)

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- samoistne krwawienie
- zaburzenia rytmu serca
- zaburzenia czynności wątroby

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- zawał serca
- zapalenie trzustki, które może wywołać silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem
- osłabienie, skłonność do powstawania siniaków, gorączka i częste zakażenia
- sztywność

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- senność
- kołatanie serca (odczuwanie czynności serca)
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- obrzęk okolicy kostek (obrzęk)
- ból brzucha
- uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku
- zmęczenie
- ból głowy
- częste oddawanie moczu
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- małe stężenie sodu we krwi
- zawroty głowy, omdlenie podczas wstawania
- zmniejszony apetyt

- nudności i wymioty
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- niemożność wystąpienia lub utrzymania erekcji

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- szybka czynność serca
- uczucie wirowania
- zaburzenia widzenia
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- ból w klatce piersiowej
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego, kreatyniny i kwasu moczowego we krwi
- duże stężenie wapnia, lipidów lub sodu we krwi
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- nieprzyjemny zapach z ust
- biegunka
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zwiększenie masy ciała
- utrata apetytu
- zaburzenia odczuwania smaku
- ból pleców
- obrzęk stawów
- kurcze/osłabienie/ból mięśni
- ból kończyn
- trudności w utrzymaniu prawidłowej pozycji podczas stania lub chodzenia
- osłabienie
- zaburzenia koordynacji ruchowej
- zawroty głowy podczas wstawania lub po wysiłku
- brak energii
- zaburzenia snu
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- neuropatia
- nagła przemijająca utrata przytomności
- niskie ciśnienie tętnicze po wstaniu
- kaszel
- duszność
- podrażnienie gardła
- nadmierna potliwość
- swędzenie
- obrzęk, zaczerwienienie i ból wzdłuż przebiegu żyły
- zaczerwienienie skóry
- drżenie
- zmiany nastroju
- lęk
- depresja
- bezsenność
- zaburzenia smaku
- omdlenie
- brak odczuwania bólu
- zaburzenia widzenia
- pogorszenie widzenia
- szum uszny (dzwonienie w uszach)
- kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- zmiana rytmu wypróżnień
- niestrawność
- utrata włosów

- swędzenie skóry
- zmiana koloru skóry
- zaburzenia oddawania moczu
- wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy
- zwiększona częstość oddawania moczu
- dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból
- złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- mała liczba płytek krwi (niekiedy z towarzyszącym krwawieniem lub powstawaniem siniaków pod skórą)
- obecność cukru w moczu
- duże stężenie cukru we krwi
- pogorszenie równowagi metabolicznej w przebiegu cukrzycy
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- zaparcie
- zaburzenia czynności wątroby, którym może towarzyszyć zażółcenie skóry i oczu lub ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- fioletowe plamy na skórze
- zaburzenia czynności nerek
- splątanie

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinień oraz łatwiejszego krwawienia
- obrzęk dziąseł
- wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka)
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na niektóre wyniki badań
- zwiększenie napięcia mięśni
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną
- nadwrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej, częstsze występowanie zakażeń (brak lub mała liczba krwinek białych)
- błądliwość skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna, nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych w naczyniach krwionośnych lub w innych częściach ciała)
- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (zespół zaburzeń oddechowych, obrzęk płuc, zapalenie płuc)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami, jak wysypka, purpurowo-czerwone plamy, gorączka
- ciężka choroba skóry powodująca wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)

- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w wynikach badań krwi dotyczących czynności nerek, zwiększenie stężenia potasu we krwi, mała liczba krwinek czerwonych
- nieprawidłowe parametry dotyczące krwinek czerwonych
- mała liczba pewnego rodzaju krwinek białych i płytek krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu
- zapalenie naczyń krwionośnych
- osłabienie, łatwe powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna)
- pogorszenie widzenia lub ból oka związane z wysokim ciśnieniem w gałce ocznej (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania)
- duszność
- znacznie zmniejszona ilość wydalanego moczu (możliwe objawy zaburzeń czynności nerek lub niewydolności nerek)
- ciężka choroba skóry powodująca wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączkę (rumień wielopostaciowy)
- kurcze mięśni
- gorączka
- powstawanie pęcherzy na skórze (objaw choroby nazywanej pęcherzowym zapaleniem skóry)
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valtricom

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valtricom

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina, walsartan i hydrochlorotiazyd.
5 mg + 160 mg + 12,5 mg
Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.
5 mg + 160 mg + 25 mg
Każda tabletko powlekana zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazyd.
10 mg + 160 mg + 12,5 mg:
Każda tabletko powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.
10 mg + 160 mg + 25 mg:
Każda tabletko powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazyd.
10 mg + 320 mg + 25 mg:
Każda tabletko powlekana zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu), 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazyd.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K25, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, mannitol, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek czerwony (E 172) – tylko w tabletkach powlekanych w dawce 10 mg + 160 mg + 12,5 mg i 10 mg + 320 mg + 25 mg oraz żelaza tlenek żółty (E 172) – tylko w tabletkach powlekanych w dawce 5 mg + 160 mg + 25 mg i 10 mg + 160 mg + 25 mg w otoczce tabletki.
Patrz punkt 2 „Lek Valtricom zawiera sól”.

Jak wygląda lek Valtricom i co zawiera opakowanie

5 mg + 160 mg + 12,5 mg:

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „K1” po jednej stronie tabletki. Wymiary: około 13 x 8 mm.

5 mg + 160 mg + 25 mg:

Jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „K3” po jednej stronie tabletki. Wymiary: około 13 x 8 mm.

10 mg + 160 mg + 12,5 mg:

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „K2” po jednej stronie tabletki. Wymiary: około 13 x 8 mm.

10 mg + 160 mg + 25 mg:

Brązowożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „K4” po jednej stronie tabletki. Wymiary: około 13 x 8 mm.

10 mg + 320 mg + 25 mg:

Brązowoczerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Wymiary: około 18 x 9 mm.

Lek Valtricom jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających:

- 28 tabletek powlekanych w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka - Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.08.2022