

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete**

**Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete**

**Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete**

amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Valtricom i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valtricom
3. Kako uzimati Valtricom
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valtricom
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Valtricom i za što se koristi**

Valtricom tablete sadrže tri djelatne tvari koje se zovu amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid.

Sve te tvari pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka.

- Amlodipin pripada skupini tvari koje se nazivaju „blokatori kalcijevih kanala“. Amlodipin sprječava ulazak kalcija u stijenku krvne žile i tako sprječava sužavanje krvne žile.
- Valsartan pripada skupini tvari koje se nazivaju „antagonisti angiotenzin-II receptora“. Angiotenzin II se stvara u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila te na taj način povećava krvni tlak. Valsartan djeluje tako što blokira učinak angiotenzina II.
- Hidroklorotiazid pripada skupini tvari koje se nazivaju „tiazidni diuretici“. Hidroklorotiazid povećava izlučivanje mokraće, što također snižava krvni tlak.

Kao rezultat sva tri mehanizma, krvne žile se opuštaju i krvni tlak je snižen.

Valtricom se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog tlaka u odraslih bolesnika čiji je krvni tlak već kontroliran dok uzimaju amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid te kojima uzimanje jedne tablete koja sadrži sve tri djelatne tvari može biti od koristi.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valtricom**

#### **Nemojte uzimati Valtricom**

- ako ste trudni više od 3 mjeseca (Preporučuje se izbjegavati Valtricom u ranoj trudnoći – vidjeti dio Trudnoća.)
- ako ste alergični na amlodipin ili na bilo koji drugi blokator kalcijevih kanala, valsartan, hidroklorotiazid, lijekove dobivene iz sulfonamida (lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija prsišta ili mokraćnog sustava) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični, nemojte uzeti Valtricom i porazgovarajte sa svojim liječnikom.

**HALMED**

**21 - 05 - 2025**

**ODOBRENO**

- ako imate bolest jetre, oštećenje žučnih kanalića u jetri (bilijarna ciroza) koje dovodi do nakupljanja žuči u jetri (kolestaza).
- ako imate teške probleme s bubrežima ili ako ste na dijalizi.
- ako ne možete stvoriti mokraću (anurija).
- ako je razina kalija ili natrija u Vašoj krvi preniska unatoč liječenju za povećanje razina kalija ili natrija u Vašoj krvi.
- ako je razina kalcija u Vašoj krvi previsoka unatoč liječenju kako bi se smanjila razina kalcija u Vašoj krvi.
- ako imate giht (kristali mokraćne kiseline u zglobovima).
- ako imate jako nizak krvni tlak (hipotenzija).
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi).
- ako patite od zatajivanja srca nakon srčanog udara.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

**Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Valtricom i obavijestite svog liječnika.**

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valtricom:

- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija u Vašoj krvi (sa ili bez simptoma kao što su slabost mišića, spazmi mišića, poremećen srčani ritam).
- ako imate nisku razinu natrija u krvi (sa ili bez simptoma kao što su umor, smetenost, trzanje mišića, konvulzije).
- ako imate visoku razinu kalcija u krvi (sa ili bez simptoma kao što su mučnina, povraćanje, zatvor, bol u želucu, učestalo mokrenje, žeđ, slabost i trzanje mišića).
- ako imate probleme s bubrežima, ako Vam je presađen bubreg ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija.
- ako imate probleme s jetrom.
- ako imate ili ste imali zatajenje srca ili bolest koronarnih arterija, posebno ako je propisano da uzimate najvišu dozu lijeka Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg).
- ako ste doživjeli srčani udar. Pridržavajte se pažljivo uputa svog liječnika o početnoj dozi. Liječnik može također provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je liječnik rekao da imate suženje srčanih zalistaka (zvano „aortalna ili mitralna stenoza“) ili da je debljina vašeg srčanog mišića nenormalno povećana (zvano „opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“).
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, uzimanje lijeka Valtricom se ne preporučuje.
- ako bolujete od bolesti zvane sistemski eritematozni lupus (također zvana „lupus“ ili „SLE“).
- ako imate šećernu bolest (visoku razinu šećera u krvi).
- ako imate visoke razine kolesterola ili triglicerida u krvi.
- ako dobijete kožne reakcije kao što je osip nakon izloženosti suncu.
- ako ste imali alergijsku reakciju na druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili diuretike (vrsta lijekova također poznata kao „tablete za mokrenje“), posebno ako patite od astme i alergija.
- ako ste bili bolesni (povraćanje ili proljev).
- ako ste uočili pojavu oticanja, osobito lica i grla, dok ste uzimali druge lijekove (uključujući inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima). Ako dobijete ove simptome, prestanite uzimati Valtricom i odmah se javite svom liječniku. Nemojte više nikad uzimati Valtricom.
- ako tijekom liječenja lijekom Valtricom osjetite omaglicu i/ili nesvjesticu, o tome što prije obavijestite svoga liječnika.
- ako osjetite smanjenje vida ili bol u oku. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povišenog tlaka u oku, koji se može pojaviti unutar nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Valtricom. Ako se ne liječi, može dovesti do trajnog oštećenja vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja.

**HALMED**

**21 - 05 - 2025**

**ODOBRENO**

- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka Valtricom.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Valtricom, odmah potražite liječničku pomoć.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Valtricom, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati lijek Valtricom bez savjetovanja s liječnikom.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valtricom“.

**Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim liječnikom.**

### **Djeca i adolescenti**

Primjena lijeka Valtricom u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

### **Starije osobe (u dobi od 65 i više godina)**

Osobe u dobi od 65 i više godina mogu uzimati Valtricom u istoj dozi kao i druge odrasle osobe i na isti način na koji su do sada već uzimale tri djelatne tvari zvane amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid. Starijim bolesnicima, posebno onima koji uzimaju najvišu dozu lijeka Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg), treba redovito kontrolirati krvni tlak.

### **Drugi lijekovi i Valtricom**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima ćete možda morati prestati uzimati jedan od lijekova. To je posebno važno ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

#### Nemojte uzimati lijek zajedno s:

- litijem (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta depresije);
- lijekovima ili tvarima koje povećavaju količinu kalija u krvi. To uključuje nadomjeske kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin;
- ACE inhibitori ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valtricom“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

#### Potreban je oprez s:

- alkoholom, tabletama za spavanje i anestheticima (lijekovi koji bolesnicima omogućuju podvrgavanje kirurškim i drugim zahvatima);
- amantadinom (lijek za terapiju Parkinsonove bolesti, također se koristi za liječenje ili sprječavanje određenih bolesti uzrokovanih virusima);
- antikolinergijski lijekovi (lijekovi koji se koriste za liječenje raznih poremećaja, poput grčeva u probavnom sustavu, grča mokraćnog mjehura, astme, bolesti kretanja, grčeva mišića, Parkinsonove bolesti te kao pomoć uz anesteziju);
- antikonvulzivnim lijekovima i lijekovima za stabilizaciju raspoloženja koji se koriste za liječenje epilepsije i bipolarnoga poremećaja (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin,

- fosfenitoin, primidon);
- kolestiraminom, kolestipolom ili drugim smolama (tvari koje se uglavnom koriste za liječenje visokih razina masnoća u krvi);
- simvastatinom (lijekovi koji se koriste za kontrolu visokih razina kolesterola);
- ciklosporinom (lijek koji se koristi u presađivanju radi sprječavanja odbacivanja organa ili za druga stanja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis);
- citotoksičnim lijekovima (koriste se za liječenje raka), kao što su metotreksat ili ciklofosfamid;
- digoksinom ili drugim glikozidima digitalisa (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih problema);
- verapamilom, diltiazemom (lijekovi za srce);
- jodnim kontrastnim sredstvima (sredstva koja se koriste za pretrage snimanjem);
- lijekovima za liječenje šećerne bolesti (oralni lijekovi, poput metformina ili inzulini);
- lijekovima za liječenje gihta, kao što je alopurinol;
- lijekovima koji mogu povišiti razine šećera u krvi (beta-blokatori, diazoksid);
- lijekovima koji mogu izazvati „torsades de pointes“ (nepravilni otkucaji srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih poremećaja) i neki antipsihotici;
- lijekovima koji mogu smanjiti količinu natrija u Vašoj krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici;
- lijekovima koji mogu smanjiti količinu kalija u Vašoj krvi, kao što su diuretici (tablete za izmokranje), kortikosteroidi, laksativi, amfotericin ili penicilin G;
- lijekovima koji povišuju krvni tlak kao adrenalin ili noradrenalin;
- lijekovima koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije/SIDA (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- lijekovima za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- lijekovima koji se koriste za liječenje čira ili upale jednjaka (karbenoksolon);
- lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova ili upale, posebno nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAILi), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitore);
- mišićnim relaksansima (lijekovi koji se koriste za opuštanje mišića tijekom operacija);
- nitroglicerinom i drugim nitratima, ili drugim tvarima koje se nazivaju „vazodilatatori“;
- drugim lijekovima za liječenje povišenog krvnog tlaka, uključujući metildopu;
- rifampicinom (koji se koristi, primjerice, za liječenje tuberkuloze), eritromicin, klaritromicin (antibiotici);
- gospinom travom;
- danrolenom (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature);
- vitaminom D i kalcijevim solima.

### **Valtricom s hranom, pićem i alkoholom**

Bolesnici kojima je propisan Valtricom ne smiju konzumirati grejp ili sok od grejpa. Grejp i sok od grejpa u nekih bolesnika može dovesti do povećanja razina djelatne tvari amlodipina u krvi, što može uzrokovati neočekivano pojačani učinak lijeka Valtricom na snižavanje krvnog tlaka. Porazgovarajte sa svojim liječnikom prije konzumacije alkohola. Alkohol može prouzročiti pretjerani pad Vašeg krvnog tlaka i/ili povećati mogućnost pojave omaglice ili nesvjestice.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati Valtricom prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Valtricom. Valtricom se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati kada ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate početi dojit. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Valtricom se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojit liječnik Vam može odabrati drugo liječenje, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Od ovog lijeka možete osjetiti omaglicu, pospanost, mučninu ili imati glavobolju. Ako osjetite ove simptome, nemojte voziti ni koristiti alate ili strojeve.

### **Valtricom sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Valtricom**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od nuspojava.

Uobičajena doza lijeka Valtricom je jedna tableta na dan.

- Tabletu je najbolje uzeti svaki dan u isto vrijeme. Najbolje je to učiniti ujutro.
- Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.
- Valtricom možete uzimati s hranom ili bez nje. Nemojte uzimati Valtricom s grejpom ili sokom od grejpa.

Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik Vam može predložiti višu ili nižu dozu.

Nemojte prekoračiti propisanu dozu.

### **Ako uzmete više lijeka Valtricom nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli previše tableta lijeka Valtricom, odmah se obratite liječniku. Možda će Vam biti potrebna liječnička pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Valtricom**

Ako zaboravite uzeti dozu ovog lijeka, uzmite ju čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako je već blizu vrijeme za sljedeću dozu, jednostavno uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije tablete odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

### **Ako prestanete uzimati Valtricom**

Prestanak liječenja lijekom Valtricom može dovesti do pogoršanja bolesti od koje bolujete. Nemojte prestati uzimati lijek osim po uputi liječnika.

### **Redovito uzimajte ovaj lijek, čak i ako se osjećate dobro**

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju bilo kakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju normalno. Vrlo je važno da ovaj lijek uzimate točno onako kako Vam je rekao liječnik radi postizanja najboljih rezultata i smanjenja rizika od nuspojava. Obavljajte planirane posjete liječniku, čak i ako se osjećate dobro.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi ostali lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

|                        |
|------------------------|
| <b>H A L M E D</b>     |
| <b>21 - 05 - 2025</b>  |
| <b>O D O B R E N O</b> |

Kao za bilo koju kombinaciju koja sadrži tri djelatne tvari, nuspojave vezane za svaku pojedinačnu komponentu ne mogu se isključiti. Nuspojave prijavljene za Valtricom ili za jednu od tri komponente (amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid) navedene su niže i mogu se javiti kod uzimanja lijeka Valtricom.

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati neodgodivo liječenje.**

**Odmah se javite liječniku ako osjetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka:**

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):*

- omaglica
- niski krvni tlak (osjećaj nesvjestice, ošamućenost, nagli gubitak svijesti)

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- jako smanjeno mokrenje (smanjena funkcija bubrega)

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):*

- spontano krvarenje
- nepravilan rad srca
- poremećaj jetre

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):*

- iznenadno piskanje pri disanju, bol u prsima, nedostatak zraka ili teškoće pri disanju
- oticanje očnih kapaka, lica ili usnica
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike teškoće pri disanju
- teške kožne reakcije, uključujući intezivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po čitavom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar
- upalu gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima pri čemu se bolesnik općenito osjeća vrlo loše
- slabost, stvaranje modrica, vrućica i učestale infekcije
- ukočenost

**Ostale nuspojave mogu uključivati:**

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):*

- niska razina kalija u krvi
- povišenje masnoća u krvi

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):*

- pospanost
- palpitacije (svjesnost otkucaja Vašeg srca)
- naleti crvenila
- oticanje gležnjeva (edem)
- bol u trbuhu
- osjećaj nelagode u želucu nakon obroka
- umor
- glavobolja
- učestalo mokrenje
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- niska razina magnezija u krvi
- niska razina natrija u krvi
- omaglica, nesvjestica pri ustajanju
- smanjen apetit

- mučnina i povraćanje
- osip praćen svrbežom i druge vrste osipa
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- ubrzani otkucaji srca
- osjećaj vrtnje
- poremećaj vida
- osjećaj nelagode u želucu
- bol u prsnom košu
- povišenje ureje, kreatinina i mokraćne kiseline u krvi
- visoka razina kalcija, masti ili natrija u krvi
- sniženje kalija u krvi
- zadah iz usta
- proljev
- suha usta
- povećanje tjelesne težine
- gubitak apetita
- poremećen osjet okusa
- bol u leđima
- oticanje zglobova
- grčevi/slabost/bol u mišićima
- bol u udovima
- nemogućnost ili stajanja ili hodanja na normalan način
- slabost
- poremećaj koordinacije
- omaglica pri ustajanju ili nakon vježbanja
- nedostatak energije
- poremećaji spavanja
- trnci ili obamrlost
- neuropatija
- nagli, prolazni gubitak svijesti
- sniženi krvni tlak pri ustajanju
- kašalj
- nedostatak zraka
- nadraženo grlo
- pojačano znojenje
- svrbež
- oticanje, crvenilo i bol uzduž vene
- crvenilo kože
- drhtanje
- promjene raspoloženja
- tjeskoba
- depresija
- pospanost
- poremećaji okusa
- nesvjestica
- gubitak osjećaja boli
- smetnje vida
- poremećaj vida
- zvonjava u ušima
- kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- promijene navike pražnjenja crijeva
- loša probava
- ispadanje kose
- svrbež kože

- promjena boje kože
- poremećaj mokrenja
- pojačana potreba za mokrenjem noću
- povećan broj mokrenja
- nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca
- bol
- loše osjećanje
- smanjenje tjelesne težine

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):*

- niska razina krvnih pločica (ponekad s krvarenjem ili stvaranjem modrica ispod kože)
- šećer u mokraći
- visoka razina šećera u krvi
- pogoršanje dijabetičkog metaboličkog stanja
- nelagoda u trbuhu
- zatvor
- poremećaj jetre koji se može javiti zajedno s žutom kožom i očima ili tamno obojenom mokraćom (hemolitička anemija)
- povećana osjetljivost kože na sunce
- ljubičaste mrlje na koži
- poremećaji bubrega
- smetenost

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):*

- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjen broj krvnih pločica što može rezultirati stvaranjem neuobičajenih modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica)
- oticanje desni
- nadutost u trbuhu (gastritis)
- upala jetre (hepatitis)
- žutilo kože (žutica)
- povišeni jetreni enzimi što može imati učinak na neke medicinske testove
- povećana napetost mišića
- upala krvnih žila često s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaji koji kombiniraju krutost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje kretanja
- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima, učestalije infekcije (manjak ili niska razina bijelih krvnih stanica)
- blijeda koža, umor, nedostatak zraka, tamno obojana mokraća (hemolitička anemija, abnormalno raspadanje crvenih krvnih stanica ili u krvnim žilama ili drugdje u tijelu)
- smetenost, umor, grčevi i trzanje mišića, ubrzano disanje (hipokloremijska alkalozna)
- jaka bol u gornjem dijelu trbuha (upala gušterače)
- teškoće pri disanju s vrućicom, kašalj, zviždanje u plućima, nedostatak zraka (respiratorni distres, plućni edem, pneumonitis)
- osip lica, bol u zglobovima, poremećaj mišića, vrućica (eritematozni lupus)
- upala krvnih žila sa simptomima poput osipa, ljubičastih mrlja na koži, vrućica (vaskulitis)
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenu kožu, stvaranje mjehurića na očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućicu (toksična epidermalna nekroliza)
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost)
- intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*

- promjene rezultata krvnih pretraga za bubrežnu funkciju; povišenje kalija u krvi; niska razina crvenih krvnih stanica

- poremećen nalaz crvenih krvnih stanica
- niska razina određenih vrsta bijelih krvnih stanica i krvnih pločica
- povišenje kreatinina u krvi
- poremećeni nalazi pretraga jetrene funkcije
- izrazito smanjeno mokrenje
- upala krvnih žila
- slabost, stvaranje modrica i učestale infekcije (aplastična anemija)
- slabljenje vida ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- nedostatak zraka
- jako smanjeno mokrenje (mogući znakovi poremećaja bubrega ili zatajivanja bubrega)
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenu kožu, stvaranje mjehurića na usnicama, očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućica (multiformni eritem)
- grčevi u mišićima
- vrućica (pireksija)
- stvaranje mjehura na koži (znak stanja koje se zove bulozni dermatitis)
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Valtricom**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Valtricom sadrži**

- Djelatne tvari su amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid.  
5 mg/160 mg/12,5 mg:  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinebesilata), 160 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.  
5 mg/160 mg/25 mg:  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinebesilata), 160 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.  
10 mg/160 mg/12,5 mg:  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinebesilata), 160 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.  
10 mg/160 mg/25 mg:  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinebesilata), 160 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.  
10 mg/320 mg/25 mg:  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinebesilata), 320 mg

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>H A L M E D</b></p> <p><b>21 - 05 - 2025</b></p> <p><b>O D O B R E N O</b></p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

- valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su mikrokristalična celuloza, povidon K25, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, manitol, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk te crveni željezov oksid (E172) – samo za 10 mg/160 mg/12,5 mg i 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete i žuti željezov oksid (E172) – samo za 5 mg/160 mg/25 mg i 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete u film ovojnici. Vidjeti dio 2. „Valtricom sadrži natrij“.

#### **Kako Valtricom izgleda i sadržaj pakiranja**

5 mg/160 mg/12,5 mg:

Filmom obložene tablete (tablete) su bijele ili gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, s utisnutom oznakom K1 na jednoj strani tablete, dimenzija oko 13 x 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg:

Filmom obložene tablete (tablete) su svijetložute, ovalne, bikonveksne, s utisnutom oznakom K3 na jednoj strani tablete, dimenzija oko 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

Filmom obložene tablete (tablete) su ružičaste, ovalne, bikonveksne, s utisnutom oznakom K2 na jednoj strani tablete, dimenzija oko 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg:

Filmom obložene tablete (tablete) su smeđežute, ovalne, bikonveksne, s utisnutom oznakom K4 na jednoj strani tablete, dimenzija oko 13 x 8 mm.

10 mg/320 mg/25 mg:

Filmom obložene tablete (tablete) su smeđecrvene, ovalne, bikonveksne, dimenzija oko 18 x 9 mm.

Valtricom je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 i 100 x 1 filmom obloženih tableta u blisterima,
- 7, 14, 28, 56, 84, 98, 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 i 98 x 1 filmom obloženih tableta u blisterima, kalendarska pakiranja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođači**

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

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

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

| Naziv države članice                                                                                   | Naziv lijeka |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Češka, Bugarska, Estonija, Hrvatska, Litva, Latvija, Poljska, Mađarska, Rumunjska, Slovenija, Slovačka | Valtricom    |

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.**

|                       |
|-----------------------|
| <b>H A L M E D</b>    |
| <b>21 - 05 - 2025</b> |
| <b>ODOBRENO</b>       |