UPUTSTVO ZA PACIJENTA

VALSACOMBI 80 mg/12,5 mg filmom obložena tableta
VALSACOMBI 160 mg/12,5 mg filmom obložena tableta
VALSACOMBI 160 mg/25 mg filmom obložena tableta
valsartan/hidrohlorotiazid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.
Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.
Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.
Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijstiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaju moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Valsacombi i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Valsacombi
3. Kako uzimati Valsacombi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valsacombi?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE VALSACOMBI I ZA ŠTA SE KORISTI?

Valsacombi filmom obložene tablete sadrže dvije aktivne supstance koje se zovu valsartan i hidrohlorotiazid. Obje ove supstance pomažu u normalizaciji visokog krvnog pritiska (hipertenzija).
- **Valsartan** pripada grupi lijekova nazvanih "antagonisti angiotenzin II receptora", koji pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska. Angiotenzin II je supstanca u tijelu koja uzrokuje sužavanje krvnih žila, što uzrokuje povećanje krvnog pritiska. Valsartan djeluje tako da blokira učinak angiotenzina II, što dovodi do širenja krvnih žila i sniženja krvnog pritiska.
- **Hidrohlorotiazid** pripada grupi lijekova nazvanih tiazidni diuretici (također poznati kao "tablete za vodu"). Hidrohlorotiazid povećava izlučivanje mokraće i time snižava krvni pritisak.

Lijek Valsacombi se upotrebljava za liječenje visokog krvnog pritiska koji se ne može primjereno normalizirati samo jednom supstancom.

Visoki krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i krvnih žila. Ako se ne liječi može oštetiti krvne žile mozga, srca i bubrega te može izazvati moždani udar, zatajenje srca ili bubrega. Visoki krvni pritisak povećava rizik srčanog udara. Snižavanjem krvnog pritiska na normalnu vrijednost smanjuje se rizik razvoja ovih poremećaja.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VALSACOMBI

Nemojte uzimati Valsacombi tablete:
- ako ste alergični (preosjetljivi) na valsartan, hidrohlorotiazid, na lijekove derivate sulfonamida (supstance hemijski srodne hidrohlorotiazidu) ili na bilo koji od drugih sastojaka uključenih u Valsacombi, ili
- ako ste trudni **više od tri mjeseca** (također je bolje izbjegavati Valsacombi u ranoj trudnoći – vidjeti dio uputstva o trudnoći),
- ako imate tešku bolest jetre, razaranje malih žučnih kanala unutar jetre (bilijarna ciroza) dovodi do nakupljanja žuči u jetri (holestaza);
- ako imate tešku bolest bubrega,
- ako ne možete mokriti (anurija),
- ako se liječite pomoću umjetnog bubrega;
- ako unatoč liječenju imate niske razine kalija ili natrija u krvi ili visoke razine kalcija u krvi,
- ako imate uloge (giht),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i ako se liječite lijekom za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte ovaj lijek i posavjetujte se s ljekarom.

Odobreno
ALMBIH
16.6.2025.

Upozorenja i mjere opreza
Budite posebno oprezni pri uzimanju Valsacombi tableta:
Recite svojem ljekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Valsacombi:
- ako uzimate lijekove koji štede kalij, dodatke kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij ili druge lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi, kao što je heparin. Možda će biti potrebno da Vam ljekar redovito provjerava količinu kalija u krvi.
- ako imate niske razine kalija u krvi,
- ako imate proljev ili teško povraćanje,
- ako uzimate visoke doze lijekova koji povećavaju količinu mokraće (diuretici),
- ako imate tešku bolest srca,
- ako bolujete od srčanog zatajivanja ili ste doživjeli srčani infarkt. Pažljivo slijedite ljekarova uputstva kada započinjete doziranje. Ljekar bi Vam također trebao provjeriti rad bubrega.
- ako imate suženje bubrežne arterije,
- ako ste nedavno primili presađeni bubreg,
- ako imate hiperaldosteronizam (bolest u kojoj Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona). Ukoliko se to odnosi na Vas, primjena Valsacombi tableta se ne preporučuje.
- ako imate bolest jetre ili bubrega,
- ako ste ikad imali oticanje jezika i lica zbog alergijske reakcije koja se naziva angioedem, kad ste uzeli drugi lijek (uključujući ACE-inhibitore), recite to svom ljekaru. Ako se ovi simptomi pojave kad uzimate Valsacombi, odmah prestanite uzimati Valsacombi i nikad ga više ne uzimajte. Također pogledajte dio 4, "Moguće nuspojave".
- ako imate vrućicu, osip i bolove u zglobu, što mogu biti znakovi sistemskog lupusa eritematozusa (SLE, tzv. autoimuna bolest),
- ako imate dijabetes, uloge (giht), visoke razine holesterola ili masti u krvi,
- ako ste imali alergijske reakcije kod primjene drugih sredstava za sniženje krvnog pritiska iz te skupine (antagonisti receptora angiotenzina II) ili ako imate alergiju ili astmu,
- ako ste imali smanjenje vidnog polja ili bol u oku. Mogu to biti simptomi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili povećanja pritiska u oku i mogu se dogoditi unutar nekoliko sati do nekoliko sedmica uzimanja lijeka Valsacombi. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste prije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide, možete imati veći rizik da se kod Vas pojave ove.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidrohlorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Valsacombi, odmah potražite ljekarsku pomoć.
- može uzrokovati povećanu osjetljivost kože na sunce,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
    - ACE-inhibitor (na primjer enalapril, lizinopril, ramipril), naručito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
    - aliskiren
- ako ste imali rak kože ili ako se razvila neočekivana lezija kože tokom liječenja. Liječenje hidrohlorotiazidom, osobito dugotrajna primjena visokih doza, može povećati rizik od nekih tipova raka kože i usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama dok uzimate Valsacombi.

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Valsacombi tablete".

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

Odobreno
ALMBIH
16.6.2025.

Svom ljekaru morate reći ako mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni. Valsacombi se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer ako se uzima u tom razdoblju može ozbiljno štetiti vašem djetetu (vidjeti dio uputstva o trudnoći).

Djeca i adolescenti
Primjena lijeka Valsacombi kod djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) se ne preporučuje.

Posebna upozorenja
Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Uzimanje drugih lijekova sa Valsacombijem
Treba imati u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate uzimati u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Učinak liječenja može biti promijenjen ako se Valsacombi uzima zajedno s nekim drugim lijekovima. Može biti potrebna promjena doze, poduzimanje ostalih mjera opreza ili u nekim slučajevima treba prekinuti uzimanje jednog od lijekova.
Naročito se to odnosi na sljedeće lijekove:
- litij, lijek koji se primjenjuje za liječenje nekih vrsta psihijatrijskih bolesti,
- lijekovi ili supstance koje mogu povećati količinu kalija u krvi. Tu su uključeni nadomjesci kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekovi koji štede kalij i heparin,
- lijekovi koji mogu smanjiti količinu kalija u krvi, kao što su diuretici (tablete za vodu), kortikosteroidi, laksativi, karbenoksolon, amfotericin ili penicilin G,
- neki antibiotici (rifampicin grupa), lijekovi koji se upotrebljavaju za zaštitu od odbacivanja kod transplantacije (ciklosporin) i antiretroviralni lijekovi koji se primjenjuju u liječenju HIV/AIDS infekcije (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak lijeka Valsacombi,
- lijekovi koji mogu izazvati “torsade de pointes” (nepravilni otkucaji srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih tegoba) i neki antipsihotici,
- lijekovi koji mogu smanjiti količinu natrija u krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici,
- lijekovi za liječenje gihta, kao što su alopurinol, probenecid, sulfinpirazon,
- terapijski vitamin D i nadomjesci kalcija,
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti (oralni pripravci kao što je metformin ili inzulini),
- drugi lijekovi za snižavanje krvnog pritiska uključujući metildopu, ACE inhibitori (kao što su enalapril, lizinopril itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije u dijelu “Nemojte uzimati Valsacombi” i “ Upozorenja i mjere opreza” lijekovi za povišenje krvnog pritiska, kao što je noradrenalin ili adrenalin,
- digoksin i drugi glikozidi digitalisa (lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje teškoća sa srcem),
- lijekovi koji mogu povećati razinu šećera u krvi, kao što su diaksozid ili beta-blokatori,
- citotoksični lijekovi (primjenjuju se u liječenju raka), kao što su metotreksat i ciklofosfamid,
- analgetici kao što su nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAID), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (Cox-2 inhibitore) i acetilsalicilnu kiselinu > 3 g,
- lijekovi koji djeluju miorelaksantno, kao što je tubokurarin,
- antiholinergici (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju gastrointestinalnih grčeva, spazama mokraćnog mjehura, astme, bolesti kretanja, mišićnih spazama, Parkinsonove bolesti i kao pomoćno sredstvo kod anestezije,
- amantadin (lijek koji se koristi u liječenju Parkinsonove bolesti, a također se koristi i za sprečavanje nekih bolesti koje uzrokuju virusi),
- kolestiramin i kolestipol (lijekovi koji se uglavnom koriste za liječenje visoke razine lipida u krvi),
- ciklosporin, lijek koji se upotrebljava u transplantaciji organa kako bi se spriječilo odbacivanje organa,
- alkohol, pilule za spavanje i anestetici (lijekovi koji djeluju na spavanje i protiv bolova i upotrebljavaju se na primjer tokom operacije),
- jodna kontrastna sredstva (pripravci za snimanje pretraga),

Uzimanje Valsacombi tableta sa hranom i pićem
Valsacombi možete uzeti s hranom ili bez nje.
Izbjegavajte uzimati alkohol dok se ne posavjetujete s ljekarom. Alkohol može izazvati pad krvnog pritiska i/ili povećanje rizika da osjetite vrtoglavicu ili nesvjesticu.

Primjena u trudnoći i dojenju

Odobreno
ALMBIH
16.6.2025.

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.
Trudnoća
Svom ljekaru morate reći ako ste trudni ili mislite da ste trudni. Vaš ljekar će Vam obično savjetovati da prekinete uzimati Valsacombi prije nego zatrudnite ili odmah kad saznate da ste trudni te Vam preporučiti uzimanje drugog lijeka umjesto Valsacombija. Valsacombi se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimate ako je trudnoća duža od 3 mjeseca. Ako se upotrijebi nakon 3 mjeseca trudnoće, Valsacombi može prouzrokovati ozbiljnu štetu Vašem djetetu.
Dojenje
Recite svom ljekaru ako dojite ili ako započinjete dojiti. Budući da se lijek Valsacombi ne preporučuje majkama koje doje, ljekar će možda izabrati drugačije liječenje ako želite dojiti, posebno ako je vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i mašinama
Prije upravljanja vozilom, korištenja alata ili rukovanja mašinama ili izvođenja drugih aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, provjerite kako Valsacombi utiče na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska, Valsacombi može povremeno uzrokovati omaglicu i uticati na sposobnost koncentracije.

Ukoliko niste sigurni koji su to lijekovi, upitajte Vašeg ljekara.

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži Valsacombi?
Ovaj lijek sadrži laktozu. Ukoliko Vam je ljekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI VALSACOMBI?

Ukoliko mislite da lijek Valsacombi suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Ovaj lijek uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. To će vam pomoći da postignete najbolji rezultat liječenja i smanjite rizik neželjenih dejstava.

Osobe s visokim krvnim pritiskom često ne primjećuju bilo koji znak tog problema. Mnogi se mogu osjećati potpuno normalno. Zbog toga je važno da ste u kontaktu sa svojim ljekarom iako se osjećate dobro.

Ljekar će vam tačno reći koliko tableta lijeka Valsacombi trebate uzimati. Ovisno o vašoj reakciji na liječenje, ljekar će Vam možda preporučiti višu ili nižu dozu.
Uobičajena doza za Valsacombi je jedna filmom obložena tableta jednom na dan.
Ne mijenjajte dozu i ne prekidajte uzimanje tableta bez savjetovanja s Vašim ljekarom.
Lijek se mora uzimati u isto vrijeme svakoga dana, obično ujutro.
Valsacombi možete uzimati sa ili bez hrane.
Progutajte tabletu uz čašu vode.

Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što bi trebalo
Ako uzmete više od preporučene doze, potrebno je da odmah obavijestite svog farmaceuta ili ljekara.
Ukoliko osjetite tešku omaglicu i/ili slabost, legnite i zatražite savjet Vašeg ljekara bez odlaganja.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek
Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila preskočena doza lijeka!
Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je uskoro vrijeme za Vašu slijedeću dozu. Zatim nastavite kao i prije.

Šta se dešava ako naglo prestanete sa upotrebom lijeka Valsacombi?
Prekid liječenja može uzrokovati pogoršanje Vaše bolesti. Zbog toga, ako namjeravate prekinuti s uzimanjem Valsacombi tableta, prvo se posavjetujte sa svojim ljekarom.
Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o primjeni ovog lijeka, upitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE
Kao i svi lijekovi, i lijek Valsacombi može uzrokovati nuspojave, iako se neće razviti kod svakoga.

Odobreno
ALMBIH
16.6.2025.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju neodložnu medicinsku pomoć.

• Trebali biste odmah posjetiti svog ljekara ako osjetite simptome angioedema, kao što su:
  • natečeno lice, jezik ili ždrijelo
  • poteškoće u gutanju
  • osip i poteškoće u disanju

• Teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenu kožu, plikove na usnama, očima ili ustima, piling kože, vrućicu (toksična epidermalna nekroliza)
• Smanjenje vida ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalni izliv) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla)
• Groznica, grlobolja, učestalije infekcije (agranulocitoza)
• Akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Ove nuspojave su vrlo rijetke ili učestalost nije poznata.

Ako se kod Vas pojavi bilo koji od ovih simptoma, prestanite uzimati Valsacombi i smjesta se javite Vašem ljekaru (također pogledajte dio 2 " Upozorenja i mjere opreza").

Druge nuspojave uključuju:

Manje česta (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 100 osoba)
- kašalj
- nizak krvni pritisak
- ošamućenost
- dehidracija (sa simptomima žeđi, suhih usta i jezika, rijetkog mokrenja, tamno obojene mokraće, suhe kože)
- mišićna bol
- umor
- drhtanje ili ukočenost
- priviđenja
- buka (npr. zviždanje, zujanje) u ušima

Veoma rijetka (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 10.000 osoba)
- vrtoglavica
- proljev
- bol u zglobu

Nepoznata (učestalost nije moguće odrediti iz dostupnih podataka)
- teškoće u disanju
- znatno smanjeno izlučivanje mokraće
- niska razina natrija u krvi (ponekad s mučninom, umorom, konfuzijom, nelagodom, konvulzijama)
- niska razina kalija u krvi (ponekad sa slabošću mišića, grčevima u mišićima, nenormalnim srčanim ritmom)
- niska razina bijelih krvnih stanica (sa simptomima kao što su vrućica, infekcija kože, grlobolja ili čirevi u ustima uzrokovani infekcijom, slabost)
- povećana razina bilirubina u krvi (koja može u ozbiljnim slučajevima izazvati žutilo kože i očiju)
- povećana razina nitrogena iz uree u krvi i kreatinina u krvi (što može ukazivati na nenormalnu funkciju bubrega)
- povećana razina mokraćne kiseline u krvi (koja može, u ozbiljnim slučajevima, izazvati giht)
- sinkopa (nesvjestica)

Sljedeće nuspojave prijavljene su kod lijekova koji sadrže samo valsartan ili hidrohlorotiazid:

Valsartan
Manje česta (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 100 osoba)
- osjećaj vrtnje
- bol u trbuhu

Veoma rijetka (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 10.000 osoba)

Odobreno
ALMBIH
16.6.2025.

- intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev

Nepoznata (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)
- mjehurići na koži (znak buloznog dermatitisa)
- osip na koži sa ili bez svrbeža s nekim od sljedećih znakova ili simptoma: vrućica, bol u zglobovima, mišićna bol, otekle limfne žlijezde i/ili simptomi kao kod gripe
- osip, purpurno crvene mrlje, vrućica, svrbež (simptomi upale krvnih žila)
- niska razina krvnih pločica (ponekad s neuobičajenim krvarenjem ili nastankom modrica)
- visoka razina kalija u krvi (ponekad s mišićnim grčevima, nenormalnim srčanim ritmom)
- alergijske reakcije (sa simptomima kao što su osip, svrbež, urtikarija, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica)
- oticanje, najčešće lica i grla; osip; svrbež
- porast vrijednosti jetrenih funkcija
- sniženje razine hemoglobina i smanjenje postotka crvenih krvnih stanica (što oboje, u teškim slučajevima može izazvati anemiju).
- zatajenje bubrega
- niska razina natrija u krvi (koja može izazvati umor, smušenost, trzanje mišića i/ili konvulzije u teškim slučajevima).

Hidrohlorotiazid
Veoma česta (mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 osoba)
- niska razina kalija u krvi
- povećanje lipida u krvi

Česta (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 10 osoba)
- niska razina natrija u krvi
- niska razina magnezija u krvi
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- osip sa svrbežom i ostale vrste osipa
- smanjeni apetit
- blaga mučnina i povraćanje
- slabost, nesvjestica kod ustajanja
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije

Rijetka (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 1000 osoba)
- oticanje i nastanak plikova na koži (zbog povećane osjetljivosti na sunce)
- visoka razina kalcija u krvi
- visoka razina šećera u krvi
- šećer u mokraći
- pogoršanje dijabetičkog metaboličkog statusa
- zatvor, nelagoda u želucu ili crijevima, bolest jetre (žuta koža ili oči)
- nepravilno kucanje srca
- glavobolja
- poremećaji spavanja
- osjećaj tuge (depresija)
- niska razina krvnih pločica (ponekad s krvarenjem ili nastankom modrica ispod kože)
- omaglica
- trnci ili obamrlost
- poremećaj vida

Veoma rijetka (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 10.000 osoba)
- upala krvnih žila sa simptomima kao što su osip, ljubičasto-crvene mrlje, vrućica (vaskulitis)
- osip, svrbež, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, omaglica (reakcija preosjetljivosti)
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenu kožu, mjehuriće na usnama, očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućica (toksična epidermalna nekroliza)
- osip na licu, bol u zglobu, poremećaji mišića, vrućica (lupus erythematosus)
- jaka bol u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis)
- otežano disanje s vrućicom, kašljanjem, piskutanje, gubitk daha (respiratorni distres uključuje pneumonitis i pulmonalni edem)

Odobreno
ALMBIH
16.6.2025.

- vrućica, grlobolja, učestalije infekcije (agranulocitoza)
- blijedilo kože, umor, nedostatak zraka pri disanju, tamna mokraća (hemolitička anemija)
- vrućica, grlobolja ili ulkusi u ustima zbog infekcija (leukopenija)
- smušenost, umor, mišićni trzaji ili spazmi, brzo disanje (hipokloremička alkaloza)

Nepoznata (učestalost nije moguće odrediti iz raspoloživih podataka)
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože
- slabost, modrice i česte infekcije (aplastična anemija)
- jako smanjenje izlučivanja mokraće (mogući znak bubrežnog poremećaja ili zatajenja bubrega)
- smanjenje vidnog polja ili bol u oku zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalni izliv) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- osip, crvena koža, mjehurići na usnama, očima ili usta, ljuštenje kože (mogući znakovi multiformnog eritema)
- mišićni spazam
- vrućica (pireksija)
- slabost (astenija)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI VALSACOMBI?
Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti i vlage.
Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek Valsacombi ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na kutiji.
Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok upotrebe lijeka je 5 godine od datuma proizvodnje.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka
Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. OSTALE INFORMACIJE
Šta Valsacombi sadrži?
Valsacombi 80 mg/12,5 mg filmom obložena tableta
Aktivna supstanca: 80 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.
Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalična; laktoza monohidrat; magnezij stearat, karmelozanatrij, umrežena; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; titanijev dioksid, (E171); makrogol 4000; željezov oksid crveni, (E172); željezov oksid žuti, (E172).

Valsacombi 160 mg/12,5 mg filmom obložena tableta
Aktivna supstanca: 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.
Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalična; laktoza monohidrat; magnezij stearat, karmelozanatrij, umrežena; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; titanijev dioksid, (E171); makrogol 4000; željezov oksid crveni, (E172).

Valsacombi 160 mg/25 mg filmom obložena tableta
Aktivna supstanca: 160 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida.
Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalična; laktoza monohidrat; magnezij stearat, karmelozanatrij, umrežena; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; titanijev dioksid, (E171); makrogol 4000; željezov oksid crveni, (E172); željezov oksid žuti, (E172).

Kako Valsacombi izgleda i sadržaj pakovanja?
Valsacombi 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete su ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, ružičaste boje.
Valsacombi 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete su ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, crvenosmeđe boje.
Valsacombi 160 mg/25 mg filmom obložene tablete su ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, svjetlosmeđe boje.

Odobreno
ALMBIH
16.6.2025.

Na raspolaganju su kutije lijeka sa 30 filmom obloženih tableta (2 PVC/PE/PVDC//Al blistera po 15 tableta).

Režim izdavanja
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača
KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka
KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet
Filmom obložena tableta, 30 x 80 mg/12,5 mg: 04-07.3-2-11082/19 od 16.09.2020.
Filmom obložena tableta, 30 x 160 mg/12,5 mg: 04-07.3-2-11084/19 od 16.09.2020.
Filmom obložena tableta, 30 x 160 mg/25 mg: 04-07.3-2-11086/19 od 16.09.2020.

Datum revizije teksta
16.06.2025.

Odobreno
ALMBIH
16.6.2025.