

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Valsacombi, 80 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsacombi, 160 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsacombi, 160 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsacombi, 320 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsacombi, 320 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
valsartaan/hüdroklorotiasiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Valsacombi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valsacombi võtmist
3. Kuidas Valsacombi't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valsacombi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Valsacombi ja milleks seda kasutatakse

Valsacombi õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad kahte toimeainet, valsartaani ja hüdroklorotiasiidi. Mõlemad toimeained aitavad langetada kõrget vererõhku (hüpertensioon).

- Valsartaan kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „angiotensiin II retseptorite antagonistideks“ ja mis aitavad langetada kõrget vererõhku. Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis põhjustab veresoonte ahenemist, mille tagajärjel tõuseb vererõhk. Valsartaan blokeerib angiotensiin II toime. Selle tulemusena veresooned laienevad ja vererõhk langeb.
- Hüdroklorotiasiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks (nimetatakse ka „vett väljaviivateks tablettideks“). Hüdroklorotiasiid suurendab uriini eritust, mille tulemusena alaneb samuti vererõhk.

Valsacombi't kasutatakse kõrgvererõhu raviks, mille piisavat langust ei ole õnnestunud saavutada ainult ühe ravimi kasutamisel.

Kõrge vererõhk suurendab südame ja arterite töökoormust. Kui seda ei ravita, võib see kahjustada aju-, südame- ja neeruveresooni ning selle tagajärjel võivad tekkida insult, südamepuudulikkus või neerupuudulikkus. Kõrge vererõhk tõstab ka südameinfarkti tekkeriski. Vererõhu langetamine normiväärtusteni vähendab riski nende häirete tekkeks.

2. Mida on vaja teada enne Valsacombi võtmist

Valsacombi't ei tohi võtta

- kui olete valsartaani, hüdroklorotiasiidi, sulfoonamiidi derivaatide (hüdroklorotiasiidiga keemiliselt sarnased ained) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui te olete **rohkem kui 3 kuud rase** (ka raseduse alguses on parem Valsacombi't mitte võtta – vt raseduse lõik),

- kui teil on **tõsine** maksahaigus, väikeste sapijuhade hävinemine maksas (sapitsirroos), mis viib sapi kuhjumisele maksas (kolestaas),
- kui teil on **tõsine** neeruhaigus,
- kui teil puudub kuseeritus (anuuria),
- kui teil on „kunstneer“,
- kui teie vere kaaliumi- või naatriumisisaldus on normaalsest madalam või kaltsiumisisaldus ravist hoolimata normaalsest kõrgem,
- kui teil on podagra,
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge seda ravimit võtke ja pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Valsacombi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te võtate kaaliumisäästvaid ravimeid, kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid või teisi vere kaaliumisisaldust suurendavaid ravimeid, nagu hepariin. Arst võib regulaarselt kontrollida teie vere kaaliumisisaldust.
- kui teie veres on madal kaaliumisisaldus.
- kui teil esineb kõhulahtisus või tugev oksendamine.
- kui te võtate suurtes annustes vett väljaviiavaid tablette (diureetikumid).
- kui teil on raske südamehaigus.
- kui teil on südamepuudulikkus või teil on esinenud südameinfarkt. Järgige hoolega oma arsti juhiseid ravimi algannuse kohta. Teie arst võib samuti kontrollida teie neerufunktsiooni.
- kui teil esineb neeruarteri ahenemine.
- kui teile on hiljuti siirdatud uus neer.
- kui teil esineb hüperaldosteronism. See on haigus, mille puhul neerupealised toodavad liiga palju aldosterooniks nimetatud hormooni. Kui see kehtib teie kohta, siis ei ole Valsacombi kasutamine soovitatav.
- kui te põete maksa- või neeruhaigust.
- kui teil on kunagi esinenud teiste ravimite (sealhulgas AKE inhibiitorite) võtmise ajal allergilist reaktsiooni, mida nimetatakse angioödeemiks ja mis põhjustab keele ja näo turset, rääkige oma arstiga. Kui teil tekivad Valsacombi võtmise ajal sellised sümptomid, lõpetage kohe Valsacombi võtmine ja ärge enam kunagi seda võtke. Vt ka lõik 4 “Võimalikud kõrvaltoimed“.
- kui teil esineb palavik, nahalööve ja liigesevalu, mis võivad olla süsteemse erütematoosluupuse nähtudeks (SLE, nn autoimmuunhaigus).
- kui teil on suhkurtõbi, podagra, kõrge kolesterooli või triglütseriidide sisaldus veres.
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone teiste selle klassi (angiotensiin II retseptorite antagonistid) vererõhku langetavate ravimite kasutamisel või kui teil esineb allergia või astma.
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Valsacombi võtmist. See võib ravimata jätmise korral viia püsiva nägemisekaotuse tekkeni. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks.
- ravim võib suurendada naha tundlikkust päikese suhtes.
- kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Ravi hüdroklorotiasiidiga, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi liikide riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske ravi ajal Valsacombi'ga nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid,
 - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide

(nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Valsacombi’t ei tohi võtta”.

Kui mõni nendest seisunditest kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga.

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile. Valsacombi’t ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi kasutada juhul, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest selles raseduse staadiumis kasutatuna võib ravim põhjustada tõsist lootekahjustust (vt lõik raseduse kohta).

Lapsed ja noorukid

Valsacombi kasutamine lastel ja noorukitel (alla 18 eluaasta) ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Valsacombi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ravi toimet võib mõjutada see, kui Valsacombi’t võetakse koos teatud teiste ravimitega. Vajalikuks võib osutada annuse muutmise, muude ettevaatusabinõude rakendamine või teatud juhtudel mõne ravimi võtmise lõpetamine. Eriti kehtib see järgmiste ravimite kohta:

- liitium, mida kasutatakse teatud tüüpi psühhiaatriliste haiguste raviks,
- ravimid või ained, mis võivad mõjutada vere kaaliumisisaldust. Nende hulka kuuluvad kaaliumipreparaadid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad ravimid ja hepariin,
- ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumisisaldust, nagu diureetikumid (vett väljaviivad tabletid), kortikosteroidid, lahtistid, karbenoksoloon, amfoteritsiin või penitsilliin G,
- mõned antibiootikumid (rifamütsiini rühm), ravimid, mida kasutatakse siirdamisel äratõukereaktsiooni ennetamiseks (tsüklosporiin) või antiretroviirusravimid, mida kasutatakse HIV/AIDS raviks (ritonaviir). Need ravimid võivad Valsacombi toimet tugevdada,
- ravimid, mis võivad esile kutsuda *torsade de pointes*’i (ebaregulaarne südamerütm) tekke, nt antiarütmikumid (ravimid, mida kasutatakse südameprobleemide raviks) ja mõned antipsühhootikumid,
- ravimid, mis võivad vähendada naatriumi hulka veres, nagu antidepressandid, antipsühhootikumid, antiepileptikumid,
- podagra ravimid (nt allopurinool, probenetsiid, sulfiinpürasoon),
- D-vitamiini ja kaltsiumi sisaldavad toidulisandid, suhkurtõve ravimid (suukaudsed ravimid nagu metformiin või insuliinid),
- muud vererõhku langetavad ravimid, sealhulgas metüüldopa,
- ravimid, mis tõstavad vererõhku, nagu noradrenaliin või adrenaliin,
- digoksiin või teised südameglükosiidid (ravimid, mida kasutatakse südameprobleemide raviks),
- ravimid, mis võivad tõsta veresuhkru taset, nt diasoksiid või beetablokaatorid,
- tsütotoksilised ravimid (kasutatakse vähi raviks), nagu metotreksaat või tsüklofosfamiid,
- valuvaigistid, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), sealhulgas selektiivsed tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid (Cox-2 inhibiitorid) ja atsetüülsalitsüülhape > 3 g,
- lihaseid lõõgastavad ravimid, nt tubokurariin,
- antikoliinergilised ravimid (ravimid, mida kasutatakse erinevate haiguste, nagu seedetrakti krampide, kusepõie spasmi, astma, merehaiguse, lihasspasmi, Parkinsoni tõve raviks ja anesteetias),
- amantadiin (ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks ja teatud viiruste poolt põhjustatud haiguste raviks või ennetamiseks),
- kolestüramiin ja kolestipool (ravimid, mida kasutatakse peamiselt lipiidide kõrge taseme langetamiseks veres),
- tsüklosporiin, mida kasutatakse elundisiirdamise järgselt siiriku äratõukereaktsiooni vältimiseks,
- alkohol, unerohud ja anesteetikumid (ravimid, millel on uinutav või valuvaigistav toime ja mida kasutatakse näiteks kirurgias),

- joodi sisaldavad kontrastained (ained, mida kasutatakse radioloogilistel uuringutel),
- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Valsacombi’t ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Valsacombi koos toidu ja joogiga

Valsacombi’t võib võtta koos toiduga või ilma.

Ärge tarvitage alkoholi, kui te ei ole sellest rääkinud oma arstiga. Alkohol võib põhjustada vererõhu suuremat langust ja/või suurendada riski pearingluse või minestuse tekkeks.

Rasedus ja imetamine

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile.

Tavaliselt soovib arst teil Valsacombi võtmise lõpetada enne rasestumist või niipea, kui saate teada rasedusest, ning soovib teile mõnda teist ravimit Valsacombi asemel. Valsacombi’t ei soovitata kasutada raseduse alguses ning seda ei tohi võtta juhul, kui te olete rohkem kui 3 kuud rase, sest pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna võib see ravim põhjustada tõsist lootekahjustust.

Imetamine

Teavitage oma arsti sellest, kui te toidate last rinnaga või alustate rinnaga toitmist.

Valsacombi’t ei soovitata kasutada rinnaga toitmise ajal ning arst võib valida teile mõne muu ravi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündinud enneaegealt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enne autojuhtimist, tööriistade või masinatega töötamist või muude keskendumist nõudvate tegevuste sooritamist peate teadma, kuidas Valsacombi teile mõjub. Sarnaselt paljude teiste kõrgvererõhuravimitega võib Valsacombi mõnikord põhjustada pearinglust ja mõjutada keskendumisvõimet.

Valsacombi sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Valsacombi't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. See aitab saavutada parimad ravitulemused ja vähendada kõrvaltoimete riski. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrgvererõhuga inimesed ei märka sageli mingeid haigusnähte. Paljud võivad ennast küllaltki hästi tunda. Seda tähtsam on külastada oma arsti, isegi kui te ennast hästi tunnete.

Arst ütleb teile täpselt, kui palju Valsacombi tablette võtta. Sõltuvalt ravivastusest võib arst soovitada suuremat või väiksemat annust.

- Valsacombi tavaline annus on üks tablett ööpäevas.
- Ärge muutke annust ega lõpetage tablettide võtmist ilma arstiga nõu pidamata.
- Ravimit tuleb võtta iga päev samal kellaajal, tavaliselt hommikul.
- Valsacombi’t võib võtta koos toiduga või ilma.
- Neelake tablett koos klaasi veega.

Kui te võtate Valsacombi’t rohkem, kui ette nähtud

Kui teil tekib tugev pearinglus ja/või minestus, heitke pikali ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju tablette, kontakteeruge oma arsti, apteekri või haiglaga.

Kui te unustate Valsacombi't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, siis võtke see niipea kui meelde tuleb. Ent kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus võtmata.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Valsacombi võtmise

Valsacombi-ravi lõpetamine võib põhjustada vererõhu tõusu. Ärge lõpetage ravimi võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest arstiabi:

- Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu:
 - näo, keele või neelu turse
 - neelamisraskus
 - nõgestõbi ja hingamisraskused.
- Raske nahahaigus, mis põhjustab löövet, naha punetust, villide teket huultel, silmadel või suus, naha koorumist, palavikku (toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud nähud).
- Palavik, valus kurk, sagedasemad infektsioonid (agranulotsütoos).

Need kõrvaltoimed on väga harvad või esinevad teadmata sagedusel.

Kui teil tekib ükskõik milline neist sümptomitest, lõpetage Valsacombi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga (vt ka lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Muud kõrvaltoimed on järgmised:

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- köha
- madal vererõhk
- peapööritus
- dehüdratsioon ehk veetustumine (mille sümptomiteks on janu, suu ja keele kuivus, harv urineerimine, tume uriin, kuiv nahk)
- lihasvalu
- väsimus
- surisemine või tuimus
- ähmane nägemine
- helid (nt kohin, kumin) kõrvus.

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- pearinglus
- kõhulahtisus
- liigesvalu.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hingamisraskus
- tugevalt vähenenud uriinieritus
- madal naatriumisaldus veres (mis võib tekitada väsimust, segasust, lihaste tõmblusi ja/või rasketel juhtudel krampe)
- madal kaaliumisisaldus veres (mõnikord koos lihaskrampide, lihasspasmide, südame rütmihäiretega)
- madal valgevereliblede arv (koos sümptomitega nagu palavik, nahainfektsioonid, infektsioonidest tingitud kurguvalu või suuhaavandid, nõrkus)
- vere bilirubiinisalduse suurenemine (mis võib tõsistel juhtudel põhjustada naha ja silmavalgete kollasust)
- ureaalämmastiku ja kreatiini sisalduse suurenemine veres (mis võib viidata neerufunktsiooni häiretele)
- vere kusi happesalduse suurenemine (mis võib tõsistel juhtudel vallandada podagra)
- sünnikoop (minestus).

Järgnevaid kõrvaltoimeid on kirjeldatud ainult valsartaani või hüdroklorotiasiidi sisaldavate toodete kasutamisel:

Valsartaan

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- pöörlemistunne
- kõhuvalu.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- nahalööve koos sügelusega või ilma, millega kaasnevad mõned järgmistest sümptomitest: palavik, liigesvalu, lihaskrampe, lümfisõlmede suurenemine ja/või gripitaolised sümptomid
- nahalööve, lillakaspunased täpid, palavik, sügelus (veresoonte põletiku sümptomid)
- madal vereliistakute arv (mõnikord koos ebahariliku veritsuse või verevalumite tekkega)
- kõrge vere kaaliumisisaldus (mõnikord koos lihasspasmide, südame rütmihäiretega)
- allergilised reaktsioonid (koos sümptomitega nagu nahalööve, sügelus, nõgestõbi, hingamis- või neelamisraskus, pearinglus)
- peamiselt näo ja kõri turse; nahalööve; sügelus
- maksafunktsiooni näitajate tõus
- hemoglobiinisalduse langus ja punavereliblede protsendi vähenemine veres (mis võib rasketel juhtudel põhjustada aneemiat)
- neerupuudulikkus
- madal naatriumisaldus veres (mis võib tekitada väsimust, segasust, lihaste tõmblusi ja/või rasketel juhtudel krampe).

Hüdroklorotiasiid

Väga sage (võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st)

- madal kaaliumitase veres
- lipiidide taseme tõus veres.

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- madal naatriumitase veres
- madal magneesiumitase veres
- kõrge kusi happetase veres
- sügelev lööve või muud tüüpi lööve
- söögiisu vähenemine
- kerge iiveldus ja oksendamine
- pearinglus, minestus püstitõusmisel
- võimetetus saada või säilitada erektsiooni.

Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- naha turse ja villide teke (suurenenud tundlikkuse tõttu päikese suhtes)
- kõrge kaltsiumitase veres
- kõrge suhkrutase veres
- suhkur uriinis
- diabeedi ägenemine
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, ebamugavustunne maos või soolestikus, maksatalitluse häired, mis võivad esineda koos kollase naha ja silmavalgetega
- ebakorrapärane südametegevus
- peavalu
- unehäired
- kurb meeleolu (depressioon)
- madal vereliistakute arv (mõnikord koos veritsuse ja nahaaluste verevalumite tekkega)
- peeringlus
- surin või tuimus
- nägemishäired.

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st)

- veresoonte põletik koos sümptomitega nagu nahalööve, lillakaspunased täpid, palavik (vaskuliit)
- lööve, sügelus, nõgestõbi, hingamis- või neelamisraskus, peeringlus (ülitundlikkusreaktsioonid)
- näolööve, liigesvalu, lihaste häired, palavik (erütematoosne luupus)
- tugev ülakõhuvalu (pankreatiit)
- hingamisraskus koos palavikuga, kõha, vilistav hingamine, õhupuudus (respiratoorne distress sealhulgas pneumoniit ja pulmonaarne ödeem)
- kahvatu nahk, väsimus, õhupuudus, tume uriin (hemolüütiline aneemia)
- palavik, infektsioonidest põhjustatud valus kurk või suuhaavandid (leukopeenia)
- segasus, väsimus, lihaste tõmbused ja spasmid, kiire hingamine (hüpokloreemiline alkalosis).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk)
- nõrkus, verevalumid ja sagedased infektsioonid (aplastiline aneemia)
- oluliselt vähenenud urineerimine (neerukahjustuse või neerupuudulikkuse võimalikud nähud)
- lööve, nahapunetus, villid huultel, silmadel või suus, naha irdumine, palavik (multiformse erüteemi võimalikud sümptomid)
- lihasspasmid
- palavik (püreksia)
- nõrkus (asteenia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Valsacombi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada

ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Valsacombi sisaldab

- Toimeained on valsartaan ja hüdroklorotiasiid.
Üks Valsacombi 80 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg valsartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
Üks Valsacombi 160 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 160 mg valsartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
Üks Valsacombi 160 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 160 mg valsartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
Üks Valsacombi 320 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 320 mg valsartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
Üks Valsacombi 320 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 320 mg valsartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised abiained on:
Tableti sisus on mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E470b), kroskarmelloosnaatrium, povidoon, koloidne veevaba ränidioksiid.
Tabletti kattes on hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 4000, punane raudoksiid (E172) – ainult 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg ja 320 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablettides, kollane raudoksiid (E172) – ainult 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg ja 320 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablettides. Vt lõik 2 „Valsacombi sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Valsacombi välja näeb ja pakendi sisu

80 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ovaalsed, kaksikkumerad.
160 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punakaspruunid, ovaalsed, kaksikkumerad.
160 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helepruunid, ovaalsed, kaksikkumerad.
320 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ovaalsed, kaksikkumerad.
320 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kahvatukollased, ovaalsed, kaksikkumerad, ühel küljel poolitusjoon. Tableti saab jagada võrseteks annusteks.

Valsacombi 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg ja 160 mg/25 mg tabletid on blistrites.
Pakendid: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 ja 280 x 1 õhukest polümeerikattega tabletti blisterpakendis.

Valsacombi 320 mg/12,5 mg ja 320 mg/25 mg tabletid on blistrites.
Pakendid: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 õhukest polümeerikattega tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.