

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, 80 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, 160 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, 160 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, 320 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, 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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valsartan/hydrochlorothiazide Krka võtmist
3. Kuidas Valsartan/hydrochlorothiazide Krka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valsartan/hydrochlorothiazide Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Valsartan/hydrochlorothiazide Krka ja milleks seda kasutatakse

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka'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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka võtmist

Ärge võtke Valsartan/hydrochlorothiazide Krka't:

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

- kui teil on **raske** maksahaigus, väikeste sapijuhade hävinemine maksas (sapitsirroos), mis põhjustab sapi kuhjumist maksas (kolestaas),
- kui teil on **raske** neeruhaigus,
- kui teil puudub uriinieritus (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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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 väljaviiivaid tablette (diureetikumid).
- kui teil on raske südamehaigus.
- kui teil on südamepuudulikkus või on olnud südameinfarkt. Järgige hoolega arsti juhiseid ravimi algannuse kohta. Arst võib kontrollida ka teie neerutalitlust.
- 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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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, pidage nõu oma arstiga. Kui teil tekivad Valsartan/hydrochlorothiazide Krka võtmise ajal sellised sümptomid, lõpetage otsekohe Valsartan/hydrochlorothiazide Krka võtmine ja ärge seda enam kunagi 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 silmavalu. Need võivad olla kõrgeenenud silmarõhu sümptomid ja tekkida tundide kuni nädala jooksul alates Valsartan/hydrochlorothiazide Krka võtmisest. See võib ravimata jätmise korral viia püsiva nägemisekaotuse tekkeni. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk ka 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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka'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.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Valsartan/hydrochlorothiazide Krka’t“.

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

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka’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

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka kasutamine lastel ja noorukitel (vanuses alla 18 eluaasta) ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

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

Ravi toimet võib mõjutada see, kui Valsartan/hydrochlorothiazide Krka’t võetakse koos teatud teiste ravimitega. Vajalikuks võib osutuda annuse muutmine, 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 suurendada vere kaaliumisisaldust. Nendeks on kaaliumipreparaadid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumisäästvad ravimid ja hepariin.
- ravimid, mis võivad vähendada vere kaaliumisisaldust, näiteks diureetikumid (vett väljaviivad tabletid), kortikosteroidid, lahtistid, karbenoksoloon, amfoteritsiin või penitsilliin G.
- mõned antibiootikumid (rifamütsiini rühm), ravimid, mida kasutatakse siirdamisel äratõukereaktsiooni vältimiseks (tsüklosporiin) või retroviirusevastased ravimid, mida kasutatakse HIV/AIDS-i raviks (ritonaviir). Need ravimid võivad Valsartan/hydrochlorothiazide Krka toimet tugevdada.
- ravimid, mis võivad esile kutsuda *torsades de pointes*’i (ebaregulaarne südamerütm) tekke, näiteks antiarütmikumid (ravimid, mida kasutatakse südameprobleemide raviks) ja mõned psühhoosivastased ravimid.
- ravimid, mis võivad vähendada vere naatriumisisaldust, nagu antidepressandid, psühhoosi- ja epilepsiavastased ravimid.
- podagra ravimid, nt allopurinool, probenetsiid, sulfiinpüraasoon.
- D-vitamiini ja kaltsiumi ravipreparaadid.
- suhkurtõve ravimid (suukaudsed ravimid nagu metformiin või insuliinid).
- muud vererõhku langetavad ravimid, sh metüüldopa.
- vererõhku tõstvad ravimid, 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, näiteks mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), kaasa arvatud selektiivsed tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid (Cox-2 inhibiitorid) ja atsetüülsalitsüülhape > 3 g.
- lihaseid lõõgastavad ravimid, nt tubokurariin.
- antikoliinergilised ravimid (ravimid, mida kasutatakse erinevate häirete raviks, nagu seedetrakti krampid, kusepõie spasmid, astma, merehaigus, lihasspasmid, Parkinsoni tõbi, ja narkoosi ajal).
- amantadiin (ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks ning samuti teatud viirushaiguste 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 (uinitava või valuvaigistava toimega ravimid, mida kasutatakse näiteks operatsiooni ajal).
- joodi sisaldavad kontrastained (ained, mida kasutatakse piltdiagnostika uuringute käigus).
- kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Valsartan/hydrochlorothiazide Krka’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka koos toidu, joogi ja alkoholiga

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka’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

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui arvate end olevat rase (või võite rasestuda), peate sellest rääkima oma arstile.

Tavaliselt soovib arst teil Valsartan/hydrochlorothiazide Krka võtmise lõpetada enne rasestumist või niipea, kui saate teada rasedusest, ning soovib teile mõnda teist ravimit

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka asemel. Valsartan/hydrochlorothiazide Krka’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 ravim põhjustada tõsist lootekahjustust.

Imetamine

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

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka’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 enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka sisaldab laktoosi ja naatriumi

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

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Valsartan/hydrochlorothiazide Krka’t võtta

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

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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka tablette võtta. Sõltuvalt ravivastusest võib arst soovitada suuremat või väiksemat annust.

- Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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.

- Valsartan/hydrochlorothiazide Krka't võib võtta koos toiduga või ilma.
- Neelake tablett koos klaasi veega.

Kui te võtate Valsartan/hydrochlorothiazide Krka'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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka'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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka võtmise

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka-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

Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, lõpetage otsekohe Valsartan/hydrochlorothiazide Krka kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Muud kõrvaltoimed on järgmised:

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 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 esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- pearinglus
- kõhulahtisus
- liigesvalu

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hingamisraskus
- tugevalt vähenenud uriinieritus
- madal naatriumisaldus veres (mis võib põhjustada väsimust, segasust, lihastõmbusi ja/või

- rasketel juhtudel krampe)
- madal kaaliumisisaldus veres (mõnikord koos lihasnõrkuse, 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 kreatiiniini sisalduse suurenemine veres (mis võib viidata neerufunktsiooni häiretele)
- vere kusihappesisalduse suurenemine (mis võib tõsistel juhtudel vallandada podagra)
- süngoop (minestus)

Järgmisi kõrvaltoimed on kirjeldatud ainult valsartaani või hüdroklorotiasiidi sisaldavate ravimpreparaatide kasutamisel:

Valsartaan

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- pöörlemistunne
- kõhuvalu

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- nahalööve koos sügelusega või ilma, millega kaasnevad mõned järgmistest sümptomitest: palavik, liigesvalu, lihasvalu, 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, peeringlus)
- 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 põhjustada väsimust, segasust, lihastõmbulisi ja/või rasketel juhtudel krampe)

Hüdroklorotiasiid

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- madal kaaliumisisaldus veres
- vere lipiidide sisalduse suurenemine

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- madal naatriumisaldus veres
- madal magneesiumisisaldus veres
- kõrge kusihappe sisaldus veres
- sügelev lööve või muud tüüpi lööve
- söögiisu vähenemine
- kerge iiveldus ja oksendamine
- peeringlus, minestus püstitõusmisel
- võimetus saavutada või säilitada erektsiooni

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- naha turse ja villide teke (suurenenud tundlikkuse tõttu päikese suhtes)
- kõrge kaltsiumisisaldus veres

- kõrge veresuhkru tase
- suhkur uriinis
- diabeedi korral esineva ainevahetusseisundi halvenemine
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, ebamugavustunne maos või soolestikus, maksatalitluse häired, millega võib kaasneda naha ja silmavalgete kollasus
- ebakorrapärane südametegevus
- peavalu
- unehäired
- kurb meeleolu (depressioon)
- madal vereliistakute arv (mõnikord koos veritsuse ja nahaaluste verevalumite tekkega)
- peeringlus
- surisemine või tuimus
- nägemishäired

Väga harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- veresoonte põletik koos sümptomitega nagu nahalööve, lillakaspunased täpid, palavik (vaskuliit)
- nahalööve, sügelus, nõgestõbi, hingamis- või neelamisraskused, peeringlus (ülitundlikkusreaktsioonid)
- raske nahahaigus, mis põhjustab löövet, naha punetust, villide teket huultel, silmades või suus, naha irdumist, palavikku (toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- lööve näol, liigesvalu, lihaskahjustus, palavik (erütematoosluupus)
- tugev ülakõhuvalu (kõhunäärmpõletik)
- hingamisraskus koos palavikuga, kõha, vilistav hingamine, hingeldus (respiratoorne distress, sealhulgas pneumoniit ja kopsuturse)
- palavik, kurguvalu, sagedasemad infektsioonid (agranulotsütoos)
- kahvatu nahk, väsimus, hingeldus, tume uriin (hemolüütiline aneemia)
- infektsioonidest põhjustatud palavik, kurguvalu või suuhaavandid (leukopeenia)
- segasus, väsimus, lihastõmbused ja -spasmid, kiire hingamine (hüpokloreemiline alkaloos)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk)
- nõrkus, verevalumid ja sagedased infektsioonid (aplastiline aneemia)
- oluliselt vähenenud uriinieritus (neerukahjustuse või neerupuudulikkuse võimalikud nähud)
- kõrgest silmarõhust põhjustatud nägemise halvenemine või valu silmades (ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud nähud)
- lööve, nahapunetus, villid huultel, silmades või suus, naha irdumine, palavik (multiformse erüteemi võimalikud sümptomid)
- lihasspasmid
- palavik (püreksia)
- nõrkus (asteenia).

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Valsartan/hydrochlorothiazide Krka'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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Valsartan/hydrochlorothiazide Krka sisaldab

- Toimeained on valsartaan ja hüdroklorotiasiid.
Üks Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg valsartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
Üks Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 160 mg valsartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
Üks Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 160 mg valsartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
Üks Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 320 mg valsartaani ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
Üks Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 320 mg valsartaani ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad:
Tableti sisus on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, naatriumkroskarmelloos, povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid.
Tabletti kattes on hüpromelloos 2910 6 cP, 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 ”
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Valsartan/hydrochlorothiazide Krka välja näeb ja pakendi sisu

80 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ovaalsed, kaksikkumerad. Tableti mõõdud: pikkus: 10 mm, laius: 5 mm.

160 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punakaspruunid, ovaalsed, kaksikkumerad. Tableti mõõdud: pikkus: 14 mm, laius: 6 mm.

160 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helepruunid, ovaalsed, kaksikkumerad. Tableti mõõdud: pikkus: 14 mm, laius: 6 mm.

320 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ovaalsed, kaksikkumerad. Tableti mõõdud: pikkus: 16 mm, laius: 8,5 mm.

320 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kahvatukollased, ovaalsed, kaksikkumerad, ühel küljel poolitusjoon. Tableti mõõdud: pikkus: 16 mm, laius: 8,5 mm. Tableti saab jagada võrseteks annusteks.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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, 280 x 1 õhukest polümeerikattega tabletti karbis.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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 karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

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

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 juulis 2019.