ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20110090/911/82/83/84
Разрешение № -68360-4
07-04-2025

Листовка: информация за пациента

Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 160 mg/25 mg филмирани таблетки
Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 320 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 320 mg/25 mg филмирани таблетки
валсартан/хидрохлоротиазид

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12.5 mg film-coated tablets
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12.5 mg film-coated tablets
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg film-coated tablets
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12.5 mg film-coated tablets
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg film-coated tablets
valsartan/hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка
3. Как да приемате Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка и за какво се използва

Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка филмирани таблетки съдържат две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане (хипертония).
- **Валсартан** принадлежи към клас лекарства, известни като "ангиотензин II рецепторни антагонисти", които помагат за контролиране на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, което причинява свиване на кръвоносните съдове, причинявайки по този начин повишаване на кръвното налягане. Валсартан действа като блокира ефекта на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (също известно като "таблетки за отводняване"). Хидрохлоротиазид засилва отделянето на урината, което също понижава кръвното налягане.

Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка се използва за лечение на високо кръвно налягане, което не е адекватно контролирано от всяко едно от веществата самостоятелно.

Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове в мозъка, сърцето и бъбреците и може да доведе до

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * КИМВОЛ * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане увеличава риска от сърдечни атаки. Понижаването на повишеното кръвно налягане намалява риска от развитие на тези заболявания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка

Не приемайте Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка
- ако сте алергични към валсартан, хидрохлоротиазид, производни на сулфонамид (химически вещества, свързани с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте **бременна повече от 3 месеца**. (Също така е по-добре да се избягва приема на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка в началото на бременността - виж точка „Бременност".),
- ако имате **тежко** чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни пътища в черния дроб (билиарна цироза), водещо до натрупване на жлъчка в черния дроб (холестаза),
- ако имате **тежко** бъбречно заболяване,
- ако не сте в състояние да отделяте урина (анурия)
- ако се лекувате на изкуствен бъбрек,
- ако нивото на калий или натрий в кръвта е по-ниско от нормалното, или ако нивото на калций в кръвта е по-високо от нормалното, въпреки лечението,
- ако имате подагра,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горе изброените се отнася за вас, не приемайте това лекарство и говорете с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка.
- Ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други лекарства, които увеличават количеството на калий в кръвта, като хепарин. Може да се наложи Вашият лекар да проверява редовно количеството на калий в кръвта.
- Ако имате ниско ниво на калий в кръвта.
- Ако имате тежка диария или повръщане.
- Ако приемате високи дози отводняващи таблетки (диуретици).
- Ако имате тежко сърдечно заболяване.
- Ако имате сърдчна недостатъчност или сте имали инфаркт. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар относно началната доза. Вашият лекар може също да провери бъбречната Ви функция.
- Ако страдате от стесняване на бъбречна артерия.
- Ако наскоро Ви е присаден нов бъбрек.
- Ако страдате от хипералдостеронизъм. Това е заболяване, при което Вашите надбъбречни жлези произвеждат твърде много от хормона алдостерон. Ако това се отнася за Вас, използването на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка не се препоръчва.
- Ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.
- Ако някога сте изпитвали подуване на езика и лицето поради алергична реакция, наречена ангиоедем, когато сте приемали друго лекарство (включително ACE инхибитори), уведомете Вашия лекар. Ако тези симптоми се проявят докато приемате Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка, спрете незабавно приема на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка и не го приемайте никога повече. Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции".
- Ако имате треска, обрив и болка в ставите, които могат да бъдат признаци на системен

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

лупус еритематодес (СЛЕ, така наречено автоимунно заболяване).
- Ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерола и мастите в кръвта.
- Ако сте имали алергични реакции при използването на други лекарства за понижаване на кръвното налягане, които са представители на този клас (ангиотензин II рецепторните антагонисти), или ако имате алергия или астма.
- Ако имате отслабване на зрението или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или на повишено налягане в окото и може да се случи в рамките на часове до седмици след започване на приема на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди, може да сте с по-висок риск от развитието му.
- Той може да предизвика повишена чувствителност на кожата към слънцето.
- Ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка.
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
  - алискирен.

Ако нещо от това се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка”.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка самостоятелно.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка не се препоръчва в ранната бременност и не трябва да се взема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (виж точка „Бременност”).

Деца и юноши
Употребата на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка при деца и юноши (под 18 годишна възраст) не е препоръчителна.

Други лекарства и Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектът от лечението с Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка може да бъде повлиян, ако се приема заедно с някои други лекарства. Може да се наложи да се промени дозата, да се вземат други предпазни мерки или в някои случаи да се спре приема на едно от лекарствата. Това особено се отнася за следните лекарства:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- литий, лекарство, използвано за лечение на някои видове психични заболявания,
- лекарства или вещества, които могат да увеличат количеството на калий в кръвта. Това включва, калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин,
- лекарства, които могат да намалят количеството на калий в кръвта, като диуретици (отводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин G,
- някой антибиотици (рифампицинова група), лекарства изпозлвани срещу отхвърляне на трансплантанти (циклоспорин) или антиретровирални лекарства, използвани за лечение на ХИВ/СПИН инфекции (ритонавир). Тези лекарства могат да повишат ефекта на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка,
- лекарства, които могат да индуцират "torsades de pointes" (нерегулярен сърдечен ритъм), като антиаритмици (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми) и някой антипсихотици,
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта Ви, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици,
- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, терапевтичните витамин D и калциеви добавки,
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства или инсулин),
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, включително метилдопа,
- лекарства, които повишават Вашето кръвно налягане, като напр. норадреналин или адреналин,
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми),
- лекарства, които могат да увеличат нивата на кръвната захар, като диазоксид или бета блокери,
- цитотоксични лекарства (използвани за лечение на рак), като например метотрексат или циклофосфамид,
- болкоуспокояващи като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително селективни циклооксигеназа-2 инхибитори (СОХ-2 инхибитори) и ацетилсалицилова киселина,
- мускулни релаксанти, като например тубокурарин,
- анти-холинергични лекарства (лекарства, използвани за лечение на редица заболявания като например гастроинтестинални крампи, спазми на пикочния мехур, астма, двигателни заболявания, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като лекарства при анестезия),
- амантадин (лекарство, използвано за лечение на болест на Паркинсон и също така използвани за лечение или предотвратяване на някои заболявания, причинении от вируси),
- холестирамин и колестипол (лекарства, използвани главно за лечение на високи нива на мазнините в кръвта),
- алкохол, сънотворни или анестетици (лекарства с приспивателен или обезболяващ ефект, използвани например по време на операция),
- йодни контрастни вещества (средства, използвани за образна диагностика),
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията в точки "Не приемайте Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка с храни, напитки и алкохол
Можете да приемете Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка, с или без храна.
Избягвайте приема на алкохол, докато не говорите с Вашия лекар. Алкохолът може да направи така, че кръвно налягане да се понижи повече и/или да увеличи за Вас рискът от замайване или от припадък.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Бременност
Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна.
Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка преди да забременеете или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка. Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да бъде приеман, когато сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене
Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или преди да започнете да кърмите.
Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка не се препоръчва за майките, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите, особено, ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини
Преди да шофирате превозни средства, използвате инструменти или работите с машини, или да извършвате други дейности, изискващи концентрация, се уверете, че знаете как Ви влияе Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка. Подобно на много други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка може да предизвика виене на свят и да повлияе на способността да се концентрирате.

Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка съдържа лактоза и натрий
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт .Това ще Ви помогне да получите по-добри резултати и до понижите риска от нежелани реакции.

Хората с високо кръвно налягане, често не забелязват някакви признаци на този проблем. Повечето могат да се чувстват съвсем нормално. Затова е много важно за Вас да посещавате Вашия лекар, дори и ако се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка да приемете. В зависимост от начина, по който реагирате на лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.
- Обичайната доза Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка е една таблетка на ден.
- Не променяйте дозата или не спирайте приема на таблетки без консултация с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутрин.
- Можете да приемате Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка, с или без храна.
- Погълнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка
Ако имате тежък световъртеж и/или чувство, че ще припаднете, легнете и се свържете с Вашия лекар незабавно.
Ако случайно сте взели твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или най-близката болница.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали да приемете Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка
Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Въпреки това, ако е почти време за следващата Ви доза, пропуснете дозата.
Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропусната.

Ако сте спрели приема на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка
Спиране на лечението с Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка може да доведе до влошаване на високото кръвно налягане. Не спирайте приема на лекарството си, освен, ако Вашият лекар Ви е казал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции **могат да бъдат сериозни и се нуждаят от незабавна медицинска помощ:**

Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако получите симптоми на ангиоедем, като например:
- оток на лицето, езика или фаринкса,
- затруднение при преглъщане,
- обрив и затруднение в дишането.

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка и се свържете с Вашия лекар незабавно (вижте също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

Други нежелани реакции включват:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- кашлица,
- ниско кръвно налягане,
- светобоязън,
- дехидратация (със симптоми на жажда, сухота в устата и езика, рядко уриниране, тъмен цвят на урината, суха кожа),
- болки в мускулите,
- умора,
- изтръпване или схованост,
- замъглено виждане,
- шум (например съскане, бръмчене) в ушите.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- виене на свят,
- диария,
- болки в ставите.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
- затруднено дишане,
- силно намалено отделяне на урината,
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да предизвика умора, объркване, мускулни трептения и/или гърчове в тежки случаи),
- ниско ниво на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, аб[illegible]

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

сърдечния ритъм),
- ниско ниво на белите кръвни клетки (със симптоми като повишена температура, кожни инфекции, възпалено гърло или язви в устата, поради инфекции, слабост),
- нивото на повишен билирубин в кръвта (което може, в по-тежки случаи, да засили пожълтяването на кожата и очите),
- повишаване на стойностите на кръвната урея и креатинин (което може да насочи към увредена бъбречна функция),
- повишаване на нивото на пикочната киселина в кръвта (който може, в по-тежки случаи, да ускори началото на подагра),
- синкоп (припадане).

Следните нежелани реакции за били съобщавани за продукти, съдържащи валсартан или хидрохлоротиазид самостоятелно:

Валсартан

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- усещане за замайване,
- коремна болка.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
- кожен обрив, с или без сърбеж, заедно с някои от следните признаци и симптоми: висока температура, ставни болки, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми,
- обрив, пурпурно-червени петна, повишена температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове),
- ниско ниво на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене или синини по кожата),
- високо ниво на калий в кръвта (понякога с мускулни спазми, необичаен сърдечния ритъм),
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, световъртеж),
- оток, основно на лицето и гърлото; обрив; сърбеж,
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими,
- понижаване на стойностите на хемоглобина и намаляване на процента на червените клетки в кръвта (и двете в по-тежки случаи ускоряват развитието на анемия),
- бъбречна недостатъчност,
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да предизвика умора, обърканост, мускулни трептения и/или гърчове в тежки случаи).

Хидрохлоротиазид

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- ниско ниво на калий в кръвта,
- повишаване на липидите в кръвта.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- ниско ниво на натрий в кръвта,
- ниско ниво на магнезий в кръвта,
- високо ниво на пикочна киселина в кръвта,
- сърбящ обрив и други видове обрив,
- намален апетит,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- слабо гадене и повръщане,
- замаяност, припадане при изправяне,
- невъзможност за постигане или задържане на ерекция.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- мехури и подуване на кожата (поради повишена чувствителност към слънце),
- високо ниво на калций в кръвта,
- високо ниво на захар в кръвта,
- наличие на захар в урината,
- влошаване на диабетното метаболитно състояние,
- запек, диария, дискомфорт на стомаха или червата, чернодробни нарушения, които могат да се проявят с пожълтяване на кожата и очите),
- неправилен сърдечен ритъм,
- главоболие,
- нарушения на съня,
- тъжно настроение (депресия),
- ниско ниво на кръвните тромбоцити (понякога с кървене или наранявания под кожата),
- замаяност,
- мравучкане или изтръпване,
- зрителни нарушения.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- възпаление на кръвоносните съдове, със симптоми като обрив, пурпурно-червени петна, треска (васкулит),
- обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане, замаяност, (реакции на свръхчувствителност) тежко кожно заболяване, което причинява обрив, зачервена кожа, мехури на устните, очите или устата, белене на кожата, треска (токсична епидермална некролиза),
- обрив по лицето, болки в ставите, мускулни нарушения, повишена температура (кожен лупус еритематодес),
- силна болка в горната част на корема (панкреатит),
- затруднено дишане, с треска, кашлица, хрипове, задух (респираторен дистрес, включващ пневмонит и белодробен оток),
- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и объркаост),
- треска, болки в гърлото, по-чести инфекции (агранулоцитоза),
- бледа кожа, умора, задух, тъмно оцветяване на урината (хемолитична анемия),
- треска, болки в гърлото или поява на язви по устата (левкопения),
- объркаост, умора, мускулни трептения и спазми, учестено дишане (хипохлоремична алкалоза).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)
- слабост, лесно посиняване и чести инфекции (апластична анемия),
- силно намалено отделяне на урина (възможни признаци на бъбречно нарушения или бъбречна недостатъчност),
- намалено зрение или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или на остра закритоъгълна глаукома),
- обрив, почервеняване на кожата, поява на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, треска (възможни признаци на еритема мултиформе),
- мускулни спазми,
- треска (пирексия),
- слабост (астения).

Съобщаване на нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отбелязан на опаковката след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка

- Активните вещества са: валсартан и хидрохлоротиазид *(valsartan, hydrochlorothiazide)*. Всяка филмирана таблетка Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 80 mg/12,5 mg съдържа 80 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Всяка филмирана таблетка Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 160 mg/12,5 mg съдържа 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Всяка филмирана таблетка Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 160 mg/25 mg съдържа 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
  Всяка филмирана таблетка Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 320 mg/12,5 mg съдържа 320 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Всяка филмирана таблетка Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 320 mg/25 mg съдържа 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: целулоза микрокристална, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, повидон К-25, силициев диоксид, колоиден безводен в ядрото на таблетката и хипромелоза 2910 6 cP, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, червен железен оксид (E172) – само в 80 mg/12,5 mg, **160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg** и **320 mg/12,5 mg** таблетки, жълт железен оксид (E172) – само в 80 mg/12,5 mg, **160 mg/25 mg** и **320 mg/25 mg** таблетки – във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка съдържа лактоза и натрий".

Как изглежда Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка и какво съдържа опаковката
Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки са розови, овални, двойноизпъкнали. Размери на таблетката: дължина: 10 mm, ширина: 5 mm.
Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки са червено-кафяви, овални, двойноизпъкнали. Размери на таблетката: дължина: 14 mm, ширина: 6 mm.
Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 160 mg/25 mg филмирани таблетки са светло кафяви,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

овални, двойноизпъкнали. Размери на таблетката: дължина: 14 mm, ширина: 6 mm. Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 320 mg/12,5 mg филмирани таблетки са розови, овални, двойноизпъкнали. Размери на таблетката: дължина: 16 mm, ширина: 8,5 mm. Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 320 mg/25 mg филмирани таблетки са бледо жълти, овални, двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се дели на равни дози. Размери на таблетката: дължина: 16 mm, ширина: 8,5 mm.

Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg и 160 mg/25 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии по 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280 филмирани таблетки и 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 филмирана таблетка, в блистери.

Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка 320 mg/12,5 mg и 320 mg/25 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии по 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280 филмирани таблетки и 56 x 1, 98 x 1 и 280 x 1 филмирана таблетка, в блистери.

Не всички опаковки могат да се пуснат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия.

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Име на страната членка	**Име на лекарствения продукт**
Белгия	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
България	Валсартан/Хидрохлоротиазид Крка
Чешка република	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka
Естония	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Франция	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA
Унгария	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Литва	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Холандия	Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka
Полша	Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
Румъния	Co-Valsacor
Словашка република	Valsartan/hydrochlorotiazid Krka
Словения	Valsartan/hidroklorotiazid Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката

14 Март 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.