

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

VALICA

5 mg + 80 mg

5 mg + 160 mg

10 mg + 160 mg

filmom obložena tableta

amlodipin + valsartan

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

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

Šta se nalazi u ovoj uputi:

1. Šta je VALICA i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati VALICA?
3. Kako uzimati VALICA?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VALICA?
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je VALICA i za šta se koristi

VALICA tablete sadrže dvije aktivne supstance koje se zovu amlodipin i valsartan. Obje supstance pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska.

- Amlodipin pripada skupini supstanci koje se nazivaju „blokatori kalcijevih kanala“. Amlodipin sprečava ulazak kalcija u stijenku krvne žile i tako sprečava sužavanje krvne žile.
- Valsartan pripada skupini supstanci koje se nazivaju „antagonisti angiotenzin II receptora“. Angiotenzin II se stvara u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila te na taj način povećava krvni pritisak. Valsartan djeluje tako što blokira učinak angiotenzina II.

To znači da obje supstance pomažu u sprečavanju sužavanja krvnih žila. Rezultat toga je opuštanje krvnih žila i snižavanje krvnog pritiska.

VALICA se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog pritiska u odraslih osoba čiji krvni pritisak nije dovoljno kontroliran bilo samo amlodipinom ili samo valsartanom.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati VALICA

Nemojte uzimati VALICA:

- ako ste alergični na amlodipin ili na bilo koji drugi blokator kalcijevih kanala. To može uključivati svrbež, crvenilo kože ili teškoće pri disanju.
- ako ste alergični na valsartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka VALICA.
- ako imate teške probleme s jetrom ili probleme sa žuču, poput bilijarne ciroze ili kolestaze
- ako ste trudni više od 3 mjeseca. (Također je bolje izbjegavati lijek VALICA u ranoj trudnoći, vidjeti dio *Trudnoća i dojenje*)
- ako imate jako nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi)
- ako patite od zatajivanja srca nakon srčanog udara

- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti VALICA i obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili farmaceutu prije nego uzmete VALICA:

- ako ste bili bolesni (povraćanje ili proljev)
- ako imate probleme s jetrom ili bubrežima
- ako Vam je presađen bubreg ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija
- ako bolujete od stanja koje utječe na nadbubrežne žlijezde, a naziva se „primarni hiperaldosteronizam“
- ako ste imali zatajivanje srca ili ste doživjeli srčani udar. Pridržavajte se pažljivo uputa svog liječnika o početnoj dozi. Liječnik može također provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je liječnik rekao da imate suženje srčanih zalistaka („aortalna ili mitralna stenoza“) ili da je debljina vašeg srčanog mišića nenormalno povećana („opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“)
- ako ste uočili pojavu oticanja, osobito lica i grla, dok ste uzimali druge lijekove (uključujući inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima). Ako dobijete ove simptome, prekinite uzimati VALICA i odmah se javite svom liječniku. Nemojte više nikad uzimati VALICA.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren.

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

Vidjeti također informacije pod naslovom *Nemojte uzimati VALICA*.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka VALICA.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka VALICA u djece i adolescenata se ne preporučuje (ispod 18 godina starosti).

Drugi lijekovi i VALICA

Obavijestite Vašeg liječnika ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima ćete možda morati prekinuti uzimati jedan od lijekova. To se posebno odnosi na lijekove koji su niže navedeni:

- ACE inhibitori ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom *Nemojte uzimati VALICA i Upozorenja i mjere opreza*)
- diuretici (vrsta lijeka koja se naziva i „tablete za mokrenje“ koje povećavaju količinu mokraće koju proizvodite)
- litij (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta depresije)
- diuretici koji štede kalij, nadomjesci kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij i ostale supstance koje mogu povećati razinu kalija
- određene vrste lijekova protiv bolova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) ili selektivnim inhibitorima ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitori). Liječnik će Vam možda provjeriti i bubrežnu funkciju.
- antikonvulzivni lijekovi (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon)
- gospina trava
- nitroglicerini i drugi nitrati, ili drugi lijekovi koji se nazivaju „vazodilatatori“
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije/SIDA (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itraconazol)
- lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, talitromicin)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce)

- simvastatin (lijekovi koji se koriste za kontrolu visokih razina kolesterola)
- dantrolen (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature)
- lijekovi koji se koriste kao zaštita od odbacivanja transplantata (ciklosporin).

VALICA s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju VALICA ne smiju konzumirati grejp ili sok od grejpa. Grejp i sok od grejpa u nekih bolesnika može dovesti do povećanja razina aktivne supstance amlodipina u krvi, šta može uzrokovati neočekivano pojačani učinak na snižavanje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati VALICA prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka VALICA.

VALICA se ne preporučuje u ranoj trudnoći (prva 3 mjeseca) te se ne smije uzimati kada ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate početi dojit.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. To može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije. Stoga, ako niste sigurni kako će ovaj lijek djelovati na Vas, nemojte voziti, upravljati strojevima ili se baviti drugim aktivnostima koje zahtijevaju koncentraciju.

3. Kako uzimati VALICA

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

Uobičajena doza lijeka VALICA je jedna tableta na dan.

- Savjetuje se uzimanje lijeka svakoga dana po mogućnosti u isto vrijeme.
- Progutajte tablete s čašom vode.
- VALICA možete uzimati s hranom ili bez nje. Ne uzimajte VALICA s grejpom ili sokom od grejpa.

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

VALICA i starije osobe (starosti od 65 ili više godina)

Vaš liječnik treba oprezno postupati kod povećavanja doze.

Ako uzmete više lijeka VALICA nego šta ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta VALICA, ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete, odmah se posavjetujte s liječnikom.

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

Ako ste zaboravili uzeti VALICA

Ako zaboravite uzeti ovaj lijek, uzmite ga čim se sjetite. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Međutim, ako je već blizu vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati VALICA

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

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

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

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati neodgodivo liječenje:

Nekoliko bolesnika je imalo ove ozbiljne nuspojave (*mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba*). **Ako se dogodi nešto od sljedećeg, odmah obavijestite svog liječnika:**

Alergijska reakcija sa simptomima poput osipa, svrbeža, oticanja lica ili usnica ili jezika, teškoće pri disanju, niski krvni pritisak (osjećaj nesvjestice, ošamućenost).

Ostale moguće nuspojave lijeka VALICA:

- *Česte (mogu se javiti kod 1 na 10 osoba)*: Influenca (gripa); začepljen nos, grlobolja i osjećaj nelagode pri gutanju; glavobolja; oticanje ruku, šaka, nogu, gležnjeva ili stopala; umor; astenija (slabost); crvenilo i osjećaj topline u licu i/ili vratu.
- *Manje česte (mogu se javiti kod 1 na 100 osoba)*: Omaglica; mučnina i bol u trbuhu; suha usta; omamljenost, trnci ili obamrlost šaka ili stopala; vrtoglavica; ubrzani otkucaji srca, uključujući osjećaj lupanja srca; omaglica kod ustajanja; kašalj; proljev; zatvor; kožni osip, crvenilo kože; oticanje zglobova, bol u leđima; bol u zglobovima.
- *Rijetke (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba)*: Osjećaj tjeskobe; zvonjava u ušima (tinitus); nesvjestica; pojačano mokrenje ili pojačan nagon na mokrenje; nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije; osjećaj težine; niski krvni pritisak sa simptomima poput omaglice, omamljenosti; pojačanog znojenja; kožni osip po čitavom tijelu; svrbež; grč mišića.

Ako se bilo šta od navedenog kod Vas pojavi u teškom obliku, obavijestite Vašeg liječnika.

Prijavljene nuspojave s amlodipinom ili valsartanom primjenjenima samostalno ili nuspojave koje uopće nisu opažene s fiksnom kombinacijom amlodipin/valsartan ili su opažene s većom učestalošću nego s fiksnom kombinacijom amlodipin/valsartan.

Amlodipin

Odmah se javite liječniku ako osjetite bilo koju od sljedećih vrlo rijetkih, teških nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka:

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

Prijavljene su sljedeće nuspojave. Ako Vam bilo koja od ovih nuspojava stvara probleme ili ako one potraju dulje od jednog tjedna, obratite se svojem liječniku.

- Često (mogu se javiti kod 1 na 10 osoba): omaglica, pospanost; palpitacije (svijest o radu Vašeg srca); crvenilo uz osjećaj vrućine, oticanje gležnjeva (edem); bol u trbuhu, mučnina.
- Manje često (mogu se javiti kod 1 na 100 osoba): promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, pospanost, drhtanje, poremećaji okusa, nesvjestica, gubitak osjećaja boli; poremećaji vida, oštećenje vida, zvonjava u ušima; niski krvni tlak; kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis); loša probava, povraćanje; ispadanje kose, pojačano znojenje, svrbljiva koža, promjena boje kože; poremećaj mokrenja, pojačana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja, nemogućnost postizanja erekcije, nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca, bol, loše osjećanje, bol u mišićima, grčevi u mišićima; povećanje ili smanjenje tjelesne mase.
- Rijetko (mogu se javiti kod 1 na 1000 osoba): smetenost.
- Vrlo rijetko (mogu se javiti kod 1 na 10 000 osoba): smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica šta može rezultirati stvaranjem neuobičajenih modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica); povišen šećer u krvi (hiperglikemija), oticanje desni, nadutost u trbuhu (gastritis), nepravilna jetrena funkcija, upala jetre (hepatitis), žutilo kože (žutica), povišeni jetreni enzimi šta može imati učinak na neke medicinske testove, povećana napetost mišića, upala krvnih žila često s kožnim osipom, osjetljivost na svjetlost, poremećaji koji kombiniraju krutost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje kretanja.

Valsartan

- *Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):* smanjenje broja crvenih krvnih stanica, vrućica, grlobolja ili ranice u ustima zbog infekcija, spontano krvarenje ili stvaranje modrica, visoka razina kalija u krvi, poremećeni nalazi testova jetrene funkcije, smanjene funkcije bubrega i jako smanjene funkcije bubrega, oticanje uglavnom lica i grla, bol u mišićima, osip, ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež, alergijska reakcija; stvaranje mjehura na koži (znak stanja koje se zove bulozni dermatitis).

Ako osjetite bilo šta od navedenog, odmah obavijestite svog liječnika.

Prijavlivanje nuspojava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati VALICA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok valjanosti lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne koristiti VALICA ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

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

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta VALICA sadrži:

VALICA 5 mg/80 mg filmom obložene tablete

Aktivne supstance u lijeku VALICA su amlodipin i valsartan. Jedna filmom obložena tableta sadrži 6,940 mg amlodipin besilata šta odgovara 5 mg amlodipina i 80 mg valsartana.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krosповidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, polietilen glikol, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), talk.

VALICA 5 mg/160 mg filmom obložene tablete

Aktivne supstance u lijeku VALICA su amlodipin i valsartan. Jedna filmom obložena tableta sadrži 6,940 mg amlodipin besilata šta odgovara 5 mg amlodipina i 160 mg valsartana.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krosповidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, polietilen glikol, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), talk.

VALICA 10 mg/160 mg filmom obložene tablete

Aktivne supstance u lijeku VALICA su amlodipin i valsartan. Jedna filmom obložena tableta sadrži 13,880 mg amlodipin besilata šta odgovara 10 mg amlodipina i 160 mg valsartana.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krosповidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), talk.

Kako VALICA izgleda i sadržaj pakovanja

VALICA 5 mg/80 mg tablete su okrugle, tamnožute tablete, s oznakom „80“ na jednoj strani i „5“ na drugoj strani.

VALICA 5 mg/160 mg tablete su ovalne, tamnožute tablete, s oznakom „160“ na jednoj strani i „5“ na drugoj strani.

VALICA 10 mg/160 mg tablete su ovalne, svijetložute tablete, s oznakom „160“ na jednoj strani i „10“ na drugoj strani.

VALICA je dostupna u pakovanju koje sadrži 30 filmom obloženih tableta u blisterima (3 x 10), u kutiji.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

VALICA 30 x (5 mg + 80 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-1-6974/20 od 12.10.2021.

VALICA 30 x (5 mg + 160 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-1-6975/20 od 12.10.2021.

VALICA 30 x (10 mg + 160 mg) filmom obložena tableta: 04-07.3-1-6976/20 od 12.10.2021.

Datum revizije uputstva

15.09.2023.godine