

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### VALICA COMBI

5 mg + 160 mg + 12,5 mg

10 mg + 160 mg + 12,5 mg

5 mg + 160 mg + 25 mg

10 mg + 160 mg + 25 mg

filmom obložena tableta

*amlodipin + valsartan + hidrohlorotiazid*

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

- Sačuvajte ovu uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru 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 ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

#### **Šta se nalazi u ovom uputstvu:**

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

### **1. Šta je VALICA COMBI i za šta se koristi**

VALICA COMBI tablete sadrže tri aktivne supstance koje se zovu amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid. Sve te 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.
- Hidrohlorotiazid pripada skupini supstanci koje se nazivaju tiazidni diuretici. Hidrohlorotiazid povećava izlučivanje mokraće, što također snižava krvni pritisak.

Kao rezultat sva tri mehanizma, krvne žile se opuštaju i krvni pritisak je snižen.

VALICA COMBI se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog pritiska u odraslih bolesnika čiji je krvni pritisak već kontroliran dok uzimaju amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid te kojima uzimanje jedne tablete koja sadrži sve tri aktivne supstance može biti od koristi.

### **2. Prije nego počnete uzimati VALICA COMBI**

#### **Nemojte uzimati VALICA COMBI**

- ako ste trudni više od 3 mjeseca. (Preporučuje se također izbjegavati VALICA COMBI u ranoj trudnoći- vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako ste alergični na amlodipin ili na bilo koji drugi blokator kalcijevih kanala, valsartan, hidrohlorotiazid, lijekove dobivene iz sulfonamida (lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija prsišta ili mokraćnog sistema) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako mislite da biste mogli biti alergični, nemojte uzeti VALICA COMBI i porazgovarajte sa svojim ljekarom.

- ako imate bolest jetre, oštećenje žučnih kanalića u jetri (bilijarna ciroza) koje dovodi do nakupljanja žuči u jetri (kolestaza)
- ako imate **teške** probleme s bubrezima ili ako ste na dijalizi
- ako ne možete stvoriti mokraću (anurija)
- ako je razina kalija ili natrija u Vašoj krvi preniska unatoč liječenju za povećanje razina kalija ili natrija u Vašoj krvi
- ako je razina kalcija u Vašoj krvi previsoka unatoč liječenju kako bi se smanjila razina kalcija u Vašoj krvi
- ako imate giht (kristali mokraćne kiseline u zglobovima)
- 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 COMBI i obavijestite svog ljekara.**

#### **Budite oprezni sa VALICA COMBI**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete VALICA COMBI:

- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija u Vašoj krvi (sa ili bez simptoma kao šta su slabost mišića, spazmi mišića, poremećen srčani ritam)
- ako imate nisku razinu natrija u krvi (sa ili bez simptoma kao šta su umor, smetenost, trzanje mišića, konvulzije)
- ako imate visoku razinu kalcija u krvi (sa ili bez simptoma kao šta su mučnina, povraćanje, zatvor, bol u želucu, učestalo mokrenje, žeđ, slabost i trzanje mišića)
- ako imate probleme s bubrezima, ako Vam je presađen bubrežni ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate ili ste imali zatajenje srca ili bolest koronarnih arterija, posebno ako je propisano da uzimate najvišu dozu lijeka VALICA COMBI (10 mg/320 mg/25 mg)
- ako ste doživjeli srčani udar. Pridržavajte se pažljivo uputa svog ljekara o početnoj dozi. Ljekar može također provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je ljekar rekao da imate suženje srčanih zalistaka (zvano „aortalna ili mitralna stenozu“) ili da je debljina vašeg srčanog mišića nenormalno povećana (zvano „opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“)
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, uzimanje lijeka VALICA COMBI se ne preporučuje.
- ako bolujete od bolesti zvane sistemski eritematozni lupus (također zvana „lupus“ ili „SLE“)
- ako imate šećernu bolest (visoku razinu šećera u krvi)
- ako imate visoke razine holesterola ili triglicerida u krvi
- ako dobijete kožne reakcije kao šta je osip nakon izloženosti suncu
- ako ste imali alergijsku reakciju na druge lijekove za snižavanje krvnog pritiska ili diuretike (vrsta lijekova također poznata kao „tablete za mokrenje“), posebno ako patite od astme i alergija
- ako ste bili bolesni (povraćanje ili proljev)
- 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 COMBI i odmah se javite svom ljekaru. Nemojte više nikad uzimati VALICA COMBI.
- ako tijekom liječenja lijekom VALICA COMBI osjetite omaglicu i/ili nesvjesticu, o tome šta prije obavijestite svoga ljekara
- ako osjetite smanjenje vida ili bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja pritiska u Vašem oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do sedmice dana nakon uzimanja lijeka VALICA COMBI. Ako se ne liječi, može

dovesti do trajnog oštećenja vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide, možete biti izloženi većem riziku od razvoja ove bolesti.

- 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
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka VALICA COMBI.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidrohlorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka VALICA COMBI, odmah potražite ljekarsku pomoć.

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

Vidjeti također informacije pod naslovom „**Nemojte uzimati VALICA COMBI**“.

**Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom.**

#### **Djeca i adolescenti**

Primjena lijeka VALICA COMBI u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

#### **Starije osobe (u dobi od 65 i više godina)**

Osobe u dobi od 65 i više godina mogu uzimati VALICA COMBI u istoj dozi kao i druge odrasle osobe i na isti način na koji su do sada već uzimale tri aktivne supstance zvane amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid. Starijim bolesnicima, posebno onima koji uzimaju najvišu dozu lijeka VALICA COMBI (10 mg/320 mg/25 mg), treba redovito kontrolirati krvni pritisak.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa VALICA COMBI**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima ćete možda morati prekinuti uzimati jedan od lijekova. To je posebno važno ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

#### Ne uzimajte zajedno s:

- litijem (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta depresije)
- lijekovima ili supstancama koje povećavaju količinu kalija u krvi. To uključuje nadomjeske kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- ACE inhibitori ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom **Nemojte uzimati VALICA COMBI i Upozorenja i mjere opreza**).

#### Potreban je oprez s:

- alkoholom, tabletama za spavanje i anestheticima (lijekovi koji bolesnicima omogućuju podvrgavanje kirurškim i drugim zahvatima)
- amantadinom (lijek za terapiju Parkinsonove bolesti, također se koristi za liječenje ili sprečavanje određenih bolesti uzrokovanih virusima)
- antiholinergijski lijekovi (lijekovi koji se koriste za liječenje raznih poremećaja, poput grčeva u probavnom sistemu, grča mokraćnog mjehura, astme, bolesti kretanja, grčeva mišića, Parkinsonove bolesti te kao pomoć uz anesteziju)

- antikonvulzivnim lijekovima i lijekovima za stabilizaciju raspoloženja koji se koriste za liječenje epilepsije i bipolarnoga poremećaja (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon)
- holestiraminom, holestipolom ili drugim smolama (supstance koje se uglavnom koriste za liječenje visokih razina masnoća u krvi)
- simvastatinom (lijekovi koji se koriste za kontrolu visokih razina holesterola)
- ciklosporinom (lijek koji se koristi u presađivanju radi sprečavanja odbacivanja organa ili za druga stanja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis)
- citotoksičnim lijekovima (koriste se za liječenje raka), kao što su metotreksat ili ciklofosamid
- digoksinom ili drugim glikozidima digitalisa (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih problema)
- verapamilom, diltiazemom (lijekovi za srce)
- jodnim kontrastnim sredstvima (sredstva koja se koriste za pretrage snimanjem)
- lijekovima za liječenje šećerne bolesti (oralni lijekovi, poput metformina, ili inzulini)
- lijekovima za liječenje gihta, kao što je alopurinol
- lijekovima koji mogu povisiti razine šećera u krvi (beta-blokatori, diazoksid)
- lijekovima koji mogu izazvati *torsades de pointes* (nepravilni otkucaji srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih poremećaja) i neki antipsihotici
- lijekovima koji mogu smanjiti količinu natrija u Vašoj krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici
- lijekovima koji mogu smanjiti količinu kalija u Vašoj krvi, kao što su diuretici (tablete za izmokravanje), kortikosteroidi, laksativi, amfotericin ili penicilin G
- lijekovima koji povisuju krvni pritisak kao adrenalin ili noradrenalin
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije/SIDA (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol)
- lijekovima koji se koriste za liječenje čira ili upale jednjaka (karbenoksolon)
- lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova ili upale, posebno nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitore)
- mišićnim relaksansima (lijekovi koji se koriste za opuštanje mišića tijekom operacija)
- nitroglicerinom i drugim nitratima, ili drugim supstancama koje se nazivaju „vazodilatatori“
- drugim lijekovima za liječenje povišenog krvnog pritiska, uključujući metildopu
- rifampicinom (koji se koristi, primjerice, za liječenje tuberkuloze), eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- gospinom travom
- dantrolenom (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature)
- vitaminom D i kalcijevim solima.

#### **VALICA COMBI s hranom, pićem i alkoholom**

Bolesnici kojima je propisan VALICA COMBI 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, što može uzrokovati neočekivano pojačani učinak lijeka VALICA COMBI na snižavanje krvnog pritiska.

Porazgovarajte sa svojim ljekarom prije konzumacije alkohola. Alkohol može prouzročiti pretjerani pad Vašeg krvnog pritiska i/ili povećati mogućnost pojave omaglice ili nesvjestice.

#### **Trudnoća i dojenje**

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

##### Trudnoća

Morate **obavijestiti svog ljekara** ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Ljekar će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati VALICA COMBI prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka VALICA COMBI. VALICA COMBI se ne preporučuje u ranoj trudnoći 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 ljekara** ako dojite ili planirate početi dojiti. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. VALICA COMBI se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti

Ljekar Vam može odabrati drugo liječenje, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Od ovog lijeka možete osjetiti omaglicu, pospanost, mučninu ili imati glavobolju. Ako osjetite ove simptome, nemojte voziti ni koristiti alate ili strojeve.

### **3. Kako uzimati VALICA COMBI**

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

Uobičajena doza lijeka VALICA COMBI je **jedna tableta** na dan.

- Tabletu je najbolje uzeti svaki dan u isto vrijeme. Najbolje je to učiniti ujutro.
- Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.
- VALICA COMBI možete uzimati s hranom ili bez nje. Ne uzimajte VALICA COMBI s grejpom ili sokom od grejpa.

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

#### **Ako uzmete više lijeka VALICA COMBI nego šta ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli previše tableta lijeka VALICA COMBI, odmah se obratite ljekaru. Možda će Vam biti potrebna liječnička pomoć.

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 COMBI**

Ako zaboravite uzeti dozu ovog lijeka, uzmite ju čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako je već blizu vrijeme za sljedeću dozu, jednostavno uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme. **Nemojte** uzeti dvostruku dozu (dvije tablete odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati VALICA COMBI**

Prestanak liječenja lijekom VALICA COMBI može dovesti do pogoršanja bolesti od koje bolujete. Nemojte prestati uzimati lijek osim po uputstvu ljekara.

#### **Redovito uzimajte ovaj lijek, čak i ako se osjećate dobro.**

Osobe s povišenim krvnim pritiskom često ne osjećaju bilo kakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju normalno. Vrlo je važno da ovaj lijek uzimate točno onako kako Vam je rekao ljekar radi postizanja najboljih rezultata i smanjenja rizika od nuspojava. Obavljajte planirane posjete ljekaru, čak i ako se osjećate dobro.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.**

### **4. Moguće nuspojave**

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

Kao za bilo koju kombinaciju koja sadrži tri aktivne supstance, nuspojave vezane za svaku pojedinačnu komponentu ne mogu se isključiti. Nuspojave prijavljene za VALICA COMBI ili za jednu od tri komponente (amlodipin, valsartan i hidroklorotiazid) navedene su niže i mogu se javiti kod uzimanja lijeka VALICA COMBI.

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati neodgodivo liječenje.**

**Odmah se javite ljekaru ako osjetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka:**

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- omaglica
- niski krvni pritisak (osjećaj nesvjestice, ošamućenost, nagli gubitak svijesti).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- jako smanjeno mokrenje (smanjena funkcija bubrega).

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- spontano krvarenje
- nepravilni rad srca
- poremećaj jetre.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- 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
- upalu gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima pri čemu se bolesnik općenito osjeća vrlo loše
- slabost, stvaranje modrica, vrućica i učestale infekcije
- ukočenost.

**Ostale nuspojave mogu uključivati:**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- niska razina kalija u krvi
- povišenje masnoća u krvi.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- pospanost
- palpitacije (svjesnost otkucaja Vašeg srca)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- oticanje gležnjeva (edem)
- bol u trbuhu
- osjećaj nelagode u želucu nakon obroka
- umor
- glavobolja
- učestalo mokrenje
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- niska razina magnezija u krvi
- niska razina natrija u krvi
- omaglica, nesvjestica pri ustajanju
- smanjen apetit
- mučnina i povraćanje
- osip praćen svrbežom i druge vrste osipa
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- ubrzani otkucaji srca
- osjećaj vrtnje
- poremećaj vida
- osjećaj nelagode u želucu
- bol u prsnom košu

- povišenje ureje, kreatinina i mokraćne kiseline u krvi
- visoka razina kalcija, masti ili natrija u krvi
- sniženje kalija u krvi
- zadah iz usta
- proljev
- suha usta
- povećanje tjelesne težine
- gubitak apetita
- poremećen osjet okusa
- bol u leđima
- oticanje zglobova
- grčevi/slabost/bol u mišićima
- bol u udovima
- nemogućnost ili stajanja ili hodanja na normalan način
- slabost
- poremećaj koordinacije
- omaglica pri ustajanju ili nakon vježbanja
- nedostatak energije
- poremećaji spavanja
- trnci ili obamrlost
- neuropatija
- nagli, prolazni gubitak svijesti
- sniženi krvni pritisak pri ustajanju
- kašalj
- nedostatak zraka
- nadraženo grlo
- pojačano znojenje
- svrbež
- oticanje, crvenilo i bol uzduž vene
- crvenilo kože
- drhtanje
- promjene raspoloženja
- tjeskoba
- depresija
- pospanost
- poremećaji okusa
- nesvjestica
- gubitak osjećaja boli
- smetnje vida
- poremećaj vida
- zvonjava u ušima
- kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- promijene navike pražnjenja crijeva
- loša probava
- ispadanje kose
- svrbljiva koža
- promjena boje kože
- poremećaj mokrenja
- pojačana potreba za mokrenjem noću
- povećan broj mokrenja
- nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca
- bol
- loše osjećanje
- smanjenje tjelesne težine.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- niska razina krvnih pločica (ponekad s krvarenjem ili stvaranjem modrica ispod kože)
- šećer u mokraći
- visoka razina šećera u krvi
- pogoršanje dijabetičkog metaboličkog stanja
- nelagoda u truhu
- zatvor
- poremećaj jetre koji se može javiti zajedno sa žutom kožom i očima ili tamno obojenom mokraćom (hemolitička anemija)
- povećana osjetljivost kože na sunce
- ljubičaste mrlje na koži
- poremećaji bubrega
- smetenost.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 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)
- oticanje desni
- nadutost u truhu (gastritis)
- 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
- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima, učestalije infekcije (manjak ili niska razina bijelih krvnih stanica)
- blijeda koža, umor, nedostatak zraka, tamno obojena mokraća (hemolitička anemija, abnormalno raspadanje crvenih krvnih stanica ili u krvnim žilama ili drugdje u tijelu)
- smetenost, umor, grčevi i trzanje mišića, ubrzano disanje (hipokloremijska alkalozia)
- jaka bol u gornjem dijelu trbuha (upala gušterače)
- teškoće pri disanju s vrućicom, kašalj, zviždanje u plućima, nedostatak zraka (respiratorni distres, plućni edem, pneumonitis)
- osip lica, bol u zglobovima, poremećaj mišića, vrućica (eritematozni lupus)
- upala krvnih žila sa simptomima poput osipa, ljubičastih mrlja na koži, vrućica (vaskulitis)
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenu kožu, stvaranje mjehurića na usnicama, očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućicu (toksična epidermalna nekroliza).
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjene rezultata krvnih pretraga za bubrežnu funkciju; povišenje kalija u krvi; niska razina crvenih krvnih stanica
- poremećen nalaz crvenih krvnih stanica
- niska razina određenih vrsta bijelih krvnih stanica i krvnih pločica
- povišenje kreatinina u krvi
- poremećeni nalazi pretraga jetrene funkcije
- izrazito smanjeno mokrenje
- upala krvnih žila
- slabost, stvaranje modrica i učestale infekcije (aplasična anemija)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- nedostatak zraka
- jako smanjeno mokrenje (mogući znakovi poremećaja bubrega ili zatajivanja bubrega)
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenu kožu, stvaranje mjehurića na usnicama, očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućica (multiformni eritem)
- grčevi u mišićima



- vrućica (pireksija)
- stvaranje mjehura na koži (znak stanja koje se zove bulozni dermatitis)
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože).

#### **Prijavljivanje sumnje na nuspojave**

U slučaju bilo kakvih nuspojava nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati VALICA COMBI**

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

VALICA COMBI se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji i blisteru. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

VALICA COMBI se ne smije upotrijebiti ukoliko primijetite da je pakovanje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

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

### **6. Dodatne informacije**

#### **Šta VALICA COMBI sadrži**

##### **VALICA COMBI 5 mg + 160 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete**

Aktivne supstance u lijeku VALICA COMBI su amlodipin (u obliku amlodipin besilata), valsartan i hidrohlorotiazid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 6,935 mg amlodipin besilata što odgovara 5 mg amlodipina, 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 4000, talk, titanijev dioksid (E171).

##### **VALICA COMBI 10 mg + 160 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete**

Aktivne supstance u lijeku VALICA COMBI su amlodipin (u obliku amlodipin besilata), valsartan i hidrohlorotiazid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 13,87 mg amlodipin besilata što odgovara 10 mg amlodipina, 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 4000, talk, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

##### **VALICA COMBI 5 mg + 160 mg + 25 mg filmom obložene tablete**

Aktivne supstance u lijeku VALICA COMBI su amlodipin (u obliku amlodipin besilata), valsartan i hidrohlorotiazid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 6,935 mg amlodipin besilata što odgovara 5 mg amlodipina, 160 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 4000, talk, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

##### **VALICA COMBI 10 mg + 160 mg + 25 mg filmom obložene tablete**

Aktivne supstance u lijeku VALICA COMBI su amlodipin (u obliku amlodipin besilata), valsartan i hidrohlorotiazid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 13,87 mg amlodipin besilata što odgovara 10 mg amlodipina, 160 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 4000, talk, žuti željezov oksid (E172).

**Kako VALICA COMBI izgleda i sadržaj pakovanja**

VALICA COMBI 5 mg + 160 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "T23" na jednoj strani bez oznake na drugoj.

VALICA COMBI 10 mg + 160 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete su blijedo žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "C96" na jednoj strani i bez oznake na drugoj.

VALICA COMBI 5 mg + 160 mg + 25 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "T25" na jednoj strani i bez oznake na drugoj.

VALICA COMBI 10 mg + 160 mg + 25 mg filmom obložene tablete su žutosmeđe, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "C97" na jednoj strani i bez oznake na drugoj.

30 (3 x 10) filmom obloženih tableta u Al/Al blisteru, u kutiji.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)**

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

**Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)**

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

**Ime i adresa nosioca 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**

04-07.3-1-5591/20 od 01.11.2021.  
04-07.3-1-5592/20 od 01.11.2021.  
04-07.3-1-5593/20 od 01.11.2021.  
04-07.3-1-5594/20 od 01.11.2021.

**Datum revizije uputstva**

23.11.2023.godine