

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Valsacombi® 320 mg/12,5 mg film tableta të mbështjellura
Valsacombi® 320 mg/25 mg film tableta të mbështjellura
valsartan/hidroklorotiazid

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Valsacombi dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Valsacombi
3. Si të merrni Valsacombi
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Valsacombi
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË VALSACOMBI DHE PËR SE PËRDORET

Valsacombi film tabletat e mbështjellura përmbajnë dy substanca aktive të quajtur valsartan dhe hidroklorotiazid. Të dyja këto substanca ndihmojnë për të kontrolluar tensionin e lartë të gjakut (hipertensionin).

- **Valsartan** i takon një klase të barnave të njohur si “antagonistët e receptorëve të angiotenzinës II”, të cilat ndihmojnë për të kontrolluar tensionin e lartë të gjakut. Angiotenzina II është një substancë në organizëm që bën ngushtimin e enëve, duke shkaktuar rritje e tensionit të gjakut. Valsartan vepron duke bllokuar efektin e angiotenzinës II. Si rezultat, enët e gjakut relaksohen dhe tensioni i gjakut ulet.
- **Hidroklorotiazid** i takon një grupi të barnave të quajtur diuretikë tiazidik (të njohur edhe si “tableta të ujit”). Hidroklorotiazid rrit prodhimin e urinës, e cila gjithashtu ul tensionin e gjakut.

Valsacombi përdoret për të kontrolluar tensionin e lartë të gjakut i cili nuk është i kontrolluar në mënyrë adekuate me një substancë të vetme.

Tensioni i lartë i gjakut rrit ngarkesën e punës në zemër dhe arterie. Nëse nuk trajtohet, ai mund të dëmtojë enët e gjakut të trurit, zemrës dhe veshkat, dhe mund të rezultojë në sulm, insuficijencë të zemrës apo insuficijencë të veshkave. Tensioni i lartë i gjakut rrit rrezikun e sulmeve të zemrës. Ulja e tensionit të gjakut në normale zvogëlon rrezikun e zhvillimit të këtyre çrregullimeve.

2. PARA SE TË MERRNI VALSACOMBI

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Mos merrni Valsacombi

- në qoftë se ju jeni alergjik (të mbindjeshëm), në valsartan, hidroklorotiazid, derivate sulfonamide (substancë të lidhura kimikisht me hidroklorotiazid) ose në ndonjë nga përbërësit e tjerë të Valsacombit (e dhënë në seksionin 6),
- në qoftë se ju jeni **më shumë se 3 muaj shtatzënë** (është gjithashtu më mirë për të shmangur Valsacombi në shtatzëninë e hershme) (shih seksionin “Shtatzënia dhe gjdhënia”),
- në qoftë se ju keni sëmundje **të rëndë** të mëlçisë, shkatërrim të kanaleve biliare të vogla në mëlçi (cerozë biliare) që sjellin bilën deri në mëlçi (kolestaza),
- në qoftë se ju keni sëmundje **të rëndë** të veshkave,
- në qoftë se ju nuk jeni në gjendje për të prodhuar urinë (anuria),
- në qoftë se ju jeni trajtuar me një veshkë artificiale,
- në qoftë se niveli i kaliumit ose natriumit në gjak është më i ulët se normal, ose në qoftë se niveli i kalciumit në gjak është më i lartë se normal pavarësisht trajtimit,
- në qoftë se ju keni giht,
- në qoftë se ju keni diabet apo funksion të dëmtuar të veshkave dhe trajtoheni me një bar për uljen e tensionit të gjakut që përmban aliskiren.

Nëse ndonjë nga këto ka të bëjë me ju, nuk duhet të merrni këtë bar dhe bisedoni me mjekun tuaj.

Tregoni kujdes të veçantë me Valsacombi

Bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Valsacombi:

- në qoftë se jeni duke marrë barnat që kursejnë kaliumin, suplemente të kaliumit, zëvendësues të kripës që përmbajnë kalium ose barna të tjera që rrisin sasinë e kaliumit në gjak të tilla si heparin. Mjeku juaj mund të duhet të kontrollojë sasinë e kaliumit në gjak rregullisht.
- në qoftë se keni nivel të ulët të kaliumit në gjak.
- në qoftë se keni diare ose të vjella të rënda.
- në qoftë se jeni duke marrë doza të larta të tabletave të ujit (diuretik).
- në qoftë se keni sëmundje të rëndë të zemrës.
- në qoftë se vuani nga insuficienca e zemrës apo keni përjetuar një sulm në zemër. Ndiqni udhëzimet e mjekut për të pasur kujdes me dozën në fillim. Mjeku mund të kontrollojë edhe funksionin tuaj të veshkave.
- në qoftë se vuani nga një ngushtim i arteries së veshkave.
- në qoftë se keni marrë kohët e fundit një veshkë të re.
- në qoftë se ju vuani nga hiperaldosteronizmi. Kjo është një sëmundje në të cilën gjëndra mbiveshkore prodhon shumë hormon aldosteron. Nëse kjo vlen për ju, përdorimi i Valsacombit nuk është i rekomanduar.
- në qoftë se keni sëmundje të mëlçisë ose veshkave.
- në qoftë se ju keni përjetuar ndonjëherë ënjtje të gjuhës dhe fytyrës të shkaktuar nga një reaksion alergjik të quajtur angioedema gjatë marrjes së një bari tjetër (përfshirë ACE inhibitorët), tregoni mjekut tuaj. Nëse këto simptoma ndodhin kur ju jeni duke marrë Valsacomb, ndërpreni marrjen e Valsacombit menjëherë dhe mos e merrni kurrë më. Shih gjithashtu seksionin 4, “Efektet anësore të mundshme”.
- në qoftë se ju keni ethe, skuqje dhe dhimbje të nyjeve, të cilat mund të jenë shenja të lupusit sistematik eritematoz (SLE, një sëmundje e ashtuquajtura autoimmune).
- në qoftë se keni diabet, giht, nivele të larta të kolesterolit ose triglicerideve në gjak.
- në qoftë se keni pasur reaksione alergjike me përdorimin e barnave tjera për uljen e tensionit të gjakut të kësaj klase (antagonistët e receptorëve angiotenzinë II), ose në qoftë se keni alergji apo astmë.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- në qoftë se përjetoni një rënie në shqim apo dhimbje në sy. Këto mund të jenë simptoma të grumbullimit të lëngut në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose rritjes së tensionit në sytë tuaj dhe mund të ndodhë brenda orëve deri në disa javë të marrjes së Valsacombit. Kjo mund të çojë në humbje të përherëshme të shikimit, në qoftë se nuk trajtohet. Nëse më parë keni pasur alergji të penicilinës ose sulfonamide mund të jeni në rrezik të lartë të zhvillimit të saj.
- mund të shkaktojë rritje të ndjeshmërisë së lëkurës në diell.
- në qoftë se jeni duke marrë ndonjë prej barnave të mëposhtme për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut:
 - një ACE inhibitor (për shembull enalapril, lisinopril, ramipril), veçanërisht në qoftë se ju keni diabet të lidhur me probleme të veshkave.
 - aliskiren.
- nëse keni pasur kancer të lëkurës ose nëse gjatë trajtimit ju paraqiten papritur leziona të lëkurës. Trajtimi me hidroklorotiazid, posaçërisht me aplikim afatgjatë në doza të larta, mund të shtojë rrezikun nga disa lloje të kancerit të lëkurës dhe kancer të zgavrës së gojës (kancer jomelanom i lëkurës). Mbroni lëkurën nga ekspozimi ndaj diellit dhe rrezeve UV derisa merrni Valsacombi.
- nëse keni përjetuar probleme me frymëmarrje ose mushkëri (duke përfshirë inflamacionin ose lëngjet në mushkëri) pas marrjes së hidroklorotiazidit në të kaluarën. Nëse keni gulçim të rëndë ose vështirësi në frymëmarrje pas marrjes së Valsacombi, kërkoni menjëherë kujdes mjekësor.

Nëse ndonjë nga këto ka të bëjë me ju, bisedoni me mjekun tuaj.

Mjeku juaj mund të kontrollojë funksionin tuaj të veshkave, tensionin e gjakut, dhe sasinë e elektroliteve (p.sh. kaliumit) në gjak në intervale të rregullta.

Shih gjithashtu informacion në seksionin “Mos merrni Valsacombi”.

Ju duhet ti tregoni mjekut tuaj nëse mendoni se ju jeni (ose mund të ngelni) shtatzënë. Valsacombi nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme, dhe nuk duhet të merret në qoftë se ju jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë, pasi që mund të shkaktojë dëm serioz për fëmijën tuaj nëse përdoret në atë fazë (shih seksionin e shtatzënisë).

Fëmijët dhe adoleshentët

Përdorimi i Valsacombit te fëmijët dhe adoleshentët (të moshës nën 18 vjet) nuk është i rekomanduar.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Efekti i trajtimit me Valsacombi mund të ndryshohet nëse merret së bashku me barna të tjera të caktuara. Mund të jetë e nevojshme që të ndryshohet doza, për të marrë masat të tjera, ose në disa raste për të ndërprerë marrjen e ndonjërit nga barnat. Kjo vlen posaçërisht për barnat në vijim:

- litium, një bar që përdoret për të trajtuar disa lloje të sëmundjeve psikiatrike.
- barna apo substanca që mund të rrisin sasinë e kaliumit në gjak. Përfshirë suplementet e kaliumit ose zëvendësuesit e kripës që përmbajnë kalium, barna që kursejnë kaliumin dhe heparina.
- barna që mund të zvogëlojë sasinë e kaliumit në gjak, të tilla si diuretikët (tableta të ujit), kortikosteroidët, laksativët, karbenoksolon, amfotericinë apo penicilinë G.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- disa antibiotikë (grupi rifamicinë), një bar që përdoret për të mbrojtur kundër refuzimit të transplantit (ciklosporinë) ose një bar antiretroviral që përdoret për trajtimin e infeksionit HIV/AIDS (ritonavir). Këto barna mund të rrisin efektin e Valsacombit.
- barna që mund të shkaktojnë “torsades de pointes” (të rrahura jo të rregullta të zemrës), të tilla si antiaritmikët (barna që përdoren për të trajtuar problemet e zemrës) dhe disa antipsikotik.
- barna që mund të zvogëlojnë sasinë e natriumit në gjak, të tilla si barnat kundër depresionit, antipsikotikët, antiepileptikët.
- barna për trajtimin e gihtit si alopurinol, probenecid, sulfinpirazon.
- vitaminë D terapeutike dhe suplemente të kalciumit.
- barna për trajtimin e diabetit (barnat orale si metforminë ose insulina).
- barna të tjera për të ulur tensionin e gjakut, duke përfshirë metildopa.
- barna për të rritur tensionin e gjakut, të tilla si noradrenalina apo adrenalina.
- digoksina ose glikozidet tjera digitalis (barna që përdoren për të trajtuar problemet e zemrës).
- barna që mund të rrisin nivelin e sheqerit në gjak, të tilla si diazoksid ose beta bllokatorët.
- barna citotoksike (e përdorur për të trajtuar kancerin), të tilla si metotreksat apo ciklofosfamid.
- barna kundër dhimbjes si anti-inflamatorët josteroidal (NSAID), përfshirë inhibitorët selektiv ciklooksigenazës-2 (COX-2 inhibitorët) dhe acidi acetilsalicilik > 3 g.
- relaksantë të muskujve, si tubokurarina.
- antikolinergjikët (barna që përdoren për të trajtuar një shumëllojshmëri të çrregullimeve të tilla si dhimbje gastrointestinale, spazmë e fshikëzës urinare, astma, mundim gjatë udhëtimit, spazmë muskulare, sëmundje të Parkinsonit dhe si një ndihmë për anestezin).
- amantadina (bar që përdoret për trajtimin e sëmundjes së Parkinsonit dhe që përdoret gjithashtu për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve të caktuara të shkaktuara nga viruset).
- kolestimina dhe kolestipoli (barna që përdoren kryesisht për të trajtuar nivele të larta të lipideve në gjak).
- ciklosporina, një bar që përdoret për transplantin e organeve për ta evituar refuzimin e organeve.
- alkooli, pilula gjumi dhe anestetikët (barna me efekt gjumi ose kundër dhimbjes që përdoren për shembull gjatë operacionit).
- jod kontrast (barna që përdoren për ekzaminime të imazhit).
- nëse jeni duke marrë ACE inhibitor apo aliskiren (shih gjithashtu informacion në seksionin “Mos merrni Valsacombi” dhe “Tregoni kujdes të veçantë me Valsacombi”).

Marrja e Valsacombi me ushqim, pije dhe alkool

Valsacombi mund të merret me ose pa ushqim.

Shmangni pirjen e alkoolit deri sa të bisedoni me mjekun tuaj. Alkooli mund të bëjë që tensioni i gjakut të bie më shumë dhe/ose të rrisë rrezikun e marramendjes ose të humbjes së vetëdijes.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni beben me gjë, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin për këshillë para se të merrni këtë bar.

Shtatzënia

Ju duhet të tregoni mjekut tuaj nëse ju mendoni se jeni (ose mund të ngelni) shtatzënë. Mjeku juaj normalisht do të ju këshilloj për të ndërprerë marrjen e Valsacombit para se të mbeten shtatzënë ose sa më shpejt që ta dini se jeni shtatzënë, dhe do të ju këshillojë që të merrni një tjetër bar në vend të Valsacombit. Valsacombi nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme, dhe nuk duhet të merret kur jeni

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



më shumë se 3 muaj shtatzënë, pasi që mund të shkaktojë dëm serioz për fëmijën tuaj nëse është përdorur pas muajit të tretë të shtatzënisë.

Gjdhënia

Tregoni mjekut tuaj nëse ju ushqeni fëmijun me gjë apo do të filloni me gjdhënie.

Valsacombi nuk rekomandohet për nënat që janë duke ushqyer fëmijun me gjë, dhe mjeku juaj mund të zgjedh një tjetër trajtim për ju, nëse ju dëshironi të ushqeni me gjë, sidomos nëse fëmija juaj është i porsalindur, ose ka lindur para kohe.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Para se të vozisni një automjet, përdorni mjete ose të përdorni makineri, ose të kryeni veprimtari të tjera që kërkojnë përqendrim, sigurohuni që të dini se si ndikon Valsacombi në ju. Ashtu si shumë barna të tjera të përdorura për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut, Valsacombi mund, në raste të rralla, të shkaktojë marramendje dhe të ndikojë në aftësinë për t'u përqëndruar.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Valsacombit

Valsacombi përmban laktozë dhe natrium.

Nëse mjeku ju ka thënë se keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun menjëherë para se të merrni këtë bar.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, që mund të thuhet se në esencë është “pa natrium”.

3. SI TË MERRET VALSACOMBI

Gjithmonë merrni Valsacombi saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Gjithmonë merrni Valsacombi saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku ose farmacisti për arritjen e rezultateve më të mira dhe për të zvogëluar efektet anësore.

Njerëzit me tension të lartë të gjakut shpesh nuk e vërejnë ndonjë shenjë të këtij problemi. Shumë mund të ndjehen mjaft normal. Kjo e bën edhe më të rëndësishme për ju për të mbajtur takime me mjekun edhe nëse ju ndjeheni mirë.

Mjeku do t'ju tregojë saktësisht se sa tableta Valsacombi të merrni. Varësisht se si ju reagoni ndaj trajtimit, mjeku juaj mund të sugjerojë një dozë më të lartë ose më të ulët.

- Doza e zakonshme e Valsacombit është një tabletë në ditë.
- Mos e ndryshoni dozën, ose të ndëpreni marrjen e tabletave pa u konsultuar me mjekun tuaj.
- Bari duhet të merret në të njëjtën kohë çdo ditë, zakonisht në mëngjes.
- Ju mund të merrni Valsacombi me ose pa ushqim.
- Gëlltisni tabletën me një gotë të ujit.

Nëse merrni Valsacombi më shumë se ç'duhet

Nëse ju përjetoni marramendje të rëndë dhe/ose humbje të vetëdijes, shtrihuni dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë. Nëse ju keni marrë aksidentalisht shumë tableta, kontaktoni mjekun, farmacistin, ose spitalin.

Nëse harroni të merrni Valsacombi

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse harroni të merrni një dozë, merrni atë sa më shpejt që ju kujtohet. Megjithatë, në qoftë se është pothuajse koha për dozën tuaj të ardhshme, kaloni dozën që keni humbur.

Nëse e ndërprisni marrjen e Valsacombi

Ndërprerja e trajtimit me Valsacombi mund të shkaktojë përkeqësim të sëmundjes.

Mos e ndërpreni marrjen e barit përveç nëse mjeku ju udhëzon.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Valsacombi mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Disa efekte anësore mund të jenë serioze dhe kërkojnë kujdes të menjëhershëm mjekësor:

- Ju duhet të shiqoni menjëherë me mjekun tuaj nëse përjetoni simptoma të angioedemës (një reaksion specifik alergjik), të tilla si
 - ënjtje të fytyrës, gjuhës apo fytit
 - vështirësi në gëlltitje
 - urtikarie, vështirësi në frymëmarrje
- Sëmundje e rëndë e lëkurës që shkakton puçrra, skuqje të lëkurës, fluska në buzë, sy ose gojë, rrjepje të lëkurës, ethe (nekrolizë epidermale toksike)
- Të pamurit e dobësuar ose dhimbjet në sytë tuaj për shkak të shtypjes së lartë (shenja të mundshme të akumulimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose glaukoma akute me mbyllje të këndit)
- Ethet, dhimbje e fytit, infeksionet më të shpeshta (agranulocitoza)
- Distresi akut respirator (shenjat përfshijnë gulçimin e rëndë, ethet, plogështinë dhe konfuzionin)

Këto efekte anësore janë shumë të rralla ose me shpeshtësi të panjohur.

Nëse keni ndonjë nga këto simptoma, ndërpreni marrjen e Valsacombit dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë (shih gjithashtu seksionin 2 “Tregoni kujdes të veçantë me Valsacombi”).

Efekte të tjera anësore përfshijnë:

Jo të zakonshme (mund të ndikojnë deri në 1 në 100 përdorues):

- kollë
- tension i ulët i gjakut
- marramendje
- dehidratim (me simptoma të etjes, tharje të gojës dhe gjuhës, urinim të rrallë, urinë me ngjyrë të errët, lëkurë të thatë)
- dhimbje të muskujve
- lodhje
- ndjesi shpimi gjilpërash ose mpirje
- shiqim të paqartë
- zhurma (p.sh. fërshëllen, gumëzhimë) në veshë

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Shumë të rralla (mund të ndikojë deri në 1 në 10,000 përdorues)

- marramendje
- diarre
- dhimbje të nyjeve

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

- vështirësi në frymëmarrje
- zvolgëlim i rëndë i prodhimit të urinës
- nivel i ulët i natriumit në gjak (e cila mund të shkaktojë lodhje, konfuzion, ngërq i muskujve dhe/ose konvulsione në raste të rënda)
- nivel i ulët i kaliumit në gjak (nganjëherë me dobësi të muskujve, spazmë të muskujve, ritëm jonormal të zemrës)
- nivel i ulët i qelizave të bardha në gjak (me simptoma të tilla si ethe, infeksione të lëkurës, dhimbje fyti ose ulçera në gojë për shkak të infeksioneve, dobësi)
- nivel i rritur i bilirubinës në gjak (e cila mund, në raste të rënda, të shkaktojë lëkurë dhe sy të verdhë)
- nivel i rritur i uresë në gjak dhe kreatininës në gjak (që mund të tregojnë funksion jonormale veshkave)
- nivel i rritur i acidit urik në gjak (të cilat mund, në raste të rënda, të shkaktojë gihtin)
- sinkopa (humbje e vetëdijes)

Efektet anësore e mëposhtme janë raportuar me produkte që përmbajnë vetëm valsartan ose vetëm hidroklorotiazid:

Valsartan

Jo të zakonshme (mund të ndikojnë deri në 1 në 100 përdorues)

- ndjesi rrotullimi (vertigo)
- dhimbje të barkut

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

- lëkura me fluska (shenjë e dermatitit bulloz)
- skuqje të lëkurës me ose pa kruarje së bashku me disa nga shenjat ose simptomat e mëposhtme: ethe, dhimbje të nyjeve, dhimbje të muskujve, ënjtje të nyjeve limfatike dhe/ose simptoma si të gripit
- skuqje, njolla vjollce-të kuqe, ethe, kruajtje (simptome të inflamacionit të enëve të gjakut)
- nivel i ulët i trombociteve në gjak (nganjëherë me gjakderdhje jo të zakonshme apo mavijosje)
- niveli i lartë i kaliumit në gjak (nganjëherë me spazmë të muskujve, ritëm jonormal të zemrës)
- reaksione alergjike (me simptoma të tilla si skuqje, kruajtje, urtikarie, vështirësi në frymëmarrje ose në gjëllitje, marramendje)
- ënjtje kryesisht të fytyrës dhe fytit; skuqje, kruajtje
- ngritjen e vlerave të funksionit të mëlçisë
- ulje e nivelit të hemoglobinës dhe ulje e përqindjes së qelizave të kuqe në gjak (të cilat mund, në raste të rënda, të shkaktojnë një anemi)
- insuficijencë të veshkave
- nivel i ulët i natriumit në gjak (i cili mund të shkaktojë lodhje, konfuzion, ngërq të muskujve dhe/ose konvulsione në raste të rënda)

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Hidroklorotiazid

Shumë të zakonshme (mund të ndikojë në më shumë se 1 në 10 përdorues)

- nivel i ulët i kaliumit në gjak
- rritja e lipideve në gjak

Të zakonshme (mund të ndikojë deri në 1 në 10 përdorues)

- nivel i ulët i natriumit në gjak
- nivel i ulët i magnezit në gjak
- nivel i lartë i acidit urik në gjak
- skuqje me kruajtje dhe lloje të tjera të skuqjes
- ulje e oreksit
- nauze e lehtë dhe të vjella
- marramendje, humbje e vetëdijes gjatë ngritjes në këmbë
- paaftësia për të arritur ose mbajtur ereksionin

Të rralla (mund të ndikojnë deri në 1 në 1,000 përdorues)

- ënjtje dhe fluska të lëkurës (për shkak të rritjes së ndjeshmërisë ndaj diellit)
- nivel i lartë i kalciumit në gjak
- nivel i lartë i sheqerit në gjak
- sheqer në urinë
- përkeqësimi i gjendjes diabetike metabolike
- kapsllëk, diare, siklet i lukthit ose zorrëve, çrregullime të mëlçisë të cilat mund të ndodhin së bashku me paraqitje e ngjyrës së verdhë në lëkurë dhe sy
- rrahje të parregullta të zemrës
- dhimbje koke
- shqetësime të gjumit
- gjendje pikëllimi (depresion)
- nivel i ulët i trombociteve në gjak (nganjëherë me gjakderdhje apo mavijosje në lëkurë)
- marramendje
- ndjesi shpimi gjilpërash ose mpirje
- çrregullim shiqimi

Shumë të rralla (mund të ndikojnë deri në 1 në 10,000 përdorues)

- inflamacion i enëve të gjakut me simptoma të tilla si skuqje të lëkurës, njolla vjollce të kuqe, ethe (vaskulit)
- skuqje, kruajtje, urtikarie, vështirësi në frymëmarrje apo në qëllitje, marramendje (reaksione të mbindjeshmërisë)
- skuqje të fytyrës, dhimbje të nyjeve, çrregullim të muskujve, ethe (lupus eritematoz)
- dhimbje të forta në pjesën e sipërme të lukthit (pankreatit)
- vështirësi në frymëmarrje me ethe, kollitje, fishkëllimë, frymarrje (ankth të frymëmarrjes duke përfshirë pneumoni dhe edemë pulmonare)
- lëkurë e zbehtë, lodhje, frymarrje, urina e errët (anemi hemolitike)
- ethe, dhimbje të fytyrës ose ulçera në gojë për shkak të infeksioneve (leukopenia)
- konfuzion, lodhje, dridhje dhe spazmë të muskujve, frymëmarrje të shpejtë (alkaloza hipokloremike)

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

- kanceri i lëkurës ose i buzëve (kanceri jomelanom i lëkurës)
- dobësi, mavijosje dhe infeksione të shpeshta (anemi aplastike)

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- ulje e rëndë e prodhimit të urinës (shenjat e mundshme të çrregullimit të veshkave ose insuficijencë të veshkave)
- skuqe, lëkurë të kuqe, fluska në buzë, sy apo gojë, piling të lëkurës, ethe (shenja të mundshme të eritemës multiforme)
- spazmë e muskujve
- ethe (pireksia)
- dobësi (astenia)

Raportimi i efekteve anësore

Nëse fitoni ndonjë efekt anësor, konsultohuni me mjekun apo farmacistin tuaj. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të mundshme që nuk janë listuar në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM). Duke raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informatave lidhur me sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET VALSACOMBI

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Valsacombi pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Ruajeni në paketim original të mbrojtur nga drita dhe lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Valsacombi

- Substancat aktive janë valsartan dhe hidroklorotiazid.
1 film tabletë e mbështjellur përmban 320 mg valsartan dhe 12,5 mg hidroklorotiazid.
1 film tabletë e mbështjellur përmban 320 mg valsartan dhe 25 mg hidroklorotiazid.
 - Përbërësit e tjerë janë celuloza mikrokristaline, monohidrat laktoze, stearat magnezi, natrium kroskarmelozë, povidon K-25 dhe anhidër koloidal silici në bërthamën tabletës dhe hipromelozë, dioksid titani (E171), makrogol, oksid hekuri i kuq (E172) - *vetëm në 320 mg/12,5 mg film tabletat e mbështjellura* dhe oksid hekuri i verdhë (E172) - *vetëm në 320 mg/25 mg film tabletat e mbështjellura* - në film mbështjellës.
- Shihni seksionin 2 "Valsacombi përmban laktozë dhe natrium".

Si duket Valsacombi dhe përbërja e paketimit

Valsacombi 320 mg/12,5 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë roze, ovale bikonvekse. Valsacombi 320 mg/25 mg film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të verdhë të zbehtë, ovale, bikonvekse të shënuara në njërën anë. Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Valsacombi 320 mg/12,5 mg dhe 320 mg/25 mg film tabletat e mbështjellura janë në dispozicion në kuti me 28 film tableta të mbështjellura në blistera.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

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

Prodhuesi

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Shtator, 2024.