

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



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Valsacombi® 80 mg/12,5 mg film tableta të mbështjellura
Valsacombi® 160 mg/12,5 mg film tableta të mbështjellura
Valsacombi® 160 mg/25 mg film tableta të mbështjellura
valsartan/hidroklorotiazid

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin 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 quajtura valsartan dhe hidroklorotiazid. Të dyja këto substanca ndihmojnë në kontrollimin e presionit të lartë të gjakut (hipertensionit).

- **Valsartan** i përket klasës së barërave të njohura si “antagonistë të receptorëve të angiotensinës II”, të cilat ndihmojnë në kontrollimin e presionit të lartë të gjakut. Angiotensina II është substancë në organizëm e cila i bën enët e gjakut që të ngushtohen, duke shkaktuar kështu rritjen e presionit të gjakut. Valsartan funksionon duke bllokuar efektin e angiotensinës II. Si rezultat i kësaj, enët e gjakut lirohen dhe presioni i gjakut ulet.
- **Hidroklorotiazidi** i përket grupit të barërave të quajtura diuretik tiazid (gjithashtu të njohura si “tableta uji”). Hidroklorotiazid rritë sasinë e urinës që prodhon organizmi, që gjithashtu zvogëlon presionin e gjakut.

Valsacombi përdoret për të trajtuar presionin e lartë të gjakut në rastet kur ai nuk mund të kontrollohet si duhet me vetëm njërin substancë si të vetme.

Presioni i lartë i gjakut rritë ngarkesën e zemrës dhe të arterieve. Nëse nuk trajtohet, ai mund të dëmtojë enët e gjakut të trurit, zemrës dhe veshkave dhe mund të rezultojë në sulm në tru, insuficiencë të zemrës apo insuficiencë të veshkave. Presioni i lartë i gjakut rrit rrezikun e sulmeve në zemër. Ulja e presionit të gjakut në nivel normal 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

- nëse jeni alergjik në valsartan, hidroklorotiazid, derivate të sulfonamidit (substancë që kimikisht lidhen me hidroklorotiazid) apo në ndonjërin nga përbërësit tjerë të këtij bari (të listuar në seksionin 6),
- nëse jeni **shtatzënë për më shumë se 3 muaj** (është gjithashtu më mirë që të shmanget përdorimi i Valsacombi në shtatzëni të hershme – shiko seksionin për shtatzëninë.),
- nëse keni sëmundje **të rëndë** të mëlçisë, dëmtim të kanaleve të vogla të bilës brenda mëlçisë (cirrozë biliare) që çon në grumbullimin e bilës në mëlçi (koleostazë),
- nëse keni sëmundje **të rëndë** të veshkave,
- nëse nuk jeni në gjendje të prodhoni urinë (anuria),
- nëse jeni trajtuar me veshkë artificiale,
- nëse niveli i kaliumit apo natriumit në gjak është më i ulët se normalisht, apo nëse niveli i kalciumit në gjak është më i lartë sesa normalisht pavarësisht nga trajtimi,
- nëse keni giht,
- nëse keni diabet apo funksion të dëmtuar të veshkave dhe trajtoheni me barëra për uljen e presionit të gjakut që përmbajnë aliskiren.

Nëse ndonjëra nga të mësipërmet vlen për ju, mos e merrni këtë bar dhe bisedoni me mjekun tuaj.

Tregoni kujdes të veçantë me Valsacombi

Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të merrni Valsacombi.

- nëse jeni duke marrë barëra që mbajnë kaliumin, shtesa të kaliumit, zëvendësues të kripës që përmbajnë kalium apo barëra tjera që rrisin sasinë e kaliumit në gjakun tuaj siç është heparina. Mund të jetë e nevojshme që mjeku juaj të kontrollojë rregullisht sasinë e kaliumit në gjakun tuaj.
- nëse keni nivele të ulëta të kaliumit në gjakun tuaj.
- nëse keni diarre apo vjellje të rëndë.
- nëse jeni duke marrë doza të larta të tabletave të ujit (diuretikë).
- nëse keni sëmundje të rëndë të zemrës.
- nëse jeni duke vuajtur nga insuficienca e zemrës apo keni përjetuar sulm në zemër. Ndjek udhëzimet e mjekut tuaj me kujdes për dozën fillestare. Mjeku juaj gjithashtu mund të kontrollojë funksionin e veshkave tuaja.
- nëse jeni duke vuajtur nga ngushtimi i arteries së veshkës.
- nëse keni pranuar kohëve të fundit veshkë të re.
- nëse vuani nga hiperaldosteronizmi. Kjo është sëmundje në të cilën gjëndrat tuaja adrenale prodhojnë shumë hormon aldosteron. Nëse kjo vlen për juve, atëherë nuk rekomandohet përdorimi i Valsacombi.
- nëse keni sëmundje të mëlçisë apo veshkave.
- nëse ndonjëherë keni përjetuar ënjtje të gjuhës dhe fytyrës të shkaktuar nga reaksionet alergjike të quajtura angioedema kur keni marrë ndonjë bar tjetër (duke përfshirë inhibitorët ACE), tregoni mjekun tuaj. Nëse këto simptoma paraqiten kur jeni duke marrë Valsacombi, ndërprisni marrjen e Valsacombi menjëherë dhe mos e merrni më asnjëherë. Shiko gjithashtu seksionin 4, “Efektet anësore të mundshme”.
- nëse keni ethe, skuqje dhe dhembje të kyçeve që mund të jenë shenja të lupusit eritematoz sistematik (SLE, e ashtuquajtura sëmundja autoimmune).
- nëse keni diabet, giht, nivele të larta të kolesterolit apo triglicerideve në gjakun tuaj.
- nëse keni pasur reaksione alergjike me përdorimin e agjentëve tjerë për uljen e presionit të gjakut nga kjo klasë (antagonistë të receptorëve të angiotensinës II) apo nëse keni alergji apo astmë.

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



- nëse përjetoni reduktim të të pamurit apo dhembje në sy. Këto mund të jenë simptoma të grumbullimit të lëngut në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose rritjes së presionit në sytë tuaj dhe mund të ndodhë brenda disa orëve deri në disa javë nga marrja e Valsacombi. Kjo mund të çojë në humbje të përherëshme të të pamurit, nëse nuk trajtohet. Nëse keni pasur më parë alergji në penicilinë apo sulfonamid mund të jeni në rrezikshmëri më të lartë të zhvillimit të kësaj.
- mund të shkaktojë ndjeshmëri të rritur të lëkurës ndaj diellit.
- nëse jeni duke marrë ndonjë nga barërat në vijim të cilat përdoren për të trajtuar presionin e lartë të gjakut:
 - inhibitorë ACE (për shembull enalapril, lisinopril, ramipril), posaçërisht nëse keni probleme të veshkave që lidhen me diabet.
 - 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). Mbron 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.

Mjeku juaj mund të kontrollojë funksionin e veshkave tuaja, presionin e gjakut dhe sasinë e elektrolitëve (p.sh. kaliumit) në gjakun tuaj në intervale të rregullta.

Shiko gjithashtu informatat te nëntitulli “Mos merrni Valsacombi”.

Nëse ndonjë nga këto të mësipërmet vlen për ju, konsultohuni me mjekun tuaj.

Duhet t’i tregoni mjekut tuaj nëse mendoni se mund të jeni apo jeni shtatzënë (apo mund të mbeten). Valsacombi nuk rekomandohet në shtatzëni të hershme dhe nuk duhet të merret nëse jeni shtatzënë më shumë se 3 muaj, pasi që mund të shkaktojë dëme serioze bebes suaj nëse përdoret në atë fazë (shiko seksionin e shtatzënisë).

Fëmijët dhe adoleshentët

Përdorimi i Valsacombi te fëmijët dhe adoleshentët (nën moshën 18 vjeçare) nuk rekomandohet.

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 mund të ndikohet nëse Valsacombi merret bashkë me disa barëra tjera të caktuara. Mund të jetë e domosdoshme ndryshimi i dozës, marrja e masave tjera të përkujdesjes, apo në disa raste ndërprerja e marrjes së njërit bar. Kjo veçanërisht vlen për barërat në vijim:

- litium, bar që përdoret për trajtimin e disa tipave të sëmundjeve psikiatrike,
- barërat apo substancat që mund të rrisin sasinë e kaliumit në gjakun tuaj. Këtu përfshihen shtesat e kaliumit apo zëvendësuesit e kripës që përmbajnë kalium, barërat që ruajnë kaliumin dhe heparina,
- barërat që mund të zvogëlojnë sasinë e kaliumit në gjakun tuaj, siç janë diuretikët (tabletat e ujit), kortikosteroidet, laksativët, karbenoksolon, amfotericina apo penicilina G,
- disa antibiotikë (grupi rifamicin), bari që përdoret për të mbrojtur kundër refuzimit të transplantit (ciklosporina) apo bari antiretroviral që përdoret për të trajtuar infeksionet e

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



- HIV/SIDA-s (ritonavir). Këto barëra mund të rrisin efektin e Valsacombi,
- barërat që mund të nxisin “torsades de pointes” (rrahjet e çrregullta të zemrës), siç janë anti-aritmikët (barërat që përdoren për të trajtuar problemet me zemër) dhe disa antipsikotikë,
- barërat që mund të zvogëlojnë sasinë e natriumit në gjakun tuaj, siç janë antidepresantët, antipsikotikët, antiepileptikët,
- barërat për trajtimin e gihtit, siç janë allopurinoli, probenecidi, sulfinpyrazoni,
- vitamina D terapeutike dhe shtesat e kalciumit,
- barërat për trajtimin e diabetit (agjentët oral siç janë metformina apo insulinat),
- barërat tjera për uljen e presionit tuaj të gjakut, duke përfshirë metildopën,
- barërat për rritjen e presionit të gjakut, siç janë noradrenalina apo adrenalina,
- digoksina apo glikozidet digitalis tjera (barërat që përdoren për trajtimin e problemeve të zemrës),
- barërat që mund të rrisin nivelet e sheqerit në gjak, siç janë diazoksidi apo beta bllokuesit,
- barërat citotoksike (që përdoren për trajtimin e kancerit), siç janë metotreksati apo ciklofosfamidi,
- qetësuesit e dhembjes siç janë agjentët josteroidal anti-inflamator (NSAID-ët), duke përfshirë inhibitorët selektiv të ciklooksigenazës-2 (COX-2 inhibitorët) dhe acidin acetilsalicilik > 3 g,
- barërat për relaksim e muskujve si tubocurarine,
- barërat anti-kolinergjike (barërat që përdoren për trajtimin e një morie çrregullimesh, si ngërçet gastrointestinale, spazmat e fshikëzës urinare, astmën, sëmundjen e lëvizjes, spazmat muskulore, sëmundjen e Parkinsonit dhe si ndihmës për anestezi),
- amantadina (bari që përdoret për trajtimin e sëmundjes së Parkinsonit dhe gjithashtu për trajtimin apo parandalimin e disa sëmundjeve që shkaktohen nga viruset),
- kolestiramina dhe kolestipoli (barërat që kryesisht përdoren për trajtimin e niveleve të larta të yndyrave në gjak),
- ciklosporina, bari që përdoret për transplantim të organeve për të shmangur refuzimin e organit,
- alkooli, barërat për gjumë dhe anestetikët (barërat me efekt të vënies në gjumë apo efekt të qetësimit të dhembjes që përdoren për shembull gjatë operimeve kirurgjike),
- jod kontrast media (agjentët që përdoren për ekzaminime me imazhe),
- nëse jeni duke marrë inhibitorë ACE apo aliskiren (shiko gjithashtu informatat te nëntitulli “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 përdorimin e alkoolit derisa të keni biseduar me mjekun tuaj. Alkooli mund të bëjë presionin tuaj të gjakut që të bie edhe më tej dhe/ose të rrisë rrezikun e ndjenjës së marramendjes apo të lodhurit.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Shtatzënia

Duhet t'i tregoni mjekut tuaj nëse mendoni që jeni (apo planifikoni të mbeteni) shtatzënë.

Mjeku juaj normalisht do të ju këshillojë që të ndërprisni marrjen e Valsacombi para se të ngeleni shtatzënë apo menjëherë pasi të kuptoni që jeni shtatzënë dhe do të ju këshillojë që të merrni ndonjë bar tjetër në vend të Valsacombi. Valsacombi nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme dhe nuk duhet të merret pas më shumë se tre muaj shtatzëni, pasi që mund t'i shkaktojë dëm bebes suaj nëse përdoret pas muajit të tretë të shtatzënisë.

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



Ushqyerja me gji

Tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke ushqyer me gji apo jeni duke filluar gjidhënien.

Valsacombi nuk rekomandohet për nënat që janë duke ushqyer me gji dhe mjeku juaj mund të zgjedhë ndonjë trajtim tjetër për ju nëse dëshironi të ushqeni me gji, posaçërisht nëse foshnja juaj është e porsa lindur, apo ka lindur para kohe.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Para se të vozisni automjetet, të përdorni vegla apo të operoni makineri apo të kryeni aktivitete tjera që kërkojnë përqendrim, sigurohuni që e dini se si Valsacombi ndikon në ju. Sikur shumë barëra tjera që përdoren për trajtimin e presionit të lartë të gjakut, Valsacombi mund të shkaktojë marramendje dhe mund të ndikojë në aftësinë për t'u përqendruar.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Valsacombi

Valsacombi përmban laktozë dhe natrium.

Nëse u është thënë nga mjeku juaj që keni mos-tolerancë në disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj 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:

Kjo do të ju ndihmojë që të arrini rezultatet më të mira dhe të ulni rrezikun nga efektet anësore.

Personat me presion të lartë të gjakut shpesh nuk vërejnë ndonjë shenjë të këtij problemi. Shumë mund të ndihen në mënyrë mjaft normale. Kjo e bën edhe më të rëndësishme për ju që të mbani vizitat me mjekun tuaj edhe nëse ndiheni mirë.

Mjeku juaj do të ju tregojë saktësisht se sa tableta Valsacombi duhet të merrni. Varësisht nga ajo se si reagoni ndaj trajtimit, mjeku juaj mund të ju sugjeroj dozë më të lartë apo më të ulët.

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

Nëse merrni Valsacombi më shumë se ç'duhet

Nëse përjetoni marramendje të rëndë dhe/ose apo të fikët, shtrijuni dhe kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.

Nëse aksidentalisht keni marrë shumë tableta, kontaktoni mjekun tuaj, farmacistin apo spitalin.

Nëse harroni të merrni Valsacombi

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

Nëse keni harruar të merrni një dozë, merrni dozën posa të ju kujtohet. Megjithatë, nëse është gati koha për dozën e radhës, kalojeni dozën që e keni harruar.

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



Nëse e ndërprisni marrjen e Valsacombi

Ndërprerja e trajtimit me Valsacombi mund të bëjë që presioni i juaj i lartë i gjakut të përkeqësohet. Mos ndërprisni marrjen e barit tuaj derisa mjeku juaj të mos ju thotë që të ndërprisni.

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 te të gjithë paraqiten ato.

Disa efekte anësore mund të jenë të rënda dhe kanë nevojë për përkujdesje mjekësore të menjëhershme:

- Vizitoni menjëherë mjekun tuaj nëse përjetoni simptoma të angioedemës siç janë:
 - ënjtje e fytyrës, gjuhës apo faringut
 - vështirësi në gëlltitje
 - urtikarie dhe vështirësi në frymëmarrje
- Sëmundje të rëndë të lëkurës që shkakton njolla të lëkurës, skuqje në lëkurë, fluska në buzë, sy apo gojë, lëvorisje të lëkurës, temperaturë (nekrolizë toksike epidermale)
- Rënie në të pamur apo dhembje në sy për shkak të presionit të lartë (shenja të mundshme të akumulimit të lëngut në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose glaukoma akute e këndit të mbyllur)
- Ethe, skuqje të fytyrës, infeksione më të shpeshta (agranulocitozë)
- Distresi akut respirator (shenjat përfshijnë gulçimin e rëndë, ethet, plogështinë dhe konfuzionin)

Këto efekte anësore janë shumë të rralla apo shpeshtësia e tyre nuk është e njohur.

Nëse merrni ndonjë nga këto simptoma, ndërprisni marrjen e Valsacombi dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë (shiko gjithashtu seksionin 2 “Tregoni kujdes të veçantë me Valsacombi”).

Efektet tjera anësore përfshijnë:

E pazakonshme (mund të prekë deri në 1 në 100 njerëz)

- kollitje
- presion i ulët i gjakut
- të përgjumur lehtë
- dehidrim (me simptoma të etjes, tharjes së gojës dhe gjuhës, urinimit jo të shpeshtë, urinë me ngjyrë të mbyllët, lëkurë e thatë)
- dhembje muskulore
- lodhje
- ndjesi therjeje dhe mpirjeje
- mjegulllosje e të pamurit
- zhurma (p.sh. fërshëllima, gumëzhima) në vesh

Shumë e rrallë (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz)

- marramendje

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



- diarre
- dhembje kyçesh

Nuk njihen (shpeshësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

- vështirësi në frymëmarrje
- prodhimi i urinës i zvogëluar rëndë
- nivel i ulët i natriumit në gjak (që mund të nxisë lodhje, huti, dridhje muskulore dhe/ose konvulzione në raste të rënda)
- nivel i ulët i kaliumit në gjak (nganjëherë me lodhje muskujsh, spazma muskulore, ritëm jonormal të zemrës)
- nivel i ulët i qelizave të bardha në gjak (me simptoma si ethe, infeksione të lëkurës, skuqje të fytyrës apo ulcera në gojë për shkak të infeksioneve, ligështim)
- nivel të rritur të bilirubinës në gjak (që në raste të rënda mund të shkaktojë zverdhje të lëkurës dhe syve)
- niveli i azotit dhe kreatininës në ure në gjak i rritur (që mund të tregojë funksion jonormal të veshkave)
- niveli i acidit urik në gjak i rritur (që në raste të rënda mund të shkaktojë giht)
- sinkope (të fikët)

Efektet anësore në vijim janë raportuar me produkte që përmbajnë vetëm valsartan apo hidroklorotiazid:

Valsartan

E pazakonshme (mund të prekë deri në 1 në 100 njerëz)

- ndjenjë rrotullimi
- dhembje abdominale

Nuk njihen (shpeshësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

- flluska në lëkurë (shenjë e dermatitit bulloz)
- njollosje e lëkurës me apo pa kruajtje bashkë me disa nga shenjat apo simptomat në vijim: temperaturë, dhembje kyçesh, dhembje muskujsh, ënjtje e nyjave limfatike dhe/ose simptoma sikur të gripit
- skuqje, pika me ngjyrë të kuqe me nuancë të purpurt, temperaturë, kruajtje (simptoma të inflamacionit të enëve të gjakut)
- nivel i ulët i pllakëzave të gjakut (nganjëherë me gjakderdhje apo mavijosje të pazakontë)
- nivel i lartë i kaliumit në gjak (nganjëherë me spazma muskulore, ritëm jonormal të zemrës)
- reaksione alergjike (me simptoma si skuqje, kruajtje, urtikarie, vështirësi në frymëmarrje apo gëlltitje, marramendje)
- ënjtje kryesisht në fytyrë dhe në fytyrë, skuqje, kruajtje
- ngritje e vlerave të funksionit të mëlçisë
- niveli i hemoglobinës i zvogëluar dhe përqindja e qelizave të kuqe e zvogëluar në gjak (ku të dyja, në raste të rënda, mund të shkaktojnë anemi)
- insuficiencë e veshkave
- niveli i ulët i natriumit në gjak (që mund të shkaktojë ligështim, huti, dridhje të muskujve dhe/ose konvulzione në raste të rënda)

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



Hidroklorotiazid

Shumë e zakonshme (mund të prekë më shumë se 1 në 10 njerëz)

- niveli i ulët i kaliumit në gjak
- rritja e yndyrave në gjak

E zakonshme (mund të prekë deri në 1 në 10 njerëz)

- niveli i ulët i natriumit në gjak
- niveli i ulët i magnezit në gjak
- niveli i lartë i acidit urik në gjak
- skuqje që kruhet dhe lloje tjera të skuqjeve
- rënia e apetitit
- nauze dhe vjellje e lehtë
- marramendje, të fikët në ngritje në këmbë
- pamundësi për të arritur apo mbajtur ereksionin

E rrallë (mund të prekë deri në 1 në 1,000 njerëz)

- ënjtje dhe fluska në lëkurë (për shkak të rritjes së ndjeshmërisë në diell)
- niveli i lartë i kalciumit në gjak
- niveli i lartë i sheqerit në gjak
- sheqer në urinë
- përkeqësim i gjendjes metabolike të diabetit
- konstipacion, diarree, parehati në stomak apo në zorrë, çrregullime të mëlçisë që mund të shfaqen bashkë me zverdhje të lëkurës dhe syve
- rrahje jo e rregullt e zemrës
- kokë dhembje
- çrregullime të gjumit
- humor i dëshpëruar (depresion)
- nivel i ulët i pllakëzave të gjakut (nganjëherë me gjakderdhje apo mavijosje nën lëkurë)
- marramendje
- ndjesi shpimi apo mpirjeje
- çrregullim në të pamur

Shumë e rrallë (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz)

- inflamacion i enëve të gjakut me simptoma si njolla në lëkurë, pika me ngjyrë të kuqe në të purpurt, temperaturë (vaskulit)
- skuqje, kruajtje, urtikarie, vështirësi në frymëmarrje apo gëlltitje, marramendje (reaksione hipersenzitive)
- njolla në fytyrë, dhembje kyçesh, çrregullime muskulore, temperaturë (lupus eritematoz)
- dhembje e rëndë e stomakut të sipërm (pankreatit)
- vështirësi në frymëmarrje me temperaturë, kollitje, teshtitje, gulçimë (shqetësim respirator duke përfshirë pneumonitin dhe edemën pulmonare)
- lëkurë e zbehtë, lodhje, gulçim, urinë me ngjyrë të mbyllët (anemi hemolitike)
- temperaturë, skuqje e fytyrës apo ulçera në gojë për shkak të infeksioneve (leukopenia)
- hutitë, ligështim, dridhje muskujsh dhe spazma, frymëmarrje e shpejtë (alkalozë hipokloremike)

Nuk njihen (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

- kanceri i lëkurës ose i buzëve (kanceri jomelanom i lëkurës)
- ligështim, mavijosje dhe infeksione të shpeshta (anemi aplastike)
- prodhim i zvogëluar rëndë i urinës (shenja të mundshme të çrregullimit renal apo insuficiencës

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



- renale)
- njolla në lëkurë, skuqje e lëkurës, flluska në buzë, sy apo gojë, lëvorisje e lëkurës, ethe (shenja të mundshme të eritemës multiforme)
- spazma muskulore
- ethe (pireksia)
- ligështim (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. 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 Valsacombi 80 mg/12,5 mg përmban 80 mg valsartan dhe 12,5 mg hidroklorotiazid.
1 film tabletë e mbështjellur Valsacombi 160 mg/12,5 mg përmban 160 mg valsartan dhe 12,5 mg hidroklorotiazid.
1 film tabletë e mbështjellur Valsacombi 160 mg/25 mg përmban 160 mg valsartan dhe 25 mg hidroklorotiazid.
- Përbërësit e tjerë janë celulozë mikrokristaline (E460), monohidrat laktoze, stearat magnezi (E470b), natrium kroskarmelozë, povidon K-25 dhe anhidër koloidal silici në bërthamën e tabletës dhe hipromelozë, dioksid titani (E171), makrogol, oksid hekuri i kuq (E172) - *vetëm në film tabletat e mbështjellura 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg dhe 160 mg/25 mg dhe oksid hekuri i verdhë (E172) - vetëm në film tabletat e mbështjellura 80 mg/12,5 mg dhe 160 mg/25 mg në mbështjellësin e tabletës.*
Shihni seksionin 2 “Valsacombi përmban laktozë dhe natrium”.

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



Si duket Valsacombi dhe përbërja e paketimit

Valsacombi 80 mg/12,5 mg film tabletat e mbështjellura: janë ngjyrë roze, ovale, bikonvekse.

Valsacombi 160 mg/12,5 mg film tabletat e mbështjellura: janë të kuqe në ngjyrë kafe, ovale, bikonvekse.

Valsacombi 160 mg/25 mg film tabletat e mbështjellura janë ngjyrë kafe e çeltë, ovale, bikonvekse.

Valsacombi 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg dhe 160 mg/25 mg film tabletat e mbështjellura janë në dispozicion në kuti me nga 28 film tableta të mbështjellura në blistera.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Shtator, 2024.