

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

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Valtricom® 5 mg/160 mg/12,5 mg film tableta të mbështjellura
Valtricom® 5 mg/160 mg/25 mg film tableta të mbështjellura
Valtricom® 10 mg/160 mg/12,5 mg film tableta të mbështjellura
Valtricom® 10 mg/160 mg/25 mg film tableta të mbështjellura

amlodipin/valsartan/hidroklortiazid

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

1. ÇKA ËSHTË VALTRICOM DHE PËR SE PËRDORET

Tabletat Valtricom përmbajnë tri supstanca të cilat quhen amlodipin, valsartan dhe hidroklortiazid. Të tri supstancat ndihmojnë në kontrollimin e tensionit të lartë të gjakut.

- Amlodipina i takon grupit të barnave të cilat quhen “bllikatorë të kanaleve të kalciumit”. Amlodipina parandalon hyrjen e kalciumit në murin e enëve të gjakut dhe kështu parandalon ngushtimin e enëve të gjakut.
- Valsartani i takon grupit të barnave të cilat quhen “antagonistë të receptorëve të angiotenzinës II”. Angiotenzina II prodhohet në organizëm dhe shkakton ngushtimin e enëve të gjakut dhe në këtë mënyrë rrit tensionin e gjakut. Valsartani vepron ashtu që bllokun veprimin e angiotenzinës II.
- Hidroklortiazidi i takon grupit të barnave të cilat quhen “diuretikët e tiazideve”. Hidroklortiazidi rrit sekretimin e urinës, që gjithashtu shkakton zvogëlim të tensionit të gjakut. Si rezultat i tre mekanizmave është relaksimi i enëve të gjakut dhe ulja e tensionit të gjakut.

Valtricom përdoret në terapi të tensionit të lartë të gjakut te pacientët e rritur, tensioni i gjakut të së cilëve është i kontrolluar me marrjen e amlodipinës, valsartanit dhe hidroklortiazidit dhe të cilët mund të kenë dobi nga marrja e një tablete e cila përmban të gjitha nga këto tri barna.

2. PARA SE TË MERRNI VALTRICOM

Mos merrni Valtricom:

- nëse jeni shtatzënë më gjatë se 3 muaj. (Gjithashtu rekomandohet të shmangni marrjen e Valtricom në shtatzëninë e hershme. Shihni seksionin Shtatzënia.)
- nëse jeni alergjik ndaj amlodipinës ose çfarëdo bari tjetër që është bllikator i kanaleve të kalciumit, valsartan, hidroklortiazid, barna të cilat janë derivate të sulfonamidit (barna të cilat

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

përdoren për trajtimin e infeksioneve të mushkërive dhe infeksioneve urinare), ose në cilindo përbërës të këtij bari (të dhënë në seksionin 6). Nëse mendoni se mund të jeni alergjik, mos merrni Valtricom dhe njoftoni mjekun tuaj.

- nëse keni sëmundje të mëlçisë, dëmtim të rrugëve të vogla të ithtëzës në mëlçi (ciroza biliare) që mund të shkaktojë pengesa të ithtëzës në mëlçi (holestaza).
- nëse keni sëmundje të rëndë të veshkave ose nëse jeni në dializë.
- nëse nuk mund të urinoni (anuria).
- nëse keni nivel të ulët të kaliumit ose natriumit në gjak, përkundër terapisë me të cilën rritet niveli i kaliumit dhe natriumit në gjak.
- nëse keni nivel shumë të lartë të kalciumit në gjak, përkundër terapisë me të cilën zvogëlohet niveli i kalciumit në gjak.
- nëse keni giht (kristale të acidit urinik në nyje).
- nëse keni tension shumë të ulët të gjakut (hipotension).
- nëse keni ngushtim të valvulave të aortës (stenoza e aortës) ose shoku kardiogjen (gjendje në të cilën zemra juaj nuk mund të furnizojë organizmin me gjak të mjaftueshëm).
- nëse vuani nga dobësia (insuficiencia) e zemrës pas sulmit në zemër.
- nëse keni diabet ose funksion të dëmtuar të veshkave dhe merrni barna për uljen e tensionit të gjakut që përmban aliskiren.

Nëse diçka nga informacionet e dhëna ka të bëjë me juve, mos merrni Valtricom dhe konsultoni mjekun tuaj.

Tregoni kujdes të veçantë me Valtricom

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Valtricom.

- nëse keni një nivel të ulët të kaliumit ose magnezit në gjakun tuaj (me ose pa simptoma të tilla si dobësi të muskujve, grçe të muskujve, ritëm i çrregullt i zemrës).
- nëse keni nivel të ulët të natriumit në gjak (me ose pa simptoma siç është lodhja, hutimi, dridhjet e muskujve, konvulzionet).
- nëse keni nivel të lartë të kalciumit në gjak (me ose pa simptoma siç është mundimi, vjellja, opstipacioni, dhimbjet në bark, urinimi i shpeshtë, etja, dobësi dhe dridhje të muskujve).
- nëse keni probleme me veshkat, nëse keni veshkë të transplantuar ose nëse ju është thënë se keni ngushtim të arterieve të veshkave.
- nëse keni probleme me mëlçinë.
- nëse keni ose keni pasur dobësi të zemrës (insuficiencë) ose dobësi të arterieve të zemrës, posaçërisht nëse ju është përshkruar doza maksimale e barit Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg).
- nëse keni pasur sulm në zemër. Përcillni me kujdes udhëzimet e mjekut rreth dozës fillestare. Ndoshta mjeku juaj do të përcjellë funksionin e veshkave tuaja.
- nëse mjeku ju ka thënë që keni ngushtim të valvulave të zemrës (“stenoza e aortës ose mitrale”) ose rritja abnormale e trashësisë së muskulit të zemrës (“kardiomiopatia obstruktive hipertrofike”).
- nëse vuani nga aldosteronizmi. Kjo është sëmundje ku gjëndrrat tuaja mbiveshkore prodhojnë shumë hormone të aldosteronit. Nëse kjo ka të bëjë me juve, përdorimi i barit Valtricom nuk ju rekomandohet.
- nëse vuani nga sëmundja e cila quhet lupusi sistematik eritematoz (gjithashtu i quajtur “lupus” ose “SLE”).
- nëse keni diabet (niveli i rritur i sheqerit në gjak).
- nëse keni nivele të larta të kolesterolit dhe triglicerideve në gjak.
- nëse keni pasur reagime në lëkurë siç janë puçrrat pas ekspozimit në diell.
- nëse keni pasur reagime alergjike ndaj ndonjë bari për terapinë e tensionit të lartë të gjakut ose diuretikëve (barna të cilat quhen edhe tableta për nxjerrjen e ujit), posaçërisht nëse keni astmë ose alergji.
- nëse keni qenë i sëmur (vjellje ose diarree).
- nëse ju paraqitet enjtje, posaçërisht në fytyrë dhe fytyrë, me aplikimin e barnave të tjera (duke

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

- përfshirë inhibitorët e angiotenzinës së enzimeve të konvertueshme). Nëse ju paraqiten këto simptoma, ndaloni të merrni barin Valtricom dhe menjëherë njoftoni mjekun. Nuk guxoni kurrë më të merrni barin Valtricom përsëri.
- nëse ndjeni marramendje dhe/ose alivanoseni gjatë terapisë me barin Valtricom, menjëherë njoftoni mjekun.
 - nëse ju është dobësuar shikimi ose nëse keni dhimbje në sy. Këto mund të jenë simptoma të tensionit të rritur në sy dhe mund të paraqiten pas disa orëve deri pas një jave nga fillimi i marrjes së barit Valtricom. Kjo mund të shkaktojë humbje të përhershme të shikimit, nëse nuk trajtohet.
 - nëse merrni çfarëdo nga barnat në vazhdim që përdoren për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut:
 - ACE inhibitorë (për shembull enalapril, lisinopril, ramipril), posaçërisht nëse keni probleme me veshka që janë të ndërlidhura me diabet.
 - aliskiren.
 - nëse keni pasur karcinomë të lëkurës ose nëse papritmas keni zhvilluar leziona në lëkurë gjatë trajtimit. Trajtimi me hidroklortiazid, posaçërisht aplikimi afatgjatë i dozave të mëdha, mund të shtojë rrezikun nga disa lloje të karcinomave të lëkurës dhe buzëve (karcinoma jo-melanome e lëkurës). Mbroni lëkurën nga ekspozimi ndaj diellit dhe rrezeve UV deri sa merrni barin Valtricom.
 - nëse keni pasur probleme me frymëmarrje ose mushkëri (përfshirë inflamacionin apo lëngjet në mushkëri) pas marrjes së hidroklortiazidit në të kaluarën. Nëse ju zhvillohet frymëmarrje e rëndë e shkurtuar apo vështirësi në frymëmarrje pas marrjes së Valtricom-it, kërkoni menjëherë kujdes mjekësor.

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

Gjithashtu, shihni informacionet me titull “Mos merrni Valtricom.”.

Njoftni mjekun tuaj nëse çfarëdo nga këto informacione ka të bëjë me juve.

Fëmijët dhe adoleshentët

Përdorimi i barit Valtricom te fëmijët dhe adoleshentët e moshës nën 18 vjet nuk rekomandohet.

Personat e moshuar (65 vjet dhe më të moshuar)

Valtricom mund të përdoret te personat e moshës 65 vjet dhe më të moshuar në dozë të njëjtë si edhe te personat e rritur dhe në mënyrë të njëjtë siç kanë marrë tri barna të cilat quhen amlodipin, valsartan dhe hidroklortiazid. Pacientët e moshuar, posaçërisht ata që marrin dozë maksimale të barit Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg), duhet që rregullisht të kontrollojnë tensionin e tyre të gjakut.

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.

Mund të jetë e nevojshme që mjeku të ndryshojë dozën ose të ndërmarrë disa masa të sigurisë. Në disa raste, ndoshta duhet të ndaloni të merrni njërin nga barnat. Kjo është posaçërisht e rëndësishme nëse përdorni cilat do nga barnat në vazhdim:

Mos merrni bashkë me:

- litium (bar i cili përdoret në terapi me disa lloje të depresionit);
- barna ose supstanca të cilat rritin sasinë e kaliumit në gjak. Kjo përfshinë barna për kompenzimin e kaliumit ose zëvendësimin për kripë që përmban kalium, barna të cilat kursejnë kaliumin dhe heparinë;
- ACE inhibitorë ose aliskiren (shihni gjithashtu informacionet me titull “Mos merrni Valtricom.”)

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

dhe “Tregoni kujdes të veçantë me Valtricom”).

Kujdesi i nevojshëm gjatë aplikimit me:

- alkool, pilula për gjumë dhe anestetikë (barna të cilat i mundësojnë pacientëve të shkojnë në operacione ose procedura të tjera);
- amantadin (bar për terapinë e sëmundjes së Parkinsonit dhe gjithashtu përdoret në terapinë ose preventivën e sëmundjeve të caktuara të shkaktuara nga viruset);
- barnat antikolinergjike (barna të cilat përdoren për terapinë e çrregullimeve të ndryshme siç janë dhimbjet në bark, grçe të fshikëzës urinare, astmë, mundim gjatë vozitjes, grçe të muskujve, sëmundja e Parkinsonit dhe si shtojcë e anestezionit);
- barnat antikonvulzive dhe barna për stabilizimin e sjelljes që përdoren për terapinë e epilepsisë dhe çrregullimit bipolar (p.sh. karbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfofenitoina, primidoni); kolestiramina, kolestipoli dhe rrëshirat tjera (barna të cilat kryesisht përdoren në terapinë e niveleve të larta të yndyrës në gjak);
- simvastatina (bar për kontrollin e niveleve të larta të kolesterolit);
- ciklosporina (bar që përdoret te rastet e transplantimit për të parandaluar përjashtimin e organeve ose për gjendje të tjera, p.sh. artriti reumatoid ose dermatiti atopik);
- barnat citotoksike (të cilat përdoren në terapinë e kancerit) siç është metotreksati ose ciklofosfamidi;
- digoksina ose glikozidet tjera të digjitalisit (barna të cilat përdoren në terapinë e problemeve të zemrës);
- verapamili, diltiazemi (barna për terapinë e sëmundjeve të zemrës);
- mjet kontrasti i jodit (barna të cilat përdoren për inçizim gjatë kontrollimeve);
- barna për terapinë e sëmundjes së sheqerit (barna siç janë metformina ose insulina);
- barna për terapinë e ghitit, siç është alopurinoli;
- barna të cilat rritin nivelin e sheqerit në gjak (beta bllokatorët, diazoksidi);
- barna të cilat mund të shkaktojnë “torsades de pointes” (puna e çrregullt e zemrës), siç janë antiaritmikët (barna për terapinë e sëmundjeve të zemrës) dhe disa antipsikotikë;
- barna të cilat mund të zvogëlojnë sasinë e natriumit në gjak, siç janë antidepresivët, antipsikotikët, antiepileptikët;
- barna të cilat mund të zvogëlojnë sasinë e kaliumit në gjak, siç janë: diuretikët (tabletat për nxjerrjen e ujit nga organizmi), kortikosteroidet, laksativët, amfotericina ose penicilina G;
- barna nga të cilat rritet tensioni i gjakut, siç është noradrenalina ose adrenalina;
- barna për terapinë e HIV/AIDS (p.sh. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- barna për terapinë e infeksioneve të kërpudhave (p.sh. ketokonazol, itrakonazol);
- barna të cilat përdoren në terapinë e ulçerës dhe ndezjes së ezofagut (karbenoksolon);
- barna të cilat përdoren për zbutjen e dhimbjeve ose ndezjeve, posaçërisht barna josteroide anti-inflamatore (NSAIL-et), duke përfshirë edhe inhibitorët selektiv të ciklooksigenazës -2 (COX-2 inhibitorët);
- relaksantët e muskujve (barna për relaksim e muskujve të cilat përdoren gjatë operacioneve);
- nitroglicerina ose nitratat tjera, ose barna tjera të cilat quhen “vazodilatatorë”;
- barna tjera për terapinë e tensionit të lartë të gjakut, duke përfshirë metildopën;
- rifampicina (të cilat për shembull përdoren për terapinë e tuberkulozit), eritromicin, klaritomicin (antibiotikët);
- kantarioni;
- dantroleni (infuzioni për terapinë e çrregullimeve të rënda të temperaturës së trupit);
- vitamina D dhe kripërat e kalciumit.

Marrja e Valtricom me ushqim, pije dhe alkool

Personat të cilat marrin Valtricom nuk duhet të konsumojnë lëng grejpfruti. Kjo sepse grejpfruti dhe lëngu i grejpfrutit mund të shkakojë rritjen e nivelit të supstancës aktive të amlodipinës në gjak që mund të shkaktojë rritje të paparashikueshme të efektit të barit Valtricom në uljen e tensionit të gjakut.

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

Konsultoni mjekun para se të merrni alkool. Alkooli mund të shkaktojë ulje të tepruar të tensionit të gjakut dhe/ose mundësi të paraqitjes së marramendjes ose alivanosjes.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Shtatzënia

Menjëherë njoftoni mjekun tuaj nëse mendoni se jeni shtatzënë (ose mund të mbeteni shtatzënë). Mjeku juaj do të ju këshillojë që të ndërpreni marrjen e barit Valtricom para se të mbeteni shtatzënë ose posa të kuptoni se jeni shtatzënë dhe do të ju këshillojë që të merrni tjetër bar në vend të barit Valtricom. Bari Valtricom nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme dhe nuk guxon të merret nëse jeni shtatzënë më shumë se 3 muaj, sepse mund të shkaktojë dëm serioz të foshnjës nëse përdoret pas tre muajve të shtatzënisë.

Të ushqyerit me gjë

Njoftoni mjekun tuaj nëse ushqeni foshnjën me gjë ose nëse planifikoni të filloni të ushqeni me gjë. Është e njohur se Amlodipina kalon në qumështin e nënës në sasi të vogla. Valtricom nuk iu rekomandohet nënave të cilat ushqejnë foshnjën me gjë, kurse nëse dëshironi të ushqeni me gjë, mjeku do të përzgjedhë terapi tjetër, posaçërisht nëse foshnja juaj është e porsalindur ose ka lindur para kohe.

Këshilloni mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni çfarëdo bari.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Ky bar mund të shkaktojë marramendje, përgjumje, mundim ose kokëdhembje. Nëse ju paraqiten këto simptoma, mos drejtoni automjete dhe mos punoni me makina.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Valtricom

Valtricom përmban natrium.

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

3. SI TË MERRET VALTRICOM

Gjithmonë merrni Valtricom saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Kjo do të ju ndihmojë që të arrini rezultate më të mira dhe të zvogëloni rrezikun nga efektet e padëshirueshme.

Doza e zakonshme e barit Valtricom është një tabletë në ditë.

- Bari duhet të merret çdo ditë në të njëjtën kohë. Më së miri në mëngjes.
- Gëlltitni tabletën e tërë me një gotë ujë.
- Tabletat Valtricom mund të merren me ose pa ushqim. Mos merrni Valtricom me grejpfrut ose lëng grejpfruti.

Varësisht se si reagoni ndaj trajtimit, mjeku do të ju rekomandojë dozë më të lartë ose më të ulët.

Mos e tejkaloni dozën e përshkruar.

Nëse merrni Valtricom më shumë se ç’duhet

Nëse rastësisht keni marrë më shumë tableta Valtricom menjëherë njoftoni mjekun. Ndoshta do të keni nevojë për ndihmën e mjekut.

Lëng i tepërt mund të grumbullohet në mushkëri (edema pulmonare) duke shkaktuar gulçim që mund të zhvillohet deri në 24-48 orë pas marrjes.

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

Nëse harroni të merrni Valtricom

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

Nëse keni harruar të merrni dozën e këtij bari, merreni menjëherë posa të kujtoheni, kurse dozën e radhës merreni në kohën e zakonshme. Nëse së shpejti është koha që të merrni dozën e radhës, thjesht merreni dozën në kohën e zakonshme. Mos merrni dozë të dyfishtë (dy tableta përnjëherë) për të kompensuar dozën e harruar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Valtricom

Nëse ndaloni të merrni barin Valtricom, mund të vijë deri te përkeqësimi i sëmundjes. Mos ndaloni të merrni bar, përveç nëse ju ka thënë mjeku juaj.

Gjithmonë merrni barin, qoftë edhe nëse ndjeheni mirë

Personat të cilët kanë tension të lartë të gjakut shpesh nuk vijnë re probleme. Shumica e tyre ndjehen mirë. Është shumë me rëndësi që të merrni këtë bar saktësisht ashtu siç ju ka thënë mjeku juaj, për të arritur rezultate më të mira dhe për të zvogëluar rrezikun nga efektet e padëshirueshme. Caktoni kontrollin te mjeku edhe nëse ndjeheni mirë.

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

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

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

Si edhe te kombinimet tjera të cilat përmbajnë tri supstanca aktive, efektet e padëshirueshme lidhur me çdo komponentë nuk mund të përjashtohen. Efektet e padëshirueshme të raportuara të barit Valtricom ose te ndonjë nga tri supstancat aktive (amlodipin, valsartan dhe hidroklortiazid) janë dhënë në listën më poshtë dhe mund të paraqiten te aplikimi i barit Valtricom.

Efektet e padëshirueshme mund të jenë serioze dhe kërkojnë trajtim medicinal menjëherë.

Kontaktimi me mjekun menjëherë nëse ndjeni çfarëdo efekte serioze pas marrjes së barit

Valtricom:

Shpesh (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10 persona):

- marramendje
- tension të ulët të gjakut (ndjenjë e alivanosjes, marramendje, humbje e befasishme e vetëdijes)

Periodikisht (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 100 persona):

- zvogëlim i theksuar i urinimit (zvogëlim i funksionit të veshkave)

Rrallë (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 1,000 persona):

- gjakderdhje spontane
- punë e çrregullt e zemrës
- çrregullimet e mëlçisë

Shumë rrallë (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10,000 persona):

- frymëmarrje e befasishme e zëshme, dhimbje në gjoks, frymëmarrje e shkurtër ose frymëmarrje e vështirësuar
- enjtja e qepallave të syrit, fytyrës ose buzëve
- enjtje e gjuhës dhe fytyrës që mundet dukshëm të përkeqësojë frymëmarrjen
- reagime serioze të lëkurës duke përfshirë puçrra në lëkurë, urtikari, skuqje të lëkurës në tërë trupin, kruarje serioze, puçrra, qërim i lëkurës dhe enjtje, ndezje e mukozës (sindroma Stevens-

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

- Johnson, nekrolizë toksike epidermale) ose reagime të tjera alergjike
- shqetësimi respirator akut (shenjat përfshijnë frymëmarrjen e rëndë të shkurtuar, ethet, plogështinë dhe konfuzionin)
- sulm në zemër
- ndezje e pankreasit, që mund të shkaktojë dhimbje të madhe në bark dhe në shpinë të shoqëruara me ndjenjën e të qenit jo mirë
- ndjenja e dobësisë, paraqitja e mavijosjeve, ethe dhe infeksione të shpeshta
- ngurtësi

Efektet tjera të padëshirueshme mund të përfshijnë:

Shumë shpesh (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10 persona):

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

Shpesh (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10 persona):

- përgjumje
- palpitacionet (ndjenjë e rrahjes së zemrës)
- skuqje
- enjtje e kyçeve (edem)
- dhimbje në bark
- shqetësim në lukth pas ushqimit
- lodhje
- kokëdhimbje
- urinim i shpeshtë
- nivel i lartë i acidit urinik në gjak
- nivel i ulët i magnezit në gjak
- nivel i ulët i natriumit në gjak
- marramendje, ligështim gjatë qëndrimit në këmbë
- oreks i zvogëluar
- mundim dhe vjellje
- skuqje që shkakton kuarje dhe lloje të tjera të skuqjes
- paafësi e arritjes ose mbajtjes së ereksionit

Periodikisht (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 100 persona):

- rrahje e shpejtë e zemrës
- ndjenjë e marramendjes
- çrregullim i shikimit
- shqetësim në lukth
- dhimbje në gjoks
- nivel i rritur i azotit nga urea, kreatinina dhe acidi urinik në gjak
- nivel i lartë i kalciumit, yndyrëra ose natrium në gjak
- zvogëlimi i nivelit të kaliumit në gjak
- erë nga goja
- diarre
- gojë e thatë
- rritje e peshës trupore
- humbje e oreksit
- çrregullim i shqisës së shijes
- dhimbje në shpinë
- enjtje e nyjeve
- grçe/dobësi/dhimbje në muskuj
- dhimbje në ekstremitete
- pamundësi që të qëndroni normalisht ose të ecni

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

- dobësi
- koordinim abnormal
- marramendje gjatë qëndrimit në këmbë ose pas ushtrimeve
- mungesë e energjisë
- çrregullim i gjumit
- mpirje ose ndjenjë shpimi gjypërash
- neuropati
- humbje e befasishme e përkohshme e vetëdijes
- tension i ulët i gjakut gjatë qëndrimit në këmbë
- kollitje
- frymëmarrje e vështirësuar
- irritim i fytit
- djersitje e tepruar
- kruarje
- enjtje, skuqe dhe dhimbje në vena
- skuqe e lëkurës
- dridhje
- ndryshime të disponimit
- ankth
- depresion
- pagjumësi
- çrregullim i shijes
- ligështim
- humbje e ndjenjës së dhimbjes
- çrregullim i shikimit
- dëmtim i shikimit
- zhurmë në veshë
- teshëtimë/rjedhje e hundës për shkak të ndezjes së mukozës së hundës (riniti)
- ndryshimi i punës së zorrëve
- tretje e vështirësuar
- humbje e flokëve
- kruarje në lëkurë
- ngjyrosje e lëkurës
- çrregullim gjatë urinimit
- nevoja e shtuar për të urinuar natën
- urinim i shpeshtuar
- shqetësim ose rritje e gjinjve të meshkujt
- dhimbje
- ndjenjë përkeqësimi të gjendjes
- zvogëlim i peshës trupore

Rrallë (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 1,000 persona):

- numër i ulët i qelizave të gjakut (ndonjëherë me gjakderdhje ose paraqitje të mavijosjeve nën lëkurë)
- sheqeri në urinë
- nivel i lartë i sheqerit në gjak
- përkeqësim i gjendjes metabolike të sëmundja e sheqerit (diabeti)
- ndjenjë shqetësimi në bark
- opstipacion
- çrregullim i funksionit të mëlçisë që mund të paraqitet me verdhëzë të lëkurës dhe syve, ose ngjyrë të errët të urinës (anemia hemolitike)
- ndjeshmëri e shtuar e lëkurës në diell
- njolla të purpurta nëpër lëkurë

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

- çrregullim i veshkave
- hutim

Shumë rrallë (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10,000 persona):

- numri i ulur i qelizave të bardha të gjakut
- numri i ulur i pllakëzave që mund të shkaktojë paraqitje të pazakonshme të mavijosjeve ose gjakderdhje (dëmtim i qelizave të kuqe të gjakut)
- enjtje e dhëmbëve
- fryrje e barkut (gastrit)
- ndezje e mëlçisë (hepatit)
- zverdhje e lëkurës (verdhëza)
- rritje e enzimeve të mëlçisë që mund të ndikojë në disa teste mjekësore
- tension i shtuar i muskujve
- ndezje e enëve të gjakut shpesh me puçrra në lëkurë
- ndjeshmëri ndaj dritës
- çrregullim me kombinim të mpirjes, dridhjes dhe/se çrregullim i lëvizjeve
- ethe, dhimbje në fyt ose plagë në gojë, infeksione të shpeshta (mungesë ose nivel i ulët i qelizave të bardha të gjakut)
- lëkurë e zbehtë, lodhje, humbje e frymëmarrjes, urinë me ngjyrë të errët (anemi hemolitike, shpërndarje abnormale e qelizave të kuqe të gjakut në enë të gjakut ose kudo në trup)
- hutim, lodhje, dridhje ose grçe në muskuj, frymëmarrje e përsheptuar (alkaloza hipokloremike)
- dhimbje e madhe në pjesën e epërme të barkut (ndezje e pankreasit)
- frymëmarrje e vështirësuar me ethe, kollitje dhe humbje të frymëmarrjes (distres respirator, edem e mushkërive, pneumoni)
- skuqje e fytyrës, dhimbje në muskuj, çrregullim i muskujve, ethe (lupusi eritematoz)
- ndezje e enëve të gjakut me simptoma siç janë puçrrat, pikla të purpurta-kuqe, ethe (vaskulit)
- sëmundje serioze e lëkurës që shkakton puçrra, skuqje, plika në gojë, sy ose në buzë, qërim të lëkurës ethe (nekroliza toksike epidermale)

Nuk është e njohur (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme):

- ndryshime në testet e gjakut për funksionin e veshkave, rritja e nivelit të kaliumit në gjak, nivel i ulët i ruazave të kuqe të gjakut
- test abnormal i ruazave të kuqe të gjakut
- nivel i ulët i llojeve të caktuara të qelizave të bardha të gjakut dhe pllakëzave të gjakut
- rritja e kreatinës në gjak
- test abnormal i funksionit të mëlçisë
- zvogëlim i shtuar i urinimit
- ndezje e enëve të gjakut
- dobësi, paraqitje e mavijosjeve dhe infeksione të shpeshta (anemija aplastike)
- dobësi e shikimit ose dhimbje në sy për shkak të tensionit të lartë të gjakut (shenja të mundshme të glaukomës akute të këndit të mbyllur)
- humbje e frymëmarrjes
- zvogëlim i theksuar i urinimit (shenja të mundshme të çrregullimit të veshkave ose insuficiencë e veshkave)
- sëmundje e rëndë e lëkurës që shkakton puçrra, skuqje në lëkurë, plika në buzë, sy ose në gojë, qërim i lëkurës, ethe (eritema multiforme)
- grçe të muskujve
- ethe (pireksia)
- plika në lëkurë (shenjë e cila shkakton dermatit buloz)
- kancer të lëkurës dhe buzëve (kanceri jomelanom i lëkurës)

Raportimi i efekteve anësore

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

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshirueshëm, duhet të njoftoni mjekun ose farmacistin. Kjo përfshinë edhe çdo efekt anësor që nuk është dhënë në këtë udhëzim. Dyshimet për efektet anësore mund ti paraqitni direkt nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së 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 VALTRICOM

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

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

Ky bar nuk kërkon kushte të posaçme për ruajtje.

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 Valtricom

- Supstancat aktive janë amlodipin, valsartan dhe hidroklortiazid.
5 mg/160 mg/12,5 mg:
1 film tabletë e mbështjellur përmban 5 mg amlodipin (në formë të amlodipin besilatit), 160 mg valsartan dhe 12,5 mg hidroklortiazid.

5 mg/160 mg/25 mg:
1 film tabletë e mbështjellur përmban 5 mg amlodipin (në formë të amlodipin besilatit), 160 mg valsartan dhe 25 mg hidroklortiazid.

10 mg/160 mg/12,5 mg:
1 film tabletë e mbështjellur përmban 10 mg amlodipin (në formë të amlodipin besilatit), 160 mg valsartan dhe 12,5 mg hidroklortiazid.

10 mg/160 mg/25 mg:
1 film tabletë e mbështjellur përmban 10 mg amlodipin (në formë të amlodipin besilatit), 160 mg valsartan dhe 25 mg hidroklortiazid.

Përbërësit tjerë (supstancat ndihmëse) janë celuloza mikrokristaline, povidon K25, natrium kroskarmeloza, natrium laurilsulfat, manitol, silici koloid i anhidruar, stearat magnezi në bërthamën e tabletës, dhe poli(vinil alkool), makrogol 3350, titan dioksid (E171), talk, oksid hekuri i kuq (E172) - vetëm për 10 mg/160 mg/12,5 mg film tableta të mbështjellura dhe oksid hekuri i verdhë (E172) - vetëm për 5 mg/160 mg/25 mg dhe 10 mg/160 mg/25 mg film tableta të mbështjellura. Shihni seksionin 2 „Valtricom përmban natrium“.

Si duket Valtricom dhe përbërja e paketimit

5 mg/160 mg/12,5 mg:

Film tabletat të mbështjellura janë të bardha ose gati të bardha, ovale, bikonvekse, me shenjë të gravuar K1 në njërin anë të tabletës dhe dimensione afërsisht 13 x 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg:

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

Film tabletat të mbështjellura janë të verdha të çelura, ovale, bikonvekse, me shenjë të gravuar K3 në njërin anë të tabletës, me dimensione afërsisht 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

Film tabletat të mbështjellura janë të rozë, ovale, bikonvekse, me shenjë të gravuar K2 në njërin anë të tabletës, me dimensione afërsisht 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg:

Film tabletat të mbështjellura janë me ngjyrë të kaftë, të verdhë, ovale, bikonvekse, me shenjë të gravuar K4 në njërin anë të tabletës, me dimensione afërsisht 13 x 8 mm.

Valtricom gjendet në kuti të cilat përmbajnë 30 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

Dhjetor, 2022