

Příbalová informace: informace pro pacienta

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg potahované tablety
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg potahované tablety
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg potahované tablety
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg potahované tablety
amlodipinum/valsartanum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Valtricom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valtricom užívat
3. Jak se přípravek Valtricom užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valtricom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Valtricom a k čemu se používá

Tablety přípravku Valtricom obsahují tři látky nazývané amlodipin, valsartan a hydrochlorothiazid. Všechny tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Amlodipin patří do skupiny látek nazývaných „blokátory kalciových kanálů“. Amlodipin brání přestupu vápníku do stěny krevních cév a tím brání zúžení cév.
- Valsartan patří do skupiny látek nazývaných „antagonisté receptoru pro angiotensin II“. Angiotensin II je produkován v lidském těle a působí zúžení krevních cév, a tím zvyšuje krevní tlak. Valsartan blokuje účinek angiotensinu II.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léčiv nazývaných „thiazidová diuretika“. Hydrochlorothiazid zvyšuje výdej moči, čímž též snižuje krevní tlak.

To znamená, že všechny tři látky způsobují uvolnění krevních cév a pokles krevního tlaku.

Přípravek Valtricom se používá k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je již kontrolován užíváním amlodipinu, valsartanu a hydrochlorothiazidu a kteří mohou mít prospěch z užívání jedné tablety obsahující všechny tři látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valtricom užívat

Neužívejte přípravek Valtricom

- pokud jste déle než 3 měsíce těhotná. (Také se doporučuje neužívat přípravek Valtricom v časném těhotenství - viz bod Těhotenství.)
- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo jiné blokátory kalciových kanálů, valsartan, hydrochlorothiazid, léky odvozené od sulfonamidů (léky užívané k léčbě hrudních či močových infekcí), nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se

domníváte, že byste mohl(a) být alergický(á), neužívejte přípravek Valtricom a poraďte se se svým lékařem.

- jestliže máte onemocnění jater, zničené žlučovody v játrech (biliární cirhóza), vedoucí k zadržování žluči v játrech (cholestáza).
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin nebo jste léčen(a) dialýzou.
- jestliže nejste schopen(a) tvořit moč (anurie).
- jestliže je hladina draslíku či sodíku v krvi příliš nízká navzdory léčbě, která zvyšuje hladinu draslíku či sodíku v krvi.
- jestliže je hladina vápníku v krvi příliš vysoká navzdory léčbě, která snižuje hladinu vápníku v krvi.
- jestliže máte dnu (krystaly kyseliny močové v kloubech).
- jestliže trpíte závažným snížením krevního tlaku (hypotenzí).
- jestliže máte zúžení aortální chlopně (aortální stenózu) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno dodávat dostatečné množství krve do těla).
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdeční příhodě.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká, neužívejte přípravek Valtricom a řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valtricom se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nízkou krevní hladinu draslíku či hořčíku (s nebo bez příznaků jako je svalová slabost, svalové křeče, abnormální srdeční rytmus).
- jestliže máte nízkou krevní hladinu sodíku (s nebo bez příznaků jako je únava, zmatenost, svalové záškuby, křeče).
- jestliže máte vysokou krevní hladinu vápníku (s nebo bez příznaků jako je pocit na zvracení, zvracení, zácpa, bolest břicha, časté močení, žízeň, svalová slabost a záškuby).
- jestliže máte problémy s ledvinami, jste po transplantaci ledvin nebo jste byl(a) informován(a), že máte zúžené ledvinné tepny.
- jestliže máte poruchu funkce jater.
- jestliže máte nebo jste měl(a) srdeční selhání a ischemickou chorobu srdeční, především pokud máte předepsanou maximální dávku přípravku Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg).
- jestliže jste prodělal(a) srdeční příhodu. U zahajovací dávky dodržujte pečlivě pokyny svého lékaře. Váš lékař může také kontrolovat funkci ledvin.
- jestliže Vám lékař řekl, že máte zúžení srdeční chlopně (nazývané aortální nebo mitrální stenóza) nebo že je Vaše srdeční svalovina abnormálně zesílená (nazýváno obstrukční hypertrofická kardiomyopatie).
- jestliže trpíte aldosteronismem. To je choroba, při které tvoří nadledviny příliš mnoho hormonu zvaného aldosteron. Pokud máte toto onemocnění, použití přípravku Valtricom se nedoporučuje.
- jestliže trpíte chorobou zvanou systémový lupus erythematoses (též zvaný jen „lupus“ nebo „SLE“).
- jestliže máte diabetes (vysoká hladina cukru v krvi).
- jestliže máte vysoké krevní hladiny cholesterolu či triacylglycerolů.
- jestliže míváte po vystavení slunci kožní reakce, jako je například vyrážka.
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci na jiné léky na krevní tlak či diuretika (léky někdy označované jako „léky na odvodnění“), především pokud trpíte na astma a alergie.
- jestliže trpíte nevolností (zvracení nebo průjem).
- jestliže jste prodělal(a) otoky, zejména v obličejí a krku, při podávání jiných léčivých přípravků (včetně inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu). Pokud se objeví tyto příznaky, přestaňte užívat přípravek Valtricom a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Přípravek Valtricom nemáte znovu užívat.
- jestliže se u Vás objeví závrať a/nebo omdlávání během léčby přípravkem Valtricom, informujte co nejdříve svého lékaře.
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití

- přípravku Valtricom. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.
 - jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Valtricom si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
 - jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Valtricom objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Valtricom“.

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených bodů týká, řekněte to svému lékaři.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Valtricom se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Starší pacienti (65 let a více)

Přípravek Valtricom může být užíván pacienty ve věku 65 let a více ve stejných dávkách jako u ostatních dospělých a stejným způsobem, jakým dříve užívali tři léčivé látky nazývané amlodipin, valsartan a hydrochlorothiazid. Starší pacienti, zvláště pokud užívají maximální dávku přípravku Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg), mají mít pravidelně kontrolován krevní tlak.

Další léčivé přípravky a přípravek Valtricom

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Možná bude nutné, aby Vás lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. V některých případech musíte přestat užívat jeden z těchto léků. To je obzvláště důležité, jestliže užíváte kterýkoli z léků uvedených níže:

Neužívejte společně s:

- lithiem (léčivý přípravek užívaný k léčbě některých typů deprese);
- léky či látkami zvyšujícími hladinu draslíku v krvi. To zahrnuje draslíkové doplňky, náhrady soli obsahující draslík, draslík šetřící léky a heparin;
- inhibitory ACE nebo aliskirenem (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Valtricom“ a „Upozornění a opatření“).

Je zapotřebí opatrnosti při podávání s:

- alkoholem, prášky na spaní a anestetiky (léky umožňující pacientům podstoupit chirurgické a jiné výkony);
- amantadinem (léčba Parkinsonovy choroby, též užívaný k léčbě a prevenci některých virových onemocnění);
- anticholinergními látkami (léky užívané v řadě stavů, jako jsou gastrointestinální křeče, křeče močového měchýře, astma, nevolnost při cestování, svalové křeče, Parkinsonova choroba a jako pomocná léčba při anestezii);
- antiepileptiky a léky stabilizujícími náladu používanými v léčbě epilepsie a bipolární poruchy (např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon);
- kolestyraminem, kolestipolem a dalšími pryskyřicemi (látky užívané především k léčbě vysokých hladin tuků v krvi);
- simvastatinem (léčivý přípravek užívaný k léčbě vysokého cholesterolu);

- cyklosporinem (lék používaný u transplantací k prevenci odmítnutí orgánu a u jiných stavů, např. revmatoidní artritidy či atopické dermatitidy);
- cytotoxickými léky (užívanými k léčbě rakoviny), jako je methotrexát nebo cyklofosfamid;
- digoxinem nebo dalšími digitalisovými glykosidy (léky užívané k léčbě srdečních poruch);
- verapamilem, diltiazemem (léčivé přípravky na srdce);
- jodovými kontrastními látkami (přípravky používané pro zobrazovací metody);
- léky k léčbě diabetu (perorální látky, jako je metformin, nebo insuliny);
- léky k léčbě dny, jako je alopurinol;
- léky, které mohou zvýšit hladinu cukru v krvi (beta blokátory, diazoxid);
- léky, které mohou vyvolat „torsades de pointes“ (nepravidelný srdeční rytmus), jako jsou antiarytmika (léky používané k léčbě srdečních poruch) a některá antipsychotika;
- léky, které mohou snižovat množství sodíku v krvi, jako jsou některá antidepresiva, antipsychotika a léky k léčbě epilepsie;
- léky, které mohou snižovat množství draslíku v krvi, jako jsou některá diuretika (léky na odvodnění), kortikoidy, projímadla, amfotericin nebo penicilin G;
- léky ke zvýšení krevního tlaku jako je adrenalin nebo noradrenalin;
- léčivými přípravky používanými k léčbě HIV/AIDS (např. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- léčivými přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol);
- léky k léčbě jícnových vředů a zánětu (karbenoxolon);
- léky používanými k úlevě od bolesti či zánětu, především nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID), zahrnující selektivní inhibitory cyklooxygenázy 2 (COX-2 inhibitory);
- myorelaxancii (léky k relaxaci svalů, které jsou používány během operací);
- nitroglycerinem a jinými nitráty nebo látkami nazývanými „vasodilatancia“ (léky rozšiřující cévy);
- jinými léky k léčbě vysokého krevního tlaku, zahrnujícími methyldopu;
- rifampicinem (používá se například k léčbě tuberkulózy), erythromycin, klarithromycin (antibiotika);
- třezalkou tečkovanou;
- dantrolenem (infúze pro těžké abnormality tělesné teploty);
- vitamínem D a solemi vápníku.

Přípravek Valtricom s jídlem, pitím a alkoholem

Pacienti mající předepsaný přípravek Valtricom se mají vyvarovat konzumace grapefruitu a grapefruitové šťávy. A to proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou vést ke zvýšení krevní hladiny léčivé látky amlodipinu, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Valtricom na snižování krevního tlaku. Před požitím alkoholu se poraďte se svým lékařem. Alkohol může příliš snížit Váš krevní tlak a/nebo zvýšit pravděpodobnost vzniku závratí či omdlení.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Valtricom před otěhotněním nebo co nejdříve poté, kdy zjistíte, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku místo přípravku Valtricom. Podávání přípravku Valtricom se v časném těhotenství nedoporučuje a přípravek Valtricom nesmí být podáván, pokud jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud je používán po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Oznamte svému lékaři, že kojíte nebo začínáte kojit. Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Léčba přípravkem Valtricom není doporučena matkám, které kojí. Lékař pro Vás může zvolit jiný způsob léčby, pokud si přejete kojit, zejména pokud je Vaše dítě novorozené nebo předčasně narozené.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek Vám může způsobit závrať, ospalost, pocit na zvracení nebo bolest hlavy. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, neříďte vozidla a nepoužívejte nástroje ani stroje.

Přípravek Valtricom obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Valtricom užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. To Vám pomůže dosáhnout nejlepších výsledků a menšího rizika nežádoucích účinků.

Obvyklá dávka přípravku Valtricom je jedna tableta denně.

- Doporučuje se, abyste svůj lék užíval(a) každý den nejlépe ve stejnou dobu.
- Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou.
- Přípravek Valtricom můžete užívat s jídlem nebo nalačno. Neužívejte přípravek Valtricom s grapefruitem nebo grapefruitovou šťávou.

V závislosti na tom, jak bude léčba ve Vašem případě probíhat, Vám může lékař dávku zvýšit nebo snížit.

Nepřekračujte předepsanou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valtricom, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Valtricom, poraďte se okamžitě s lékařem. Možná budete potřebovat lékařskou pomoc.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valtricom

Jestliže jste zapomněl(a) tento přípravek užít, vezměte si ho, co nejdříve si na to vzpomenete. Další dávku přípravku užijte v obvyklém čase. Pokud si ale na zapomenutou tabletu vzpomenete až těsně před anebo v době, kdy si máte vzít další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valtricom

Ukončení léčby přípravkem Valtricom může způsobit zhoršení onemocnění. Nepřestávejte užívat svůj lék, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Užívejte tento lék pravidelně, i když se cítíte v pořádku

Lidé, kteří mají vysoký krevní tlak, často nepocítí uží žádné příznaky či problémy. Mnoho z nich se cítí normálně. Je velmi důležité užívat tento lék přesně tak, jak Vám doporučil Váš lékař, abyste dosáhl(a) co nejlepších výsledků a aby se snížilo riziko nežádoucích účinků. Dodržujte kontroly u lékaře, i když se cítíte dobře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako u všech kombinací obsahujících tři léčivé látky nelze vyloučit nežádoucí účinky spojené s jednotlivými složkami přípravku. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s přípravkem Valtricom nebo

jednou z jeho tří léčivých látek (amlodipin, valsartan a hydrochlorothiazid) jsou uvedeny níže a mohou nastat při užívání přípravku Valtricom.

Některé nežádoucí účinky mohou být vážné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Informujte svého lékaře okamžitě, pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků po užívání tohoto léčivého přípravku:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závrať
- nízký krevní tlak (pocit slabosti, točení hlavy, náhlá ztráta vědomí)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- závažně snížená tvorba moči (snížená funkce ledvin)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- samovolné krvácení
- nepravidelný tep
- onemocnění jater

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo obtížné dýchání
- otok očních víček, obličeje nebo rtů
- otok jazyka a krku, který způsobuje velké potíže s dýcháním
- těžká kožní reakce, včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, svědění, puchýřků, olupování a otoku kůže, zánětu sliznice (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- srdeční infarkt
- zánět slinivky břišní, který může způsobit těžkou bolest břicha a zad doprovázené pocitem nevolnosti
- slabost, modřiny, horečka a časté infekce
- ztuhlost

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- nízká hladina draslíku v krvi
- zvýšení hladin lipidů v krvi

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- ospalost
- palpitace (bušení srdce)
- návaly horka
- otok kotníků (edém)
- bolest břicha
- nepříjemný pocit v žaludku po jídle
- únava
- bolest hlavy
- časté močení
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi
- nízká hladina hořčíku v krvi
- nízká hladina sodíku v krvi
- závrať, mdloby při vstávání
- snížená chuť k jídlu
- pocit na zvracení a zvracení
- svědivá vyrážka a jiné typy vyrážek
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- rychlý tlukot srdce
- pocit točení
- poruchy zraku
- nepříjemné pocity v žaludku
- bolest na hrudi
- zvýšení krevní hladiny močoviny, kreatininu a kyseliny močové
- vysoké hladiny vápníku, tuků či sodíku v krvi
- snížení hladiny draslíku v krvi
- zápach dechu
- průjem
- sucho v ústech
- zvýšení tělesné hmotnosti
- ztráta chuti k jídlu
- porucha vnímání chuti
- bolest zad
- otok kloubů
- křeče, slabost či bolest svalů
- bolest končetin
- neschopnost normálně stát či chodit
- slabost
- abnormální koordinace
- závrať při postavení či při cvičení
- nedostatek energie
- poruchy spánku
- mravenčení či pocit znecitlivění
- neuropatie
- náhlé přechodné ztráty vědomí
- nízký krevní tlak při postavení
- kašel
- dušnost
- podráždění v hrdle
- nadměrné pocení
- svědění
- otok, zarudnutí a bolest podél žíly
- zčervenání kůže
- třes
- změny nálady
- úzkost
- deprese
- nespavost
- změny chuti
- mdloby
- ztráta vnímání bolesti
- poruchy zraku
- postižení zraku
- zvonění v uších
- kýchání / rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rýma)
- změna vyprazdňování
- zažívací potíže
- vypadávání vlasů
- svědění kůže
- změna barvy kůže
- porucha močení
- zvýšená potřeba močení v noci
- častější močení
- nepříjemný pocit nebo zvětšení prsů u mužů

- bolest
- pocit nevolnosti
- snížení tělesné hmotnosti

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- nízký počet krevních destiček (někdy s krvácením či tvorbou modřin pod kůží)
- cukr v moči
- vysoká hladina cukru v krvi
- zhoršení diabetického metabolického stavu
- nepříjemné pocity v břiše
- zácpa
- jaterní poruchy, které se mohou objevit společně se žloutnutím kůže a očí, nebo tmavá moč (hemolytická anémie)
- zvýšená citlivost kůže na slunce
- fialové kožní skvrny
- poruchy ledvin
- zmatenost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu krevních destiček, což může mít za následek neobvyklé modřiny nebo snadné krvácení (poškození červených krvinek)
- otok dásní
- nadýmání (gastritida)
- zánět jater (hepatitida)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- zvýšení jaterních enzymů, které může mít vliv na některé lékařské testy
- zvýšené svalového napětí
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou
- citlivost na světlo
- poruchy kombinující ztuhlost, třes a / nebo poruchy hybnosti
- horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech, častější infekce (nedostatek nebo nízký počet bílých krvinek)
- bledá pokožka, únava, dušnost, tmavě zbarvená moč (hemolytická anémie, abnormální rozpad červených krvinek buď v krevních cévách, nebo jinde v těle)
- zmatenost, únava, svalové záškuby a křeče, zrychlené dýchání (hypochloremická alkalóza)
- těžká bolest v horní části břicha (zánět slinivky břišní)
- potíže s dýcháním a horečkou, kašel, sípot, dušnost (dechová tíseň, plicní edém, pneumonie)
- vyrážka na obličeji (lupus erythematodes), bolest kloubů, svalové poruchy, horečka
- zánět krevních cév s příznaky jako je vyrážka, purpurově - červené skvrny, horečka (vaskulitida)
- těžké kožní onemocnění, které způsobuje vyrážku, rudou kůži, puchýře na rtech, očích nebo v ústech, olupování kůže, horečku (toxická epidermální nekrolýza)
- akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- změny v krevních testech funkce ledvin, zvýšená hladina draslíku v krvi, nízká hladina červených krvinek
- abnormální testy červených krvinek
- nízká hladina určitého typu bílých krvinek a krevních destiček
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi
- abnormální výsledky jaterních funkčních testů
- závažně snížené močení
- zánět krevních cév
- slabost, modřiny a časté infekce (aplastická anémie)
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky)

- (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal))
- dušnost
- výrazně snížený výdej moči (možné příznaky poruchy ledvin nebo selhání ledvin)
- těžké kožní onemocnění, které způsobuje vyrážku, rudou kůži, puchýře na rtech, očích a ústech, loupání kůže a horečku (erythema multiforme)
- svalová křeč
- horečka (pyrexie)
- tvorba puchýřů na kůži (známka onemocnění zvaného bulózní dermatitida)
- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Valtricom uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Valtricom obsahuje

- Léčivými látkami jsou amlodipinum, valsartanum a hydrochlorothiazidum.
5 mg/160 mg/12,5 mg:
Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
- 5 mg/160 mg/25 mg:
Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.
- 10 mg/160 mg/12,5 mg:
Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
- 10 mg/160 mg/25 mg:
Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.
- 10 mg/320 mg/25 mg:
Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 320 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.

- Pomocné látky jsou mikrokrytalická celulóza, povidon K25, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, mannitol a koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a v potahové vrstvě tablety polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171), mastek, červený oxid železitý (E 172) (pouze u tablet 10 mg/160 mg/12,5 mg a 10 mg/320 mg/25 mg) a žlutý oxid železitý (E 172) (pouze u tablet 5 mg/160 mg/25 mg a 10 mg/160 mg/25 mg). Viz bod 2 „Přípravek Valtricom obsahuje sodík“.

Jak přípravek Valtricom vypadá a co obsahuje toto balení

5 mg/160 mg/12,5 mg:

Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým znakem K1 na jedné straně tablety, rozměry přibližně 13 × 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg:

Světle žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým znakem K3 na jedné straně tablety, rozměry přibližně 13 × 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

Růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým znakem K2 na jedné straně tablety, rozměry přibližně 13 × 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg:

Hnědo-žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým znakem K4 na jedné straně tablety, rozměry přibližně 13 × 8 mm.

10 mg/320 mg/25 mg:

Hnědo-červené, oválné, bikonvexní potahované tablety, rozměry přibližně 18 × 9 mm.

Přípravek Valtricom je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 7 × 1, 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1 a 100 × 1 potahovanou tabletu v blistrech,
- 7, 14, 28, 56, 84, 98, 7 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 56 × 1, 84 × 1 a 98 × 1 potahovanou tabletu blistrech, kalendářní balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Valtricom film-coated tablets (Валтриком 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки Валтриком 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки Валтриком 5 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки Валтриком 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки Валтриком 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки)
Česká republika, Estonsko, Polsko	Valtricom
Chorvatsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete
Litva	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

	Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg plèvele dengtos tabletès Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg plèvele dengtos tabletès
Lotyšsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg plèvele dengtos tabletès Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg plèvele dengtos tabletès Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg plèvele dengtos tabletès Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg plèvele dengtos tabletès Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg plèvele dengtos tabletès
Maďarsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmtabletta Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmtabletta Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmtabletta Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmtabletta Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmtabletta
Rumunsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 8. 2023.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).