

Prospect: Informații pentru utilizator

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

amlodipină/valsartan/hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Valtricom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valtricom
3. Cum să luați Valtricom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valtricom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valtricom și pentru ce se utilizează

Valtricom comprimate conține trei substanțe numite amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă. Toate aceste substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute.

- Amlodipina aparține unei clase de medicamente numite „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge și îngustarea acestora.
- Valsartanul aparține unei clase de medicamente numite „antagoniștii receptorilor angiotensinei II”. Angiotensina II este produsă în corp și îngustează vasele de sânge, crescând tensiunea arterială. Valsartanul blochează efectul angiotensinei II.
- Hidroclorotiazida aparține unei clase de medicamente denumite „diuretice tiazidice”. Hidroclorotiazida crește eliminarea urinei, scăzând astfel tensiunea arterială.

Ca rezultat al celor trei mecanisme vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Valtricom este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale crescute la pacienți adulți a căror tensiune arterială este deja controlată de mult timp cu amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă, care pot beneficia astfel de avantajul unui comprimat care conține toate cele trei componente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valtricom

Nu luați Valtricom dacă aveți:

- sarcina mai mare de 3 luni. (De asemenea, este recomandat să evitați Valtricom de la începutul sarcinii – vezi pct. Sarcina)
- alergii la amlodipină, blocante ale canalelor de calciu, valsartan, hidroclorotiazidă, medicamente derivate de sulfonamide (antibiotice pentru infecții pulmonare sau infecții urinare) sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Dacă credeți că sunteți alergic, spuneți medicului dumneavoastră.
- boală a ficatului cu distrugerea canalelor biliare mici din interiorul ficatului (ciroză biliară) și acumulare de bilă în ficat (colestază).
- probleme grave la rinichi sau faceți dializă.
- dificultăți în producerea urinei (anurie).
- nivel de potasiu sau sodiu scăzute în sânge deși luați tratament pentru creșterea nivelului acestora în sânge.
- nivel de calciu crescut în sânge deși luați tratament pentru scăderea nivelului acestuia în sânge.
- gută (cristale de acid uric depuse în articulații).
- tensiune arterială sever scăzută (hipotensiune arterială).
- îngustarea valvei aortice (stenoză aortică) sau ați avut șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate furniza suficient sânge în organism).
- insuficiență cardiacă după infarct miocardic.
- diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și luați aliskiren pentru scăderea tensiunii arteriale.

Dacă aveți oricare din cele de mai sus, nu luați Valtricom și cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Valtricom, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge (cu sau fără simptome, precum slăbiciune musculară, spasme musculare, ritm anormal al inimii).
- nivel scăzut de sodiu în sânge (cu sau fără simptome, precum oboseală, confuzie, spasme musculare, convulsii).
- nivel crescut de calciu în sânge (cu sau fără simptome, precum greață, vărsături, constipație, durere de stomac, urinare frecventă, sete, slăbiciune musculară și spasme).
- probleme renale, ați avut un transplant renal sau aveți îngustare a arterei renale.
- probleme cu ficatul.
- insuficiență cardiacă sau o afecțiune a arterei coronare, mai ales dacă vi s-a prescris doza maximă de Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg).
- un infarct miocardic. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului când luați prima doză. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să verifice funcția rinichilor dumneavoastră.
- valvele inimii îngustate (afecțiune numită „stenoză aortică sau mitrală”) sau mușchiul inimii îngroșat anormal (afecțiune numită „cardiomiopatie hipertrofică obstructivă”).
- hiperaldosteronism, o boală în care glandele suprarenale produc prea mult hormon aldosteron. Dacă aveți această afecțiune nu este recomandat să luați Valtricom.
- o afecțiune denumită lupus eritematos sistemic (denumită și „lupus” sau „LES”).
- diabet zaharat (nivel de zahăr crescut în sânge).
- nivel de colesterol sau trigliceride crescut în sânge.
- reacții ale pielii, precum erupții trecătoare pe piele după expunerea la soare.
- reacții alergice când luați alte medicamente care scad tensiunea arterială (și anume medicamente „pentru eliminarea apei”), mai ales dacă aveți astm și alergii.
- stare de boală cu vărsături sau diaree.
- umflarea feței și gâtului când luați alte medicamente (care includ inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Dacă prezentați aceste simptome, nu mai luați Valtricom și anunțați imediat medicul. Nu mai luați niciodată Valtricom.
- amețeli și/sau senzație de leșin când luați tratament cu Valtricom, informați imediat medicul.
- scăderea vederii sau durere la nivelul ochiului. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în vasele de sânge ale ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul

ochiului care poate apărea în câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Valtricom, posibil cu afectarea permanentă a vederii în absența tratamentului. Dacă în trecut ați avut alergii la penicilină sau sulfonamide aveți un risc mai mare să faceți alergie.

- tratament cu oricare din următoarele medicamente pentru tensiune arterială crescută:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.
- cancer de piele sau vă apare pe piele brusc o leziune în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate crește riscul pentru anumite tipuri de cancer de piele și buză (cancer de piele non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și raze UVA în timp ce luați Valtricom.
- probleme cu respirația sau plămâni (care includ inflamație sau lichid în plămâni) după ce ați luat hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după ce luați Valtricom, solicitați imediat îngrijiri medicale.

Este posibil ca medicul să verifice periodic funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sângele dumneavoastră.

Vezi pct. „Nu utilizați Valtricom”.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații anunțați medicul înainte să luați Valtricom.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Valtricom la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici (65 de ani și peste)

Valtricom poate fi utilizat la persoane cu vârstă de 65 de ani și peste, în aceleași doze ca la adulți și în același mod în care au luat cele trei substanțe numite amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă. La pacienții vârstnici, mai ales la cei care iau doză maximă de Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg), trebuie controlată periodic tensiunea arterială.

Valtricom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Este posibil ca în unele cazuri să fiți nevoit să nu mai luați unul dintre medicamente. Acest lucru este important mai ales dacă folosiți oricare dintre medicamentele enumerate mai jos:

Nu luați împreună cu:

- litiu (un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie);
- medicamente sau produse care cresc nivelul de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente cu potasiu, înlocuitori de sare cu potasiu, medicamente care economisesc potasiul, și heparină;
- inhibitori ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu utilizați Valtricom” și „Atenționări și precauții”).

Este necesară precauție când luați medicamentul împreună cu :

- alcool, somnifere și anestezice (medicamente care permit intervenții chirurgicale și alte proceduri la pacienți);
- amantadina (medicament pentru boala Parkinson, folosit și în tratarea sau prevenirea unor boli produse de virusuri);
- medicamente anticolinergice (folosite în tratarea unor afecțiuni precum crampe gastrointestinale, spasme ale vezicii urinare, astm, rău de mișcare, spasme musculare, boala Parkinson și adjuvante în anestezie);
- medicamente anticonvulsivante și de stabilizare a dispoziției folosite pentru tratarea epilepsiei și tulburării bipolare (de exemplu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă);
- colestiramină, colestipol sau alte rășini (medicamente folosite pentru eliminarea grăsimilor în exces din sânge);
- simvastatina (medicament utilizat pentru a normaliza colesterolul crescut în sânge);

- ciclosporină (medicament folosit la transplant pentru a evita respingerea organului transplantat sau pentru alte afecțiuni, de exemplu, artrită reumatoidă sau dermatită atopică);
- medicamente citotoxice (folosite pentru tratamentul cancerului), precum metotrexat sau ciclofosfamidă;
- digoxină sau alte glicozide digitalice (medicamente utilizate pentru afecțiuni ale inimii);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru afecțiuni ale inimii);
- substanțe de contrast cu iod (medicamente utilizate pentru examinări de imagistică);
- medicamente pentru tratarea diabetului zaharat (luate oral, precum metformina sau insulina);
- medicamente pentru tratamentul gutei, precum alopurinol;
- medicamente care pot crește nivelul de zahăr din sânge (beta-blocante, diazoxid);
- medicamente care pot induce „torsada vârfulor” (ritm neregulat al inimii), precum antiaritmice (utilizate pentru afecțiuni ale inimii) și unele antipsihotice;
- medicamente care pot scădea nivelul de sodiu din sânge, precum antidepressive, antipsihotice, antiepileptice;
- medicamente care pot scădea nivelul de potasiu din sânge, precum diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), corticosteroizi, laxative, amfotericină sau penicilină G;
- medicamente pentru creșterea tensiunii arteriale precum adrenalină sau noradrenalină;
- medicamente utilizate în infecția HIV/boală SIDA (de exemplu ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamente utilizate în infecții fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol);
- medicamente pentru ulcer și inflamație a esofagului (carbenoxolonă);
- medicamente care ameliorează durerea sau inflamația precum antiinflamatoare nonsteroidiene (AINS), care includ inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei (inhibitori Cox-2);
- miorelaxante (medicamente utilizate pentru relaxarea musculaturii în timpul operațiilor);
- nitroglicerină și alți nitrați, sau alte medicamente numite „vasodilatatoare”;
- alte medicamente pentru tensiune arterială crescută, care includ metildopa;
- rifampicină (folosită în tratamentul tuberculozei), eritromicină, claritromicină (antibiotice);
- sunătoare;
- dantrolen (administrat în perfuzie pentru creșterea severă a temperaturii corpului);
- vitamina D și săruri de calciu.

Valtricom împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pacienții care iau Valtricom nu trebuie să consume grepfrut (și suc de grepfrut) deoarece acesta poate determina creșterea nivelurilor substanței active amlodipină în sânge, cu creșterea imprevizibilă a efectului Valtricom, de scădere a tensiunii arteriale.

Discutați cu medicul înainte să consumați alcool, deoarece alcoolul etilic vă poate accentua scăderea tensiunii arteriale și/sau poate crește riscul de amețală sau leșin.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să nu mai luați Valtricom înainte să rămâneți gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și va recomanda alt medicament în loc de Valtricom. Valtricom nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat când sarcina este mai mare de 3 luni deoarece vă poate afecta grav copilul, dacă îl luați după luna a treia de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau urmează să alăptați. S-a demonstrat că amlodipina se elimină prin laptele matern în cantități mici. Valtricom nu este recomandat mamei care alăptează și medicul dumneavoastră va alege alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special dacă copilul este nou-născut sau prematur.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate produce amețală, somnolență, greață sau durere de cap. Dacă aveți aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau mașini.

Valtricom conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să luați Valtricom

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Astfel veți avea cele mai bune rezultate și scădeți riscul apariției reacțiilor adverse.

Doza uzuală de Valtricom este **un comprimat** pe zi.

- Este ideal să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi, preferabil dimineața.
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.
- Luați Valtricom în timpul mesei sau după aceea. Nu luați Valtricom cu grepfrut sau suc de grepfrut.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul vă poate prescrie o doză mai mare sau mai mică.

Nu depășiți doza prescrisă.

Dacă luați mai mult Valtricom decât trebuie

Dacă, din greșeală, ați luat prea multe comprimate de Valtricom, contactați imediat un medic. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale.

În plămâni dumneavoastră se poate acumula un exces de lichide (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație, care pot să apară în următoarele 24-48 de ore după ce ați luat medicamentul.

Dacă uitați să luați Valtricom

Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați-o imediat ce vă amintiți. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Dacă se apropie ora la care trebuie administrată doza următoare, luați următorul comprimat la ora obișnuită. **Nu** luați o doză dublă (două comprimate odată) pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Valtricom

Înteruperea tratamentului cu Valtricom poate determina agravarea bolii dumneavoastră. Nu încetați să luați acest medicament dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Luați întotdeauna acest medicament chiar dacă vă simțiți bine.

Persoanele care au tensiunea arterială crescută deseori nu observă semnele unei probleme. Multe persoane se simt normal. Este foarte important să luați acest medicament exact cum vă recomandă medicul pentru a obține cele mai bune rezultate și pentru a scădea riscul efectelor secundare. Respectați programările la medic chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În ce privește combinația care conține cele trei substanțe active, nu pot fi excluse reacțiile adverse asociate pentru fiecare componentă individuală din combinația cu doze fixe. Reacțiile adverse

raportate pentru Valtricom sau una dintre cele trei substanțe active (amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă) sunt enumerate mai jos și pot apărea la administrarea Valtricom.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată.

Adresați-vă imediat unui medic dacă, după ce luați acest medicament, prezentați oricare dintre reacțiile adverse grave de mai jos:

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10 pacienți):

- amețeli
- tensiune arterială mică (senzație de leșin, stare ușoară de confuzie, pierderea bruscă a conștienței)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100 pacienți):

- cantitate extrem de redusă de urină (funcție afectată a rinichilor)

Rare (pot afecta până la 1 pacient din 1 000 pacienți):

- sângerare spontană
- ritm neregulat al bătăilor inimii
- tulburări ale ficatului

Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10 000 pacienți):

- respirație șuierătoare instalată brusc, durere în piept sau dificultate la respirație
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- umflare a limbii și gâtului, care determină dificultate la respirație
- reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărimi intense, apariția de vezicule, descuamarea și umflarea pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- infarct miocardic
- inflamarea pancreasului, care poate cauza dureri abdominale și ale spatelui severe și stare generală de rău accentuată
- stare de slăbiciune, apariția de vânătăi, febră și infecții frecvente
- rigiditate musculară

Alte reacții adverse pot include:

Foarte frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10 pacienți):

- nivel scăzut de potasiu în sânge
- grăsimi crescute în sânge

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10 pacienți):

- somnolență
- palpitații (perceperea bătăilor inimii)
- înroșirea bruscă a feței
- umflarea gleznelor (edeme)
- durere abdominală
- indigestie după masă
- oboseală
- durere de cap
- urinare frecventă
- nivel crescut de acid uric în sânge
- nivel scăzut de magneziu în sânge
- nivel scăzut de sodiu în sânge
- amețală și leșin la ridicarea în picioare
- scăderea poftei de mâncare
- greață și vărsături
- erupții trecătoare pe piele cu mâncărimi, și alte tipuri de erupții pe piele
- incapacitatea de a obține sau menține o erecție

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100 pacienți)

- ritm rapid al inimii
- senzație de învârtire
- tulburări de vedere
- disconfort la stomac
- durere toracică
- creșterea nivelului de uree, creatinină și acid uric în sânge
- nivel crescut de calciu, grăsimi sau sodiu în sânge
- scăderea nivelului de potasiu în sânge
- respirație urât mirositoare
- diaree
- uscăciune a gurii
- creștere în greutate
- pierderea poftei de mâncare
- modificări ale gustului
- durere de spate
- umflarea articulațiilor
- crampe/slăbiciune/dureri musculare
- durere la nivelul extremităților
- dificultăți la mersul normal sau ridicarea în picioare
- slăbiciune
- dificultăți de coordonare
- amețală la ridicarea în picioare sau după exercițiu fizic
- lipsă de energie
- tulburări de somn
- furnicături sau amorțeli
- neuropatie
- pierderea bruscă, temporară, a cunoștinței
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare
- tuse
- dificultăți de respirație
- gât iritat
- transpirație excesivă
- mâncărimi
- umflare, înroșire și durere de-a lungul unei vene
- înroșire a pielii
- tremurături
- modificări ale dispoziției
- anxietate
- depresie
- insomnii
- modificări ale gustului
- leșin
- scădere a sensibilității la durere
- tulburări de vedere
- pierderea vederii
- țuuituri în urechi
- strănut/secreții nazale apoase prin inflamarea mucoasei nasului (rinită)
- tranzit intestinal modificat
- indigestie
- cădere a părului
- mâncărime la nivelul pielii
- modificări de culoare la nivelul pielii
- dificultăți de urinare
- urinare frecventă în timpul nopții
- urinare frecventă
- disconfort local sau mărirea sânilor la bărbați

- durere
- stare generală de rău
- scădere în greutate.

Rare (pot afecta până la 1 pacient din 1 000 pacienți):

- trombocite scăzute (uneori cu sângerare sau apariția de vânătăi sub piele)
- prezența de zahăr în urină
- zahăr crescut în sânge
- stare metabolică diabetică agravată
- disconfort abdominal
- constipație
- afectarea ficatului simultan cu îngălbenirea pielii și ochilor, și închiderea urinei la culoare (anemie hemolitică)
- sensibilitate crescută a pielii la expunere la soare
- pete purpurii pe piele
- afectarea rinichilor
- stare de confuzie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10 000 pacienți):

- număr de celule albe scăzut
- număr scăzut de trombocite, cu vânătăi neobișnuite sau sângerare facilă (afectarea celulelor roșii)
- umflare a gingiilor
- balonare abdominală (gastrită)
- inflamație a ficatului (hepatită)
- îngălbenirea pielii (icter)
- creșterea enzimelor hepatice care modifică unele analize medicale
- rigiditate musculară
- inflamare a vaselor de sânge însoțită frecvent de erupție trecătoare pe piele
- sensibilitate a pielii la expunerea la lumina soarelui
- afecțiuni cu manifestări de rigiditate, tremurături și/sau alte tulburări de mișcare
- febră, dureri în gât sau ulcerații bucale, infecții mai frecvente (absența sau scăderea numărului de celule albe în sânge)
- piele palidă, oboseală, respirație dificilă și gâfâită, urină închisă la culoare (anemie hemolitică, scădere masivă a numărului de hematii în vasele sanguine sau oriunde în corp)
- stare de confuzie, oboseală, contracturi și spasme musculare, ritm accentuat al respirației (alcaloză hipocloremică)
- durere severă în partea de sus a abdomenului (inflamarea pancreasului)
- dificultăți de respirație cu febră, tuse, respirație șuierătoare și gâfâită (deprimare a respirației, edem pulmonar, pneumonie)
- erupție trecătoare pe pielea feței, dureri articulare, afectare musculară, febră (lupus eritematos)
- inflamarea vaselor de sânge cu simptome precum erupție pe piele, pete roșii-purpurii, febră (vasculită)
- afecțiune gravă a pielii cu erupție trecătoare, înroșire, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau în gură, descuamarea pielii, febră (necroliză epidermică toxică).
- detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și stare de confuzie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- analizele de sânge ale rinichilor modificate, nivel de potasiu crescut în sânge, număr scăzut de celule roșii
- teste anormale ale celulelor roșii în sânge
- număr scăzut de leucocite (anumite celule albe) și trombocite în sânge
- nivel crescut de creatinină în sânge
- test al funcției ficatului anormal
- eliminare de urină scăzută sever
- inflamarea vaselor de sânge

- slăbiciune, apariția de vânătăi și infecții frecvente (anemie aplastică)
- scăderea a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichide în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis)
- dificultăți de respirație
- eliminarea de urină scăzută sever (semnele unei tulburări renale sau insuficiență renală)
- boală de piele severă cu erupție trecătoare, înroșire, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (eritem multiform)
- spasme ale musculaturii
- febră ridicată (pirexie)
- vezicule pe piele (care apar în dermatita buloasă)
- cancer de piele și buză (cancer de piele non-melanom).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Valtricom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valtricom

- Substanțele active din Valtricom sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină), valsartanul și hidroclorotiazida.
Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg
Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg
Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg
Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg
Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg
Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină), valsartan

320 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

- Celelalte componente (excipienți) sunt celuloză microcristalină, povidonă K25, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, manitol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b) în nucleu, și alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc, oxid roșu de fier (E172) - numai pentru 10 mg/160 mg/12,5 mg și 10 mg/320 mg/25 mg comprimate filmate, oxid galben de fier (E172) - numai pentru 5 mg/160 mg/25 mg și 10 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate, în film. Vezi pct. 2 " Valtricom conține sodiu".

Cum arată Valtricom și conținutul ambalajului

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, ovale, biconvexe, inscripționate cu „K1” pe una dintre fețe. Dimensiuni aproximative: 13 x 8 mm.

Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg

Comprimate filmate de culoare roz, ovale, biconvexe, inscripționate cu „K2” pe una dintre fețe. Dimensiuni aproximative: 13 x 8 mm.

Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg

Comprimate filmate de culoare galben pal, ovale, biconvexe, inscripționate cu „K3” pe una dintre fețe. Dimensiuni aproximative: 13 x 8 mm.

Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg

Comprimate filmate de culoare galben-brun, ovale, biconvexe, inscripționate cu „K4” pe una dintre fețe. Dimensiuni aproximative: 13 x 8 mm.

Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg

Comprimate filmate de culoare roșu-brun, ovale, biconvexe. Dimensiuni aproximative: 18 x 9 mm.

Valtricom este disponibil în:

- cutii cu blistere cu 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.
- cutii cu blistere cu doze unitare cu 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 și 100 x 1 comprimate filmate.
- cutii cu blistere tip calendar cu 7, 14, 28, 56, 84, 98 comprimate filmate
- cutii cu blistere tip calendar cu doze unitare cu 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 98 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Croația, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Cehia, România, Ungaria	Valtricom

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.