

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Valsartan/Hidroclorotiazida STADA 160 mg/12,5 mg comprimate filmate

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Valsartan/Hidroclorotiazida STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA
3. Cum să utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valsartan/Hidroclorotiazida STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valsartan/Hidroclorotiazida STADA și pentru ce se utilizează

Valsartan/Hidroclorotiazida STADA comprimate conține două substanțe active, valsartan și hidroclorotiazidă. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).

- **Valsartanul** aparține unei clase de medicamente, numite „antagoniștii ai receptorilor angiotensinei II”, care ajută la controlul tensiunii arteriale crescute. Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, astfel determinând creșterea tensiunii arteriale. Valsartan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele sanguine se relaxează și tensiunea arterială scade.
- **Hidroclorotiazida** aparține unei clase de medicamente numită diuretice tiazidice. Hidroclorotiazida crește eliminarea urinei, ceea ce determină, de asemenea, scăderea tensiunii arteriale.

Valsartan/Hidroclorotiazida STADA este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, care nu este controlată adecvat prin utilizarea unui medicament cu o singură substanță activă.

Tensiunea arterială crescută mărește sarcina inimii și a arterelor. Netratată, poate afecta vasele sanguine din creier, inimă și rinichi și poate determina o hemoragie cerebrală, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește riscul de infarct miocardic. Scăderea tensiunii arteriale la valori normale reduce riscul apariției acestor tulburări.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA

Nu utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA:

- dacă sunteți alergic la valsartan, hidroclorotiazidă, derivați de sulfonamide (substanțe înrudite chimic cu hidroclorotiazida) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- în cazul în care sunteți gravidă în **mai mult de trei luni**. (Este bine să evitați acest

- medicament și în primele luni de sarcină – vezi punctul Sarcina);
- dacă aveți o afecțiune **severă a ficatului**, distrugerea canalelor biliare mici din ficat (ciroză hepatică), ceea ce determină acumularea bilei în ficat (colestază);
 - dacă aveți o afecțiune **severă a rinichilor**;
 - dacă rinichii dumneavoastră nu mai pot produce urină (anurie);
 - dacă efectuați ședințe de dializă;
 - dacă nivelul de potasiu sau sodiu din sângele dumneavoastră este mai scăzut decât normal, sau dacă nivelul calciului din sânge este crescut, în ciuda tratamentului efectuat,
 - dacă aveți gută;
 - dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu trebuie să utilizați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați medicamente care economisesc potasiu, suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care cresc concentrația de potasiu din sângele dumneavoastră, cum este heparina. Medicul dumneavoastră poate considera necesară verificarea la intervale regulate a nivelului potasiului;
- dacă aveți nivele scăzute de potasiu în sânge;
- dacă aveți diaree sau vărsături severe;
- dacă utilizați doze mari de diuretice;
- dacă aveți o afecțiune severă de inimă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau ați avut un atac de cord. Respectați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră privitoare la doza de începere a tratamentului. Medicul dumneavoastră poate de asemenea evalua funcția rinichilor dumneavoastră;
- dacă aveți o îngustare a arterei renale;
- dacă v-a fost efectuat recent un transplant de rinichi;
- dacă aveți de hiperaldosteronism. Aceasta este o boală în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron. Dacă vă aflați în această situație, utilizarea valsartan/hidroclorotiazidă nu este recomandată;
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a rinichilor;
- dacă ați avut vreodată umflarea limbii și a feței cauzată de o reacție alergică numită angioedem, atunci când ați luat un alt medicament (inclusiv inhibitori ai ECA), spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aceste simptome apar atunci când sunt luați valsartan/hidroclorotiazidă, întrerupeți imediat administrarea valsartan/hidroclorotiazidă și nu îl mai luați niciodată. Vezi, de asemenea, pct. 4, "Reacții adverse posibile";
- dacă aveți febră, erupție trecătoare pe piele și dureri la nivelul articulațiilor, care pot fi semne de lupus eritematos sistemic (LES, o boală auto-imună).
- dacă aveți diabet zaharat, gută, nivele crescute de colesterol sau trigliceride în sânge;
- dacă ați avut reacții alergice la utilizarea unui alt medicament din aceeași clasă (antagoniști ai angiotensinei II) pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau dacă aveți alergii sau astm bronșic;
- dacă prezentați o scădere a acuității vizuale sau durere oculară. Acestea ar putea fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale creșterii presiunii la nivelul ochilor și pot apărea în câteva ore până la o săptămână de la administrarea valsartan/hidroclorotiazidă. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă în trecut ați avut o alergii la penicilină sau o sulfonamidă, aveți un risc mai mare de a dezvolta această boală;
- medicamentul poate crește sensibilitatea pielii la razele solare;
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul

tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce utilizați valsartan/hidroclorotiazidă;

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale (tensiunii arteriale mari):
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat;
 - aliskiren;
- dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea valsartan/hidroclorotiazidă, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, discutați cu medicul dumneavoastră.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi punctul „Nu utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA”.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Valsartan/Hidroclorotiazida STADA de către copii și adolescenți sub 18 ani.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Valsartan/hidroclorotiazidă nu este recomandat la începutul sarcinii (primele 3 luni) și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră (vezi pct. “Sarcina”).

Valsartan/Hidroclorotiazida STADA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă valsartan/hidroclorotiazidă este luat împreună cu anumite medicamente. S-ar putea să fie necesară modificarea dozei, luarea altor precauții sau, în unele cazuri, să întrerupeți administrarea unor medicamente. Acest lucru este valabil în cazul următoarelor medicamente:

- litiu, un medicament utilizat în tratamentul unor boli psihice;
- medicamente sau substanțe care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparina;
- medicamente care pot reduce nivelul potasiului din sânge, cum sunt diureticele (medicamente pentru eliminarea apei), corticosteroizii, laxative, carbenoxolonă, amfotericină sau penicilină G;
- unele antibiotice (din grupul rifampicinei), un medicament utilizat pentru evitarea respingerii unui organ transplantat (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat în tratamentul infecției HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește afectul valsartan/hidroclorotiazidă;
- medicamente care pot induce “torsada vârfurilor” (bătăi neregulate ale inimii), cum sunt antiaritmicele (medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă) și unele antipsihotice;
- medicamente care pot diminua concentrațiile sodiului din sânge, cum sunt unele antidepresive, antipsihotice, antiepileptice;
- medicamente pentru tratamentul gutei, cum sunt alopurinolul, probenecidul, sulfpirazona;
- vitamină D în doze terapeutice și suplimente de calciu;

- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (antidiabetice orale, cum este metformina, sau insulină);
- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, inclusiv metildopa, inhibitori ECA (cum sunt enalapril, lisinoprilul, etc.) sau aliskiren;
- medicamente care cresc tensiunea arterială, ca noradrenalina sau adrenalina;
- digoxina sau alte glicozide digitale (medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă);
- medicamente care cresc concentrațiile de zahăr în sânge, cum este diazoxidul sau beta-blocantele;
- medicamente citotoxice (utilizate în tratamentul cancerului), ca metotrexatul sau ciclofosfamidă;
- medicamente contra durerii, ca antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei 2 (inhibitori COX-2) și acid acetilsalicilic în doze peste 3g;
- medicamente relaxante ale mușchilor, cum este tubocurarina;
- medicamente anticolinergice (medicamente utilizate în tratamentul unor boli diferite, cum sunt crampele gastrointestinale, spasmul vezicii urinare, astmul bronșic, răul de mișcare, spasme musculare, boala Parkinson și medicamente adjuvante ale anesteziei);
- amantadină (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și tratamentul și prevenirea anumitor afecțiuni cauzate de virusuri);
- colestiramină și colestipol (medicamente utilizate în special în tratamentul concentrațiilor crescute ale lipidelor din sânge);
- ciclosporină (medicament folosit la transplant pentru a evita respingerea organului transplantat);
- alcool etilic, somnifere și anestezice (medicamente cu efect de adormire sau de înlăturare a durerii, utilizate, de exemplu, în intervențiile chirurgicale);
- substanțe de contrast ce conțin iod (substanțe utilizate pentru examinările imagistice).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă utilizați un inhibitor ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA” și „Atenționări și precauții”).”

Valsartan/Hidroclorotiazida STADA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Valsartan/Hidroclorotiazida STADA cu sau fără alimente.

Evitați consumul de alcool etilic și discutați cu medicul dumneavoastră. Alcoolul etilic poate determina scăderea suplimentară a tensiunii arteriale și/sau crește riscul de apariție a amețelilor sau leșinului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Valsartan/Hidroclorotiazida STADA. Valsartan/Hidroclorotiazida STADA nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea, deoarece Valsartan/Hidroclorotiazida STADA nu este recomandat femeilor în această perioadă. Medicul

dumneavoastră poate decide să vă indice un tratament mai adecvat dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce vehicule, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți ce efect are Valsartan/Hidroclorotiazida STADA asupra dumneavoastră. Ca și alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute, Valsartan/Hidroclorotiazida STADA poate, în cazuri rare, să determine amețeli și să afecteze capacitatea dumneavoastră de a vă concentra.

Utilizarea la sportivi

Acest medicament conține hidroclorotiazidă care poate determina un rezultat pozitiv la testul anti-doping.

Valsartan/Hidroclorotiazida STADA conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 23 mg sodiu (1 mmol) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Deseori persoanele cu tensiune arterială crescută nu remarcă semnele acestei afecțiuni; multe persoane se simt normal. Acest lucru face cu atât mai important consultul regulat stabilit cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Valsartan/Hidroclorotiazida STADA trebuie să luați. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai crescută sau mai scăzută.

- Doza uzuală de Valsartan/Hidroclorotiazida STADA este de un comprimat pe zi.
- Nu modificați doza și nu întrerupeți tratamentul fără a-l întreba pe medicul dumneavoastră.
- Utilizați medicamentul la aproximativ aceeași oră a zilei, de obicei dimineața.
- Puteți utiliza Valsartan/Hidroclorotiazida STADA cu sau fără alimente.
- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult Valsartan/Hidroclorotiazida STADA decât trebuie

Dacă aveți amețeli severe și/sau leșin, întindeți-vă în pat și contactați medicul dumneavoastră cât se poate de repede.

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA

Dacă uitați să utilizați o doză, utilizați-o când vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Valsartan/Hidroclorotiazida STADA

Dacă întrerupeți tratamentul cu Valsartan/Hidroclorotiazida STADA, este posibil ca tensiunea arterială crescută să se agraveze.

Nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului, decât la indicația medicului dumneavoastră.

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.

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

- **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți oricare dintre aceste simptome de angioedem, cum ar fi:**
 - umflarea feței, limbii și gâtului,
 - dificultăți în înghițire,
 - urticarie și dificultăți în respirație.
- Afecțiuni gravă a pielii care conduce la erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, bășici la nivelul buzelor, ochilor sau cavității bucale, descuamarea pielii, febră (necroliză epidermică toxică).
- Scăderea acuității vizuale sau durere la nivelul ochilor cauzate de presiunea ridicată (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale glaucomului acut cu unghi închis).
- Febră, dureri în gât, infecții mai frecvente (agranulocitoză)
- Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Aceste reacții adverse sunt foarte rare sau cu frecvență necunoscută.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, opriți administrarea Valsartan/Hidroclorotiazidă STADA și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat (vezi și pct. 2 "Atenționări și precauții").

Alte reacții adverse includ:

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

- tuse
- tensiune arterială mică
- stare de confuzie
- deshidratare (cu simptome ca sete, gură și limbă uscată, urinare mai rară, urină de culoare închisă, piele uscată)
- durere musculară
- oboseală
- furnicături sau amorțeală
- vedere încetățată
- zgomote în urechi (cum sunt sunete, țuuturi).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- amețeli
- diaree
- durere articulară.

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

- dificultate în respirație
- scăderea gravă a eliminării de urină
- scăderea concentrației sodiului în sânge (care poate cauza oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii, în cazuri severe)
- scăderea concentrației potasiului în sânge (uneori însoțită de slăbiciune musculară, spasme musculare, tulburări ale ritmului cardiac)
- scăderea numărului globulelor albe ale sângelui (cu simptome ca febră, infecții ale pielii, durere în gât sau ulcere bucale datorate infecțiilor, slăbiciune)
- creșterea nivelului bilirubinei în sânge (care poate determina, în cazuri severe, colorarea în galben a pielii și ochilor)
- creșterea concentrațiilor de uree și creatinină în sânge (ceea ce poate indica o funcționare anormală a rinichilor)
- creșterea nivelului de acid uric în sânge (care poate, în cazurile grave, să declanșeze crize de gută)
- sincopă (leșin).

Următoarele reacții adverse au fost raportate individual la valsartan sau hidroclorotiazidă:

Valsartan

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

- senzație de învârtire
- durere abdominală.

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

- vezicule pe piele (semn al dermatitei buloase)
- erupție trecătoare pe piele cu sau fără mâncărime, asociată cu unele dintre următoarele semne sau simptome: febră, durere articulară, durere musculară, umflarea nodulilor limfatici și/sau simptome asemănătoare cu gripa
- erupție pe piele, cu pete roșii-purpurii, febră, mâncărime (simptome de inflamație a vaselor de sânge)
- scăderea numărului plachetelor sanguine (uneori însoțită de apariția de sângerări neobișnuite sau vânătăi)
- creșterea nivelului potasiului în sânge (uneori însoțită de spasme musculare, tulburări ale ritmului cardiac)
- reacții alergice (cu simptome ca erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, dificultăți la respirație sau înghițire, amețeli)
- umflarea mai ales a feței și gâtului; erupție temporară pe piele; mâncărime
- creșterea valorilor testelor cu privire la funcția ficatului
- scăderea nivelului hemoglobinei și a proporției globulelor roșii din sânge (ceea ce poate determina în ambele cazuri apariția unei anemii)
- insuficiență renală
- scăderea nivelului sodiului în sânge (care poate cauza grețuri, oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii, în cazuri severe).

Hidroclorotiazidă

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- nivelul scăzut de potasiu în sânge
- creșterea lipidelor în sânge.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel scăzut de sodiu în sânge
- nivel scăzut de magneziu în sânge
- nivel crescut de acid uric în sânge
- erupție pe piele însoțită de mâncărimi și alte tipuri de erupții

- scăderea apetitului alimentar
- cazuri ușoare de greață și vărsături
- amețeli, leșin la ridicarea în picioare
- incapacitatea de a avea sau a menține erecția.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- umflarea și apariția de vezicule pe piele (din cauza creșterii sensibilității la razele solare)
- nivel ridicat de calciu în sânge
- nivel ridicat de zahăr în sânge
- zahăr în urină
- înrăutățirea stării metabolice, determinată de diabetul zaharat
- constipație, diaree, disconfort gastrointestinal, tulburări ale ficatului care pot fi însoțite de îngălbenirea pielii și ochilor
- ritm neregulat al inimii
- durere de cap
- tulburări ale somnului
- tristețe (depresie)
- nivel scăzut al plachetelor sanguine (uneori cu sângerări sau vânătăi)
- amețeli
- furnicături sau amorțeală
- tulburări de vedere.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- inflamația vaselor de sânge, cu simptome ca erupție trecătoare pe piele, cu pete roșii-purpurii, febră (vasculită)
- erupție pe piele, urticarie, dificultăți în respirație sau la înghițire, amețeli (reacții de hipersensibilitate)
- erupție pe pielea feței asociată cu durere articulară și musculară, febră (lupus eritematos cutanat)
- durere severă deasupra stomacului (pancreatită)
- dificultăți de respirație cu febră, tuse, respirație șuierătoare, detresă respiratorie (dificultăți de respirație, inclusiv pneumonită și edem pulmonar)
- piele palidă, oboseală, respirație îngreuiată, urină închisă la culoare (anemie hemolitică)
- febră, dureri în gât sau ulcere la nivelul gurii, determinate de infecții (leucopenie)
- confuzie, oboseală, spasme musculare, respirație rapidă (alcaloză hipocloremică).

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

- slăbiciune, vânătăi și infecții frecvente (anemie aplastică)
- scăderea severă a producerii urinei (posibile semne de tulburări renale sau insuficiență renală)
- erupții pe piele, piele roșie, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumarea pielii, febră (semne posibile de eritem polimorf)
- spasme musculare
- febră (pirexie)
- slăbiciune (astenie)
- cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Valsartan/Hidroclorotiazida STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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.

Nu utilizați acest medicament dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deteriorare.

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 Valsartan/Hidroclorotiazida STADA

Substanțele active sunt valsartanul și hidroclorotiazida.

Fiecare comprimat conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu: lactoză monohidrat, celuloză sub formă de pulbere, hipromeloză, croscarmeloză sodică, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

film: hipromeloză, macrogol 8000, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Valsartan/Hidroclorotiazida STADA și conținutul ambalajului

Valsartan/Hidroclorotiazida STADA se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare maro.

Valsartan/Hidroclorotiazida STADA este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratorio STADA, S.L.,

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Spania

Fabricantul

STADA Arzneimittel AG,

Stadastr. 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>