

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Валтриком и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Валтриком
3. Како да го земате лекот Валтриком
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Валтриком

Valtricom – Валтриком 5 mg/160 mg/12,5 mg филм-обложени таблети
Valtricom – Валтриком 5 mg/160 mg/25 mg филм-обложени таблети
Valtricom – Валтриком 10 mg/160 mg/12,5 mg филм-обложени таблети
Valtricom – Валтриком 10 mg/320 mg/25 mg филм-обложени таблети
amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

- *Активни супстанции:* амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид.
Валтриком филм-обложени таблети 5 mg/160 mg/12,5 mg:
Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg амлодипин (во форма на амлодипин бесилат), 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Валтриком филм-обложени таблети 5 mg/160 mg/25 mg:
Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg амлодипин (во форма на амлодипин бесилат), 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
Валтриком филм-обложени таблети 10 mg/160 mg/12,5 mg:
Секоја филм-обложена таблета содржи 10 mg амлодипин (во форма на амлодипин бесилат), 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Валтриком филм-обложени таблети 10 mg/320 mg/25 mg:
Секоја филм-обложена таблета содржи 10 mg амлодипин (во форма на амлодипин бесилат), 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза, повидон K25, кроскармелоза натриум, натриум лаурилсулфат, манитол, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат (E470b) во јадрото на таблетите, и поли(винил алкохол), макрогол 3350, титаниум диоксид (E171), талк, црвен железо оксид (E172) - само во филм-обложените таблети од 10 mg/160 mg/12,5 mg и во филм-обложените таблети од 10 mg/320 mg/25 mg и жолт железо оксид (E172) - само во филм-обложените таблети од 5 mg/160 mg/25 mg во филм-обвивката на таблетите. Погледнете во точка 2 "Лекот Валтриком содржи натриум".

Филм-обложените таблети од 5 mg/160 mg/12,5 mg се бели до приближно бели, овални, биконвексни таблети, со ознака K1 на едната страна на таблетата и со димензии од приближно 13 x 8 mm.

Филм-обложените таблети од 5 mg/160 mg/25 mg се светло жолти, овални, биконвексни таблети, со ознака K3 на едната страна на таблетата и со димензии од приближно 13 x 8 mm.

Филм-обложените таблети од 10 mg/160 mg/12,5 mg се розови, овални, биконвексни таблети, со ознака K2 на едната страна на таблетата и со димензии од приближно 13 x 8 mm.

Филм-обложените таблети од 10 mg/320 mg/25 mg се кафено црвени, овални, биконвексни таблети, со димензии од приближно 18 x 9 mm.

Лекот Валтриком е достапен во пакувања кои содржат 30 филм-обложени таблети во блистери.



27

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ВАЛТРИКОМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Таблетите Валтриком содржат три супстанции, амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. Секоја од овие супстанции помага во контролата на високиот крвен притисок.

- Амлодипин ѝ припаѓа на групата на лекови наречени "блокатори на калциумовите канали". Амлодипин го спречува навлегувањето на калциумот во сидот на крвниот сад, што го спречува стеснувањето на крвните садови.
- Валсартан ѝ припаѓа на групата на лекови наречени "ангиотензин-II рецепторни антагонисти". Ангиотензин II е супстанција која се произведува во вашето тело и предизвикува стеснување на крвните садови, и со тоа доведува до зголемување на крвниот притисок. Валсартан делува преку блокирање на дејството на ангиотензин II.
- Хидрохлоротиазид ѝ припаѓа на групата на лекови наречени "тијазидни диуретици". Хидрохлоротиазид го зголемува излачувањето на урината, што исто така доведува до намалување на крвниот притисок.

Како резултат на сите три механизми, доаѓа до релаксирање на крвните садови и до намалување на крвниот притисок.

Лекот Валтриком се користи за лекување на висок крвен притисок кај возрасни пациенти чиј што крвен притисок е веќе контролиран со терапија со амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид, и кои можат да имаат корист од земањето на една таблета која ги содржи сите три супстанции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ВАЛТРИКОМ

Немојте да го земате лекот Валтриком:

- ако сте бремени подолго од 3 месеци. (Исто така се препорачува да се избегне употребата на лекот Валтриком во раната бременост - погледнете во точката за бременост.)
- ако сте алергични на амлодипин или на било кој друг блокатор на калциумовите канали, валсартан, хидрохлоротиазид, лекови кои се деривати на сулфонамид (лекови кои се користат за лекување на инфекции на дишните патишта или уринарни инфекции) или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре во текстот). Ако сметате дека можеби сте алергични, немојте да го земате лекот Валтриком и советувајте се со вашиот лекар.
- ако имате заболување на црниот дроб, оштетување на малите жолчни канали во црниот дроб (билијарна цироза) што доведува до зголемување на жолчната течност во црниот дроб (холестаза).
- ако имате тешки проблеми со бубрезите или ако подлежите на дијализа.
- ако не сте способни да создавате урина (анурија).
- ако нивото на калиум или натриум во крвта е премногу ниско, и покрај терапијата за зголемување на нивоата на калиум или натриум во крвта.
- ако нивото на калциум во крвта е превисоко, и покрај терапијата за намалување на нивото на калциум во крвта.
- ако имате гихт (кристали на урична киселина во зглобовите).
- ако имате сериозно низок крвен притисок (хипотензија).
- ако имате стеснување на аортната валвула (аортна стеноза) или кардиоген шок (состојба при која вашето срце не може да го снабди телото со доволно крв).
- ако страдате од срцева слабост по срцев удар.



- ако имате шеќерна болест или нарушена функција на бубрезите и ако се лекувате со лекови за намалување на крвниот притисок што содржат алискирен.

Доколку нешто од наведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Валтриком.

Бидете особено внимателни со лекот Валтриком:

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Валтриком:

- ако имате ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта (со или без симптоми како што се мускулна слабост, грчеви во мускулите, абнормален срцев ритам).
- ако имате ниско ниво на натриум во крвта (со или без симптоми како што се замор, збунетост, неволни движења на мускулите, конвулзии (грчеви)).
- ако имате високо ниво на калциум во крвта (со или без симптоми како што се гадење, повраќање, болка во стомакот, често мокрење, жед, слабост во мускулите и неволни движења).
- ако имате проблеми со бубрезите, ви била извршена трансплантација на бубрег или ако ви било кажано дека имате стеснување на бубрежните артерии.
- ако имате проблеми со црниот дроб.
- ако имате или сте имале срцева слабост или коронарна артериска болест, особено ако ви е препишана максималната доза на лекот Валтриком (10 mg/320 mg/25 mg).
- ако сте доживеале срцев удар. Следете ги внимателно упатствата на вашиот лекар за почетната доза. Вашиот лекар може исто така да ви ја провери функцијата на бубрезите.
- ако вашиот лекар ви кажал дека имате стеснување на срцевите залистоци (наречено "аортна или митрална стеноза") или дека дебелината на срцевиот мускул ви е ненормално зголемена (заболување наречено "опструктивна хипертрофична кардиомиопатија").
- ако страдате од алдостеронизам. Ова е болест при која надбубрежните жлезди создаваат преголеми количини на хормонот алдостерон. Доколку ова се однесува на вас, употребата на лекот Валтриком не се препорачува.
- ако страдате од болест наречена системски лупус еритематозус (исто така наречена "лупус" или "СЛЕ").
- ако имате шеќерна болест (високо ниво на шеќер во крвта).
- ако имате високо ниво на холестерол или триглицериди во крвта.
- ако ви се појават кожни реакции како што се исип по изложување на сонце.
- ако сте имале алергиска реакција на други лекови за висок крвен притисок или диуретици (лекови познати како "таблети за мокрење"), особено ако страдате од астма и алергии
- ако сте се чувствувале лошо (повраќање или пролив).
- ако сте доживеале појава на оток, особено на лицето и грлото, при земањето на други лекови (вклучувајќи ангиотензин конвертирачки ензим инхибитори). Доколку ви се појават овие симптоми, престанете да го земате лекот Валтриком и веднаш контактирајте го вашиот лекар. Лекот Валтриком не треба да го земате никогаш повторно.
- ако ви се појави вртоглавица и/или несвестица за време на терапијата со лекот Валтриком, кажете му на вашиот лекар што е можно поскоро.
- ако почувствувате намалување на видот или болка во окото. Овие симптоми може да бидат знаци на насобирање на течности во васкуларниот слој на вашето око (хороидална ефузија) или на зголемување на вашиот очен притисок и тие може да се појават по неколку часа до неколку недели од земањето на лекот Валтриком. Доколку не се лекува, ова може да доведе до трајно оштетување на видот.
- ако земате некој од следниве лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
 - АКЕ-инхибитор (на пример, еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со шеќерна болест.
 - алискирен.



- Ако сте имале карцином на кожата или ако ви се појавила неочекувана лезија на кожата за време на лекувањето. Терапијата со хидрохлоротиазид, особено долготрајната употреба на високи дози, може да го зголеми ризикот од појава на некои видови на карцином на кожата и усната (немеланомски рак на кожата). Заштитете ја кожата од изложување на сонце и УВ зраци додека го земате лекот Валтриком.
- Доколку доживеете проблеми со дишењето или со белите дробови (вклучително воспаление или задршка на течности во белите дробови) последователно на земање на хидрохлоротиазид во минатото. Веднаш побарајте совет од лекар, доколку ви се појави сериозна форма на губиток на здив или отежнато дишење по земање на лекот Валтриком.

Вашиот лекар може да одлучи да изврши проверки на функцијата на бубрезите, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во вашата крв на редовни интервали.

Погледнете ги исто така информациите под наслов "Немојте да го земате лекот Валтриком".

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар.

Деца и адолесценти

Лекот Валтриком не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти на возраст до 18 години.

Постари лица (на возраст од 65 години и постари)

Лекот Валтриком може да се користи кај лица на возраст од 65 години и постари, со истата доза како и кај другите возрасни лица и на ист начин на кој што веќе ги земале трите супстанции наречени амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. Постарите пациенти, особено оние кои ја земаат максималната доза на лекот Валтриком (10 mg/320 mg/25 mg), треба редовно да го проверуваат крвниот притисок.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Валтриком

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Вашиот лекар можеби ќе треба да ја промени дозата на овие лекови и/или да преземе други мерки на претпазливост. Во одредени случаи можеби ќе треба да престанете да земате еден од лековите. Тоа особено е важно ако користите некој од долунаведените лекови:

Лекот Валтриком немојте да го земате заедно со:

- литиум (лек кој се користи за лекување на некои видови на депресија);
- лекови или супстанции кои го зголемуваат количеството на калиум во крвта. Тие вклучуваат додатоци на калиум во исхраната или замени за соли кои содржат калиум, лекови кои го штедат калиумот и хепарин;
- АКЕ инхибитори или алискирен (погледнете ги исто така и информации во делот "Немојте да го земате лекот Валтриком" и "Бидете особено внимателни со лекот Валтриком").

Лекот Валтриком треба да се користи внимателно со:

- алкохол, апчиња за спиење и анестетици (лекови кои овозможуваат на пациентите да им биде извршена хируршка интервенција и други постапки);
- амантадин (терапија против Паркинсонова болест, кој исто така се користи за лекување или спречување на одредени болести предизвикани од вируси);
- антихолинергични лекови (лекови кои се користат за лекување на разни нарушувања како што се гастроинтестинални грчеви, спазам (грч) на мочниот меур, астма, мачнина

- при патување, мускулни грчеви, Паркинсонова болест и како помошно средство при анестезија);
- антиконвулзивни лекови и лекови кои го подобруваат расположението, кои се користат за лекување на епилепсија и биполарно растројство (на пр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфентоин, примидон); холестирамин, холестипол или други смоли (супстанции кои главно се користат за лекување на високо ниво на липиди (масти) во крвта);
 - симвастатин (лек кој се користи за контрола на високите нивоа на холестерол);
 - циклоспорин (лек кој се користи при трансплантација за да се спречи отфрлањето на органите или при други состојби, на пример: ревматоиден артритис или атопичен дерматитис);
 - цитотоксични лекови (кои се користат за терапија на карцином), како што се метотрексат или циклофосфамид;
 - дигоксин или други дигиталис гликозиди (лекови кои се користат за лекување на проблеми со срцето);
 - верапамил, дилтиазем (лекови за срце);
 - контрастни медиуми кои содржат јод (агенси кои се користат за испитувања со снимки од внатрешни органи);
 - лекови за терапија на шеќерна болест (перорални лекови како што се метформин или инсулини);
 - лекови за лекување на гихт, како што е алопуринол;
 - лекови кои можат да го зголемат нивото на шеќер во крвта (бета блокатори, диазоксид);
 - лекови кои можат да предизвикаат " *torsades de pointes* " (неправилен срцев ритам), како што се антиаритмици (лекови кои се користат за лекување на проблеми со срцето) и некои антипсихотици;
 - лекови кои можат да ја намалат количината на натриум во крвта, како што се антидепресиви, антипсихотици, антиепилептици;
 - лекови кои можат да ја намалат количината на калиум во крвта, како што се диуретици (таблети за мокрење), кортикостероиди, лаксативи, амфотерицин или пеницилин Г;
 - лекови за зголемување на крвниот притисок како адреналин или норадреналин;
 - лекови кои се користат за терапија на ХИВ/СИДА (на пр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
 - лекови кои се користат за лекување на габични инфекции (на пр. кетоконазол, итраконазол);
 - лекови кои се користат за чиреви и воспаление на хранопроводот (карбеноксолон);
 - лекови кои се користат за ублажување на болка или воспаление, особено нестероидни противвоспалителни лекови (НСАИЛ), вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназа-2 (Cox-2 инхибитори);
 - мускулни релаксанти (лекови за релаксирање на мускулите кои се користат за време на операциите);
 - нитроглицерин и други нитрати, или други лекови наречени "вазодилатори";
 - други лекови за лекување на висок крвен притисок, вклучувајќи метилдопа;
 - рифампицин (кој се користи на пример, за лекување на туберкулоза), еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
 - кантарион;
 - дантролен (инфузија при тешки нарушувања на телесната температура);
 - витамин Д и калциумови соли.

Земање на лекот Валтриком со храна, пијалок и алкохол

Луѓето на кои им бил препишан лекот Валтриком не треба да конзумираат грејпфрут и сок од грејпфрут. Тоа се должи на фактот што грејпфрутот и сокот од грејпфрут може да доведат до зголемување на нивото на активната супстанција амлодипин во крвта, што може да предизвика непредвидливо зголемување на ефектот на лекот Валтриком во намалувањето на крвниот притисок. Советувајте се со вашиот лекар пред да пиете алкохол. Алкохолот може да доведе до големо намалување на крвниот притисок и/или да ја зголеми можноста од појава на вртоглавица или несвестица.



Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте (или постои можност да останете) бремени. Вашиот лекар вообичаено ќе ве советува да престанете да го земате лекот Валтриком пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете некој друг лек наместо лекот Валтриком. Употребата на лекот Валтриком не се препорачува за време на бременоста и не смее да се користи доколку сте бремени подолго од 3 месеци, затоа што може да предизвика сериозно нарушување на здравјето на вашето бебе ако се користи по третиот месец од бременоста.

Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење. Докажано е дека амлодипин преминува во мајчиното млеко во мали количини. Употребата на лекот Валтриком не се препорачува кај мајки кои дојат, и вашиот лекар може да ви препише некоја друга терапија ако сакате да доите, особено ако доите новороденче или предвремено родено бебе.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Овој лек може да ви предизвика појава на вртоглавица, спспаност, гадење или главоболка. Ако почувствувате некој од овие симптоми, немојте да возите или да ракувате со алати или машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Валтриком

Лекот Валтриком содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на филм-обложена таблета, односно во суштина е 'без натриум'.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ВАЛТРИКОМ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни. Тоа ќе ви помогне да добиете најдобри резултати и да го намалите ризикот од појава на несакани дејства.

Препорачаната доза на лекот Валтриком е една таблета дневно.

- Најдобро е да ја земете таблетата во исто време секој ден. Најдобро е таблетата да се зема наутро.
- Таблетата треба да се голтне со чаша вода.
- Лекот Валтриком може да се зема со или без храна. Немојте да го земате лекот Валтриком со грејпфрут или со сок од грејпфрут.

Во зависност од тоа како реагираате на лекувањето, вашиот лекар може да ви препише повисока или пониска доза.

Немојте да ја надминувате препишаната доза.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Валтриком е премногу слабо или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Валтриком отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Валтриком отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.



Ако случајно земете премногу таблети Валтриком, веднаш разговарајте со вашиот лекар. Може да ви биде потребна медицинска помош.

Зголемено ниво на течности може да се насобере во вашите бели дробови (пулмонален едем) што може да предизвика губење на здивот и што може настане до 24-48 часа по земање на лекот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Валтриком

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако заборавите да земете некоја доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите, а потоа земете ја следната доза во вообичаеното време. Доколку се ближи време за следната доза, едноставно земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза (две таблети наеднаш) за да ја надоместите пропуштената таблета.

Ако престанете да го земате лекот Валтриком

Прекинувањето на лекувањето со лекот Валтриком може да доведе до влошување на болеста. Немојте да престанете да го земате вашиот лек, освен ако вашиот лекар не ви каже поинаку.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Валтриком може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Како и за секоја комбинација која содржи три активни супстанции, не може да се исклучи појавата на несакани дејства поврзани со секоја поединечна компонента. Несаканите дејства кои се пријавени за лекот Валтриком, или за една од неговите три активни супстанции (амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид) се наведени подолу и може да се појават при употребата на лекот Валтриком.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни и за истите може да биде потребна итна медицинска помош:

Треба веднаш да се консултирате со вашиот лекар ако почувствувате некое од следните сериозни несакани дејства по употребата на овој лек:

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- вртоглавица
- низок крвен притисок (чувство на несвестица, зашеметеност, ненадејно губење на свеста)

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

- значително намалено излучување на урина (намалена функција на бубрезите)

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):

- спонтано крварење
- неправилен срцев ритам
- нарушување на црниот дроб

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):

- ненадејно свирење од градите, болка во градите, недостаток на здивили потешкотии при дишењето
- отекување на очните капаци, лицето или усните
- отекување на јазикот и грлото, што предизвикува големи потешкотии при дишењето



- сериозни кожни реакции, вклучувајќи интензивен исип на кожата, исип во вид на коприва, црвенило на кожата на целото тело, силно чешање, пликови, лупење и отекување на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции
- срцев удар
- воспален панкреас, што може да предизвика сериозни болки во стомакот и грбот, придружени со чувство дека ви е многу лошо
- слабост, модринки, треска и чести инфекции
- вкочанетост

Во останатите несакани дејствата може да бидат вклучени:

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- ниско ниво на калиум во крвта
- зголемување на нивоата на липидите во крвта

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- поспаност
- палпитации (свесност за работата на срцето)
- поцрвенување
- оток на глуждот (едем)
- болка во стомакот
- непријатно чувство во стомакот после јадење
- замор
- главоболка
- често мокрење
- високо ниво на урична киселина во крвта
- ниско ниво на магнезиум во крвта
- ниско ниво на натриум во крвта
- вртоглавица, несвестица при станување
- намален апетит
- гадење и повраќање
- исип попатен со чешање и други видови на исип
- неможност да се постигне или одржи ерекција

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

- брз срцев ритам
- чувство на вртење
- нарушување на видот
- непријатно чувство во стомакот
- болка во градите
- зголемување на нивоата на уреа азот, креатинин и урична киселина во крвта
- високо ниво на калциум, масти или натриум во крвта
- намалување на нивото на калиум во крвта
- непријатен мирис на здивот
- пролив
- сува уста
- зголемување на телесната тежина
- губење на апетит
- нарушено чувство за вкус
- болка во грбот
- отекување на зглобовите
- грчеви, слабост, болка во мускулите
- болка во екстремитетите
- неможност да се стои или оди на нормален начин
- слабост



- нарушена координација
- вртоглавица при станување или по вежбање
- недостаток на енергија
- нарушувања на спиењето
- трпнење или вкочанетост
- невропатија
- ненадејно, привремено губење на свеста
- појава на низок крвен притисок при станување
- кашлица
- губење на здивот
- иритација на грлото
- прекумерно потење
- чешање
- оток, црвенило и болка околу вената
- црвенило на кожата
- треперење
- промени во расположението
- анксиозност
- депресија
- несоница
- нарушувања на осетот за вкус
- несвестица
- губење на чувство за болка
- нарушувања на видот
- оштетување на видот
- свонење во ушите
- кивање/течење на носот предизвикани од воспаление на слузокожата на носот (ринит)
- променети навики на дебелото црево
- отежнато варење
- губење на косата
- чешање на кожата
- губење на бојата (дисколорација) на кожата
- нарушување на излучувањето на урина
- зголемена потреба за мокрење во текот на ноќта
- зголемен број на мокрења
- непријатно чувство или зголемување на градите кај мажите
- болка
- чувство на мачнина
- намалување на телесната тежина

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):

- ниско ниво на крвни плочки (тромбоцити) (понекогаш проследени со појава на крварење или модринки под кожата)
- шеќер во урината
- високо ниво на шеќер во крвта
- влошување на дијабетичната состојба на метаболизмот
- непријатно чувство (дискомфорт) во стомакот
- запек
- нарушувања на црниот дроб кои можат да се појават заедно со жолта кожа и очи или темна боја на урината (хемолитична анемија)
- зголемена чувствителност на кожата на сонце
- виолетови кожни дамки
- нарушувања на бубрезите
- збунетост



Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):

- намален број на бели крвни клетки
- намалување на нивото на тромбоцити во крвта, што може да доведе до невообичаена појава на модринки или лесно крварење (оштетување на црвените крвни клетки)
- оток на непцата
- надуеност во стомакот (гастритис)
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- пожелтување на кожата (жолтица)
- зголемување на нивото на хепаталните ензими што може да влијае врз одредени медицински испитувања
- зголемена мускулна напнатост
- воспаление на крвните садови често поспратено со исип на кожата
- чувствителност на светлина
- нарушувања кои комбинираат ригидност, тремор и/или нарушувања на движењето
- треска, воспаление на грлото или улцери на устата, почести инфекции (недостаток или ниско ниво на бели крвни клетки)
- бледа кожа, замор, губење на здив, темна боја на урина (хемолитична анемија, абнормално распаѓање на црвените крвни клетки во крвните садови или на друго место во телото)
- збунетост, замор, неволни мускулни движења и грчеви, забрзано дишење (хипохлоремична алкалоза)
- силна болка во горниот дел на стомакот (воспаление на панкреасот)
- потешкотии при дишењето со треска, кашлање, отежнато дишење, губење на здив (проблеми со дишењето, пулмонален едем, пневмонитис)
- исип на лицето, болки во зглобовите, нарушување на мускулите, треска (лупус еритематозус)
- воспаление на крвните садови со симптоми како што се исип, виолетово-црвени дамки, треска (васкулитис)
- сериозно кожно заболување кое предизвикува исип, црвенило на кожата, пликови на усните, очите или устата, лупење на кожата, треска (токсична епидермална некролиза)
- Акутен респираторен дистрес (знаците вклучуваат сериозен губиток на здив, треска, слабост, и збунетост)

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- промени во анализите на крвта за функција на бубрезите, зголемување на нивото на калиум во крвта, ниско ниво на црвени крвни клетки
- абнормален тест на црвените крвни клетки
- ниско ниво на одреден вид на бели крвни клетки и тромбоцити во крвта
- зголемување на нивото на креатинин во крвта
- абнормален тест на функцијата на црниот дроб
- значително намалено излучување на урина
- воспаление на крвните садови
- слабост, модринки и чести инфекции (апластична анемија)
- намалување на видот или болка во очите поради висок притисок (можни знаци на собирање на течност во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или акутен глауком со затворен агол)
- губење на здивот
- значително намалено излучување на урина (можни знаци на бубрежно нарушување или бубрежна слабост)
- сериозно кожно заболување кое предизвикува исип, црвенило на кожата, пликови на усните, очите или устата, лупење на кожата, треска (еритема мултиформе)
- мускулен грч (спазам)
- треска (пирексија)
- кожа со пликови (знак на една состојка наречена булезен дерматитис)
- рак на кожата и усната (немеланомски карцином на кожата)



Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВАЛТРИКОМ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

5 mg/160 mg/12,5 mg: 11-6973/2, 30.12.2019

5 mg/160 mg/25 mg: 11-6972/2, 30.12.2019

10 mg/160 mg/12,5 mg: 11-6975/2, 30.12.2019

10 mg/320 mg/25 mg: 11-6974/2, 30.12.2019

