

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### VAL PLUS 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete VAL PLUS 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

valsartan/hidroklorotiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VAL PLUS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati VAL PLUS
3. Kako uzimati VAL PLUS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VAL PLUS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je VAL PLUS i za što se koristi

VAL PLUS filmom obložene tablete sadrže dvije djelatne tvari valsartan i hidroklorotiazid. Obje tvari pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).

- **Valsartan** pripada skupini lijekova poznatij kao „antagonisti angiotenzin II receptora“, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog tlaka. Valsartan djeluje tako da sprječava djelovanje angiotenzina II. To dovodi do toga da se krvne žile šire, a krvni tlak pada.
- **Hidroklorotiazid** pripada skupini lijekova koji se nazivaju tiazidni diuretici (također poznati kao „tablete za mokrenje“). Hidroklorotiazid povećava izlučivanje mokraće, čime se također snižava krvni tlak.

VAL PLUS se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka koji se ne može odgovarajuće kontrolirati samo jednom djelatnom tvari.

Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajivanja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.

HALMED  
14 - 03 - 2025  
ODOBRENO

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati VAL PLUS

### Nemojte uzimati VAL PLUS:

- ako ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, derivate sulfonamida (tvari kemijski srodne hidroklorotiazidu) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati VAL PLUS u ranoj trudnoći, vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako imate tešku bolest jetre, uništenje malih žučnih vodova unutar jetre (bilijarna ciroza) koje vodi do nakupljanja žuči u jetri (kolestaza)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako ne možete mokriti, ako Vaše tijelo ne može stvarati mokraću (anurija)
- ako ste na dijalizi
- ako je razina kalija ili natrija u Vašoj krvi niža od normalne ili ako je razina kalcija u Vašoj krvi viša od normalne unatoč liječenju
- ako imate giht
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

**Ako ste bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti lijek već se obratite svom liječniku.**

### Upozorenja i mjere opreza

#### Obratite se svom liječniku prije nego uzmete VAL PLUS:

- ako uzimate lijekove koji štede kalij, nadomjestke kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij ili druge lijekove koji povećavaju količinu kalija u krvi poput heparina. Liječnik će možda trebati redovito kontrolirati količinu kalija u krvi.
- ako imate niske razine kalija u krvi
- ako imate proljev ili jako povraćate
- ako uzimate visoke doze tableta za mokrenje (diuretika)
- ako imate tešku srčanu bolest
- ako bolujete od zatajivanja srca ili ste imali srčani udar. Pažljivo slijedite upute liječnika o početnoj dozi. Liječnik će možda provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije
- ako ste nedavno primili novi bubreg
- ako bolujete od hiperaldosteronizma. To je bolest kod koje nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, primjena VAL PLUS tableta se ne preporučuje.
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja VAL PLUS tableta, odmah prestanite uzimati VAL PLUS i nemojte ga više nikad uzimati. Također pogledajte dio 4. **Moguće nuspojave.**
- ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja VAL PLUS tableta, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati VAL PLUS tablete bez savjetovanja s liječnikom.
- ako imate vrućicu, osip i bol u zglobovima, koji bi mogli biti znakovi sistemskog eritemskog lupusa (SLE, takozvana autoimuna bolest)
- ako imate šećernu bolest, giht, visoke razine kolesterola ili triglicerida u krvi
- ako ste imali alergijske reakcije prilikom primjene drugih lijekova za sniženje krvnog tlaka ove skupine (antagonisti angiotenzin II receptora) ili ako imate alergiju ili astmu
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja VAL PLUS tableta. Ako se ne liječi, to može

H A L M E D  
14 - 03 - 2025  
O D O B R E N O

dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili na sulfonamid, može postojati veći rizik od razvoja takvog stanja.

- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka VAL PLUS tableta, odmah potražite liječničku pomoć.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja VAL PLUS tableta
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
  - aliskiren
  - ako se liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajivanja srca, koji se nazivaju antagonistima mineralokortikoidnih receptora (MRA) (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (primjerice metoprolol).

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije u dijelu „**Nemojte uzimati VAL PLUS**“.

VAL PLUS može izazvati povećanu osjetljivost kože na sunce.

## **Djeca**

Primjena VAL PLUS tableta u djece i adolescenata (ispod 18 godina starosti) se ne preporučuje.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). VAL PLUS tablete se ne preporučuju u ranoj trudnoći te se ne smiju uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer mogu ozbiljno štetiti djetetu ako se koriste u toj fazi (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

## **Drugi lijekovi i VAL PLUS**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje VAL PLUS tableta s nekim drugim lijekovima može utjecati na terapijski učinak. Može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova.

To se posebno odnosi na sljedeće lijekove:

- litij, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihijatrijskih bolesti
- lijekove ili tvari koje bi mogle povećati količinu kalija u krvi. Oni uključuju dodatke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- lijekove koji bi mogli smanjiti količinu kalija u krvi, kao što su diuretici (tablete za mokrenje), kortikosteroidi, laksativi, karbenoksolon, amfotericin ili penicilin G
- neki antibiotici (rifamicinska skupina antibiotika), lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplatacije (ciklosporin) ili antivirusni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije/AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak VAL PLUS tableta.
- lijekove koji bi mogli uzrokovati *torsades de pointes* (nepravilne otkucaje srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje srčanih tegoba) i neki antipsihotici

- lijekove koji bi mogli smanjiti količinu natrija u krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici ili antiepileptici
- lijekove za liječenje gihta poput alopurinola, probenecida ili sulfinpirazona
- terapijske nadomjestke vitamina D i kalcija
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (oralni lijekovi kao što su metformin ili inzulin)
- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka uključujući metildopu, ACE inhibitore (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije u dijelu **Nemojte uzimati VAL PLUS i Upozorenja i mjere opreza**).
- lijekove za povišenje krvnog tlaka, poput noradrenalina ili adrenalina
- digoksin ili druge glikozide digitalisa (lijekove za liječenje srčanih tegoba)
- lijekove koji mogu povišiti razine šećera u krvi poput diazoksida ili beta blokatora
- citotoksične lijekove (koriste se za liječenje maligne bolesti) poput metotreksata ili ciklofosfamida
- lijekove protiv bolova kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID, od engl. non-steroidal anti-inflammatory medicines), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (Cox-2 inhibitore) i acetilsalicilatnu kiselinu >3 grama
- lijekove za opuštanje mišića poput tubokurarina
- antikolinergike (lijekovi za liječenje raznih poremećaja kao što su grčevi probavnog sustava, grč mokraćnog mjehura, astma, morska bolest, mišićni spazmi, Parkinsonova bolest te kao pomoć anesteziji)
- amantadin (lijek koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti te za liječenje ili sprečavanje određenih bolesti uzrokovanih virusima)
- kolestiramin i kolestipol (lijekovi koji se uglavnom koriste za liječenje visokih razina lipida u krvi)
- ciklosporin, lijek koji se koristi kod presađivanja organa kako bi se izbjeglo odbacivanje organa
- alkohol, barbiturate i anestetike (lijekove s učinkom uspavlivanja ili smanjivanja boli koji se koriste, primjerice, tijekom operacije)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (tvari koje se koriste za preglede radiološkim snimanjem).

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije u dijelu „**Nemojte uzimati VAL PLUS**“ i „**Upozorenja i mjere opreza**“).

Ako se liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajivanja srca, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (MRA) (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (primjerice metoprolol).

#### **VAL PLUS s hranom, pićem i alkoholom**

VAL PLUS tablete možete uzimati sa ili bez hrane.

Izbjegavajte uzimanje alkohola prije nego porazgovarate s liječnikom. Alkohol može izazvati veći pad krvnog tlaka i/ili povećati rizik od omaglice ili nesvjestice.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati VAL PLUS tablete prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto VAL PLUS tableta. VAL PLUS tablete se ne preporučuju u ranoj trudnoći te se ne smiju uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer mogu ozbiljno štetiti djetetu ako se koriste nakon trećeg mjeseca trudnoće.

VAL PLUS tablete se ne preporučuju majkama koje doje, a ako želite dojiti liječnik može odrediti drugu terapiju, posebno ako je dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

<p style="text-align: center;"><b>H A L M E D</b> 14 - 03 - 2025 <b>ODOBRENO</b></p>
--

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prije nego počnete voziti automobil, koristiti alate ili strojeve te obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, svakako morate znati kako VAL PLUS tablete utječu na vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i VAL PLUS tablete u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

**VAL PLUS 80 mg/12,5 mg i VAL PLUS 160 mg/12,5 mg tablete sadrže laktozu.** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**VAL PLUS 80 mg/12,5 mg i VAL PLUS 160 mg/12,5 mg tablete sadrže natrij.** Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

**VAL PLUS 160 mg/12,5 mg tablete sadrže boju sunset yellow FCF** koja može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati VAL PLUS**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao i obično. Stoga je važno da obavljate planirane posjete liječniku, čak i ako se dobro osjećate.

Liječnik će vam točno reći koliko VAL PLUS tableta trebate uzimati. Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik može predložiti veću ili manju dozu.

- Preporučena doza je jedna VAL PLUS tableta na dan.
- Nemojte mijenjati dozu ili prestati uzimati tablete bez savjetovanja s liječnikom.
- Ovaj lijek se treba uzimati svaki dan u isto vrijeme, uglavnom ujutro.
- VAL PLUS tablete možete uzimati zajedno s hranom ili bez nje.
- Tabletu popijte s čašom vode.

#### **Ako uzmete više VAL PLUS tableta nego što ste trebali**

Kod teške omaglice i/ili nesvjestice, legnite i odmah se obratite svom liječniku. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se liječniku, ljekarniku ili se javite u bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti VAL PLUS tablete**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati VAL PLUS tablete**

Prekid liječenja VAL PLUS tabletama može pogoršati povišeni krvni tlak. Ne prekidajte s uzimanjem lijeka, osim ako vam to ne kaže liječnik.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

<b>H A L M E D</b>
14 - 03 - 2025
<b>ODOBRENO</b>

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć:**

- Odmah se javite liječniku ako osjetite simptome angioedema, poput:
  - otekline lica, jezika ili grla
  - otežanog gutanja
  - koprivnjače i otežanog disanja.
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenilo kože, mjehure na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućicu (toksična epidermalna nekroliza)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- vrućica, grlobolja, učestalije infekcije (agranulocitoza).

Ove nuspojave su vrlo rijetke ili nepoznate učestalosti.

**Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati VAL PLUS i javite se liječniku (također vidjeti u dijelu 2. „Upozorenja i mjere opreza“).**

**Ostale nuspojave uključuju:**

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- kašalj
- sniženi krvni tlak
- ošamućenost
- dehidracija (sa simptomima žeđi, suhih usta i jezika, rijetkog mokrenja, tamno obojene mokraće, suhe kože)
- bolovi u mišićima
- umor
- trnci ili utrnutost
- zamagljen vid
- šumovi (npr. pištanje, zvonjenje) u ušima.

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- omaglica
- proljev
- bolovi u zglobovima

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- otežano disanje
- jako smanjeno mokrenje
- sniženje razine natrija u krvi (što može dovesti do umora, smetenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija u težim slučajevima)
- sniženje razine kalija u krvi (ponekad sa slabošću mišića, grčevima mišića, poremećajem srčanog ritma)
- sniženje razine leukocita u krvi (sa simptomima poput vrućice, infekcija kože, grlobolje ili čireva u ustima zbog infekcija, slabosti)
- povišenje razine bilirubina u krvi (što može u težim slučajevima izazvati žutilo kože i očiju)
- povišenje razine dušika iz ureje u krvi i kreatinina u krvi (što može ukazivati na poremećenu funkciju bubrega)
- povišenje razine mokraćne kiseline u krvi (što može u težim slučajevima izazvati giht)
- sinkopa (nesvjestica).

**Sljedeće nuspojave su bile zabilježene samo s valsartanom ili hidroklorotiazidom:**

#### Valsartan

##### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- osjećaj da Vam se vrti
- bol u trbuhu.

##### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- kožni osip sa ili bez svrbeža zajedno s nekim od sljedećih znakova ili simptoma: vrućica, bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi
- osip, ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (simptomi upale krvnih žila)
- sniženje razine trombocita u krvi (ponekad s neuobičajenim krvarenjem ili modricama)
- povišenje razine kalija u krvi (ponekad s grčevima mišića, nepravilnim srčanim ritmom)
- alergijske reakcije (sa simptomima poput osipa, svrbeža, urtikarije, otežanog disanja ili gutanja, omaglice)
- oteklina uglavnom lica i grla, osip, svrbež
- porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije
- sniženje razine hemoglobina i sniženje udjela eritrocita u krvi (što oboje može u težim slučajevima dovesti do anemije)
- zatajenje bubrega
- niska razina natrija u krvi (što može dovesti do umora, smetenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija u težim slučajevima)

##### **Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

#### Hidroklorotiazid

##### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- niska razina kalija u krvi
- povišenje lipida u krvi.

##### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- niska razina natrija u krvi
- niska razina magnezija u krvi
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- osip sa svrbežom i druge vrste osipa
- smanjeni apetit
- blaga mučnina i povraćanje
- omaglica, nesvjestica pri ustajanju
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije.

##### **Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- oteklina i plikovi na koži (zbog povećane osjetljivosti na sunce)
- visoka razina kalcija u krvi
- visoka razina šećera u krvi
- šećer u mokraći
- pogoršanje metaboličkog stanja u bolesnika sa šećernom bolešću
- zatvor, proljev, nelagoda u trbuhu ili crijevima, poremećaji jetre koji se mogu pojaviti zajedno sa žutilom kože i očiju

- nepravilni otkucaji srca
- glavobolja
- poremećaji sna
- tužno raspoloženje (depresija)
- sniženje razine trombocita u krvi (ponekad s krvarenjem ili modricama pod kožom)
- omaglica
- trnci ili obamrlost
- poremećaj vida.

#### **Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- upala krvnih žila sa simptomima poput osipa, ljubičasto-crvenih pjega, vrućice (vaskulitis)
- osip, svrbež, koprivnjača, poteškoće u disanju ili gutanju, omaglica (reakcije preosjetljivosti)
- osip na licu, bolovi u zglobovima, mišićni poremećaj, vrućica (eritemski lupus)
- teški bolovi u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis)
- otežano disanje s vrućicom, kašljanje, piskanje, gubitak daha (respiratorni distress uključujući pneumonitis i plućni edem)
- bljedilo kože, umor, nedostatak zraka pri disanju, tamna mokraća (hemolitička anemija)
- vrućica, grlobolja ili ulceracija u ustima zbog infekcija (leukopenija)
- zbunjenost, umor, trzanje mišića i spazam, ubrzano disanje (hipokloremijska alkalozna)
- akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- slabost, podljevi i učestale infekcije (aplastična anemija)
- izrazito smanjeno stvaranje mokraće (mogući znakovi poremećaja ili zatajenja bubrega)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- osip, crvenilo kože, mjehuri na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (mogući znakovi multififormnog eritema)
- mišićni spazam
- vrućica (pireksija)
- slabost (astenija)
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati VAL PLUS**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.



Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što sadrži VAL PLUS tableta

- Djelatne tvari su valsartan i hidroklorotiazid.

Jedna VAL PLUS 80 mg/12,5 mg filmom obložena tableta sadrži 80 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Jedna VAL PLUS 160 mg/12,5 mg filmom obložena tableta sadrži 160 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.

- Druge pomoćne tvari su:

#### **VAL PLUS 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

Jezgra: mikrokristalična celuloza; laktoza hidrat; umrežena karmelozanatrij; povidon; talk; magnezijev stearat; bezvodni koloidni silicijev dioksid.

Film ovojnica: poli(vinilni alkohol); talk; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; lecitin; crveni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172); crni željezov oksid (E172).

#### **VAL PLUS 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

Jezgra: mikrokristalična celuloza; laktoza hidrat; umrežena karmelozanatrij; povidon; talk; magnezijev stearat; bezvodni koloidni silicijev dioksid.

Film ovojnica: poli(vinilni alkohol); talk; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; lecitin; crveni željezov oksid (E172); sunset yellow FCF (E110).

### Kako VAL PLUS tableta izgleda i sadržaj pakiranja

VAL PLUS 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete su ružičaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutim slovom „V“ na jednoj i slovom „H“ na drugoj strani, dimenzija 11 mm x 5,8 mm.

VAL PLUS 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete su crvene, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutim slovom „V“ na jednoj i slovom „H“ na drugoj strani, dimenzija 15 mm x 6 mm.

28 (2x14) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

56 (4x14) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.**

<b>H A L M E D</b>
14 - 03 - 2025
<b>ODOBRENO</b>