

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Valomindo 160 mg/1,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

valsartan/indapamid

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

1. Što je Valomindo i za što se koristi

Valomindo sadrži dvije djelatne tvari koje se zovu valsartan i indapamid.

Valsartan pripada skupini lijekova poznatoj kao blokatori 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.

Indapamid je diuretik. Većina diuretika povećava količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje količine proizvedene mokraće.

Ovaj lijek je namijenjen za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija) u odraslih. Vaš liječnik može propisati Valomindo ako već uzimate i valsartan i indapamid u istoj dozi, ali kao zasebne tablete.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valomindo

Nemojte uzimati Valomindo

- ako ste alergični na valsartan, indapamid, bilo koji drugi sulfonamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatička encefalopatija (degenerativna bolest mozga uzrokovana bolešću jetre).
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (bolje je ne uzimati Valomindo u ranoj trudnoći – pogledajte dio o trudnoći).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi.

H A L M E D
24 - 05 - 2024
O D O B R E N O

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valomindo:

- ako imate bolest jetre.
- ako imate tešku bolest bubrega ili ste na dijalizi.
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije.
- ako Vam je nedavno izvršeno presađivanje bubrega (primili ste novi bubreg).
- ako imate tešku srčanu bolest, a da to nije zatajenje srca ili srčani udar.
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja lijeka Valomindo, odmah prestanite uzimati Valomindo i nemojte ga više nikad uzimati. Također pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“.
- ako uzimate lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi. To uključuje nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin. U tom slučaju može biti potrebno u redovitim razmacima kontrolirati razinu kalija u krvi.
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. U tom slučaju, primjena lijeka Valomindo se ne preporučuje.
- ako ste izgubili puno tekućine (dehidrirali) zbog proljeva, povraćanja ili visokih doza lijekova za mokrenje (diuretika).
- 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 imate diabetes.
- ako bolujete od gihta.
- ako imate probleme sa srčanim ritmom.
- ako morate provjeriti kako radi Vaša paratiroidna žlijezda.

Obavijestite svog liječnika ako ste imali reakcije preosjetljivosti na sunce (fotosenzibilne reakcije).

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 indapamida. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom da se to razvije.

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

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valomindo“.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Valomindo se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi u toj fazi (pogledajte dio o Trudnoći).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, recite to svom liječniku prije nego što uzmete Valomindo.

Važne informacije za sportaše

Sportaši trebaju znati da ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja može uzrokovati pozitivan nalaz na doping testu.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Drugi lijekovi i Valomindo

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

Uzimanje lijeka Valomindo s nekim drugim lijekovima može utjecati na terapijski učinak. U tom slučaju može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova. To vrijedi za lijekove na recept, kao i za lijekove bez recepta.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer može zahtijevati posebno praćenje:

- drugi lijekovi koji snižavaju krvni tlak, osobito lijekovi za mokrenje (diuretike), ACE inhibitori (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valomindo“ i „Upozorenja i mjere opreza“),
- lijekovi koji povećavaju količinu kalija u krvi. Oni uključuju nadomjestke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- određena vrsta lijekova protiv bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i),
- 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 i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak lijeka Valomindo.
- litij (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihičkih bolesti),
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis),
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, neuroleptici),
- bepridil (lijek koji se koristi za liječenje angine pektorisa, stanja koje uzrokuje bolove u prsima),
- cisaprid, difemanil (lijekovi za liječenje probavnih problema),
- sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin putem injekcije (antibiotici koji se koriste za liječenje infekcija),
- vinkamin primijenjen putem injekcije (koristi se u liječenju poremećaja prepoznavanja u starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja),
- halofantrin (antiparazitni lijek koji se koristi za liječenje određenih oblika malarije),
- pentamidin (lijek za liječenje određenih oblika upale pluća),
- mizolastin (koristi se za liječenje alergijskih reakcija, kao što je peludna groznica),
- nesteroidni protuupalni lijekovi za olakšavanje boli (npr. ibuprofen) ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline,
- ACE inhibitori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca),
- amfotericin B primijenjen putem injekcije (lijek za liječenje gljivičnih infekcija),
- kortikosteroidi koji se uzimaju kroz usta, a koriste se u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- stimulirajući laksativi,
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje u bolestima poput multiple skleroze),
- diuretici koji štede kalij (npr. amilorid, spironolakton, triamteren),
- alopurinol (lijek za liječenje gihta),
- metformin (lijek za liječenje šećerne bolesti),
- jodirana kontrastna sredstva (koja se koriste u rentgenskim dijagnostičkim pretragama),
- tablete kalcija ili drugi nadomjesci kalcija,
- ciklosporin, takrolimus ili drugi lijekovi koji se koriste za imunosupresiju nakon transplantacije organa, za liječenje autoimunih bolesti ili teških reumatskih ili dermatoloških oboljenja,
- tetrakozaktid (za liječenje Crohnove bolesti).

Valomindo s hranom i pićem

Valomindo možete uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom

H A L M E D
24 - 05 - 2024
ODOBRENO

liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate imati dijete).** Liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Valomindo prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Valomindo. Valomindo se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.
- **Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti.** Valomindo se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugu terapiju, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prije nego počnete voziti automobil, koristiti alate ili strojeve ili obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, svakako morate znati kako Valomindo utječe na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, Valomindo može uzrokovati omaglicu ili umor i utjecati na sposobnost koncentracije. Ako se to dogodi, trebate se suzdržati od vožnje kao i drugih aktivnosti koji zahtijevaju pozornost.

3. Kako uzimati Valomindo

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

Preporučena doza lijeka Valomindo je jedna tableta dnevno, po mogućnosti ujutro. Valomindo uzimate svaki dan otprilike u isto vrijeme.

Tablete se mogu uzimati neovisno o obrocima. Treba ih progutati cijele s vodom. Nemojte ih drobiti niti žvakati.

Osobe s visokim krvnim tlakom često ne primjećuju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se mogu osjećati sasvim normalno. Zbog toga je još važnije da odlazite na preglede kod svog liječnika čak i ako se osjećate dobro. Liječenje visokog krvnog tlaka obično je doživotno.

Ako uzmete više lijeka Valomindo nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako osjetite jaku omaglicu i/ili nesvjesticu, legnite.

Vrlo velika doza lijeka Valomindo mogla bi uzrokovati mučninu, povraćanje, nizak krvni tlak, grčeve, omaglicu, omamljenost, smetenost i promjene u količini mokraće koju izmokrite.

Ako ste zaboravili uzeti Valomindo

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka Valomindo, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Valomindo

Budući da je liječenje visokog krvnog tlaka obično doživotno, **trebate se posavjetovati sa svojim liječnikom prije nego što prestanete uzimati ovaj lijek.** Nemojte prestati uzimati svoj lijek 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.

Prestanite uzimati lijek i odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- angioedem i/ili urtikarija. Angioedem se očituje oticanjem kože udova ili lica, oticanjem usana ili jezika, oticanjem sluznice grla ili dišnih puteva koje ima za posljedicu nedostatak zraka ili otežano gutanje. Ako se ovo dogodi, odmah se javite svom liječniku (vrlo rijetko) (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).
- teške kožne reakcije uključujući jak kožni osip, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehurići, ljuštenje i otekline kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetko) (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*).
- nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući (vrlo rijetko) (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*)
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u truhu i leđima povezano s općim lošim stanjem (vrlo rijetko) (*može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*),
- bolesti mozga uzrokovane bolešću jetre (hepatična encefalopatija) (nepoznato) (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*).
- upala jetre (hepatitis) (nepoznato) (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*).

Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, prestanite uzimati Valomindo i odmah se obratite svom liječniku (također pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Ostale nuspojave uključuju:

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

- niska razina kalija u krvi
- alergijske reakcije, u prvom redu kožne, u osoba koje su sklone alergijskim reakcijama ili astmi
- crveni uzdignuti osip kože

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

- niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- kašalj
- povraćanje
- bol u abdomenu
- crvene točkice na koži (purpura)
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)
- umor

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

- niska razina klorida u krvi
- niska razina magnezija u krvi
- glavobolja
- trnci i bockanje (parestezija)
- poremećaji probavnog sustava (kao što su mučnina, zatvor)
- suha usta

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

- promjene u krvnim stanicama, kao što je trombocitopenija (smanjenje broja trombocita što može uzrokovati lako stvaranje modrica i krvarenje iz nosa), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica što može uzrokovati neobjašnjivu vrućicu, grlobolju ili druge simptome poput gripe – ako se ovo pojavi, odmah se javite svom liječniku) ili anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica)

- visoka razina kalcija u krvi
- niski krvni tlak
- poremećena funkcija jetre
- bolest bubrega (uzrokuje simptome umora, povećanu potrebu za mokrenjem, svrbež kože, mučninu, otečene ekstremitete)

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

- sniženje razine hemoglobina i sniženje udjela eritrocita u krvi (što može, u teškim slučajevima, dovesti do anemije)
- povišenje razine kalija u krvi (koje može, u teškim slučajevima, dovesti do grčenja mišića, nepravilnog srčanog ritma)
- iznenadni gubitak svijesti (sinkopa)
- kratkovidnost (miopija)
- zamućen vid
- oštećenje vida
- 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)
- nenormalni zapisi u EKG-u
- ljubičasto-crvene mrlje, vrućica, svrbež (znakovi upale krvnih žila poznato kao vaskulitis)
- povišene vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije (što može upućivati na oštećenje jetre) uključujući povišenje bilirubina u krvi (što može, u težim slučajevima, dovesti do žutila kože i očiju)
- ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (poremećaj imunološkog sustava koji dovodi do upale i oštećenja zglobova, tetiva i organa sa simptomima koji uključuju kožne osipe, umor, gubitak apetita, debljanje i bolove u zglobovima), to se može pogoršati
- zabilježeni su slučajevi reakcija fotoosjetljivosti (promjene u izgledu kože) nakon izlaganju suncu ili umjetnim ultraljubičastim zrakama
- kožni osip
- svrbež kože
- bol u mišićima
- povećanje razine kreatinina u serumu (što može upućivati na poremećenu funkciju bubrega)
- povećanje razine šećera u krvi u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti
- povećanje razine mokraćne kiseline, tvari koja može uzrokovati ili pogoršati giht (bolne zglobove, osobito u stopalima)

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 Valomindo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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 Valomindo sadrži

- Djelatne tvari su valsartan i indapamid.
Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 160 mg valsartana i 1,5 mg indapamida.
- Drugi sastojci:
Valsartan sloj: mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
Indapamid sloj: mikrokristalična celuloza, manitol, hipromeloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, karbomeri i žuti željezov oksid (E172).

Kako Valomindo izgleda i sadržaj pakiranja

160 mg/1,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem: okrugle, bikonveksne dvoslojne tablete. Jedan sloj je svijetlo smečkasto žute boje, prošaran, s oznakom VI2. Drugi sloj je bijele do žuto bijele boje. Dimenzije tablete: promjer približno 11 mm.

Valomindo je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ili 100 tableta s prilagođenim oslobađanjem u blisterima.
- 14, 28, 56 ili 84 tablete s prilagođenim oslobađanjem u blisterima, kalendarsko pakiranje.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Ime lijeka
Bugarska, Cipar, Češka, Estonija, Grčka, Hrvatska, Mađarska, Latvija, Litva, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska	Valomindo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.

H A L M E D
24 - 05 - 2024
O D O B R E N O