ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

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

Valsacombi - Валсакомби 80 mg/12,5 mg филм-обложени таблети
Valsacombi - Валсакомби 160 mg/12,5 mg филм-обложени таблети
Valsacombi - Валсакомби 160 mg/25 mg филм-обложени таблети
Valsacombi - Валсакомби 320 mg/12,5 mg филм-обложени таблети
Valsacombi - Валсакомби 320 mg/25 mg филм-обложени таблети
Valsartan/Hydrochlorothiazide

- *Активна супстанција*: валсартан и хидрохлоротиазид.
  Секоја филм-обложена таблета на лекот Валсакомби од 80 mg/12,5 mg содржи 80 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Секоја филм-обложена таблета на лекот Валсакомби од 160 mg/12,5 mg содржи 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Секоја филм-обложена таблета на лекот Валсакомби од 160 mg/25mg содржи 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
  Секоја филм-обложена таблета на лекот Валсакомби од 320 mg/12,5 содржи 320 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Секоја филм-обложена таблета на лекот Валсакомби од 320 mg/25 mg содржи 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, натриум кроскармелоза, повидон и колоидна безводна силика во јадрото на таблетата, како и хипромелоза, титаниум диоксид (E171), макрогол, црвен железо оксид (E172) - само во филм-обложените таблети од 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg и 320 mg/12,5 mg, жолт железо оксид (E172) - само во филм-обложените таблети од 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg и 320 mg/25 mg - во филм обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети на лекот Валсакомби од 80 mg/12,5 mg се розеви, овални, биконвексни.
Филм-обложените таблети на лекот Валсакомби од 160 mg/12,5 mg се црвено кафени, овални, биконвексни.
Филм-обложените таблети на лекот Валсакомби од 160 mg/25 mg се светло-кафени, овални, биконвексни.
Филм-обложените таблети на лекот Валсакомби од 320 mg/12,5 mg се розеви, овални, биконвексни.
Филм-обложените таблети на лекот Валсакомби од 320 mg/25 mg се бледо жолти, овални, биконвексни, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Филм-обложените таблети на лекот Валсакомби од 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg и 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg и 320 mg/25 mg се достапни во пакувања од по 30 филм-обложени таблети во блистери.

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/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ВАЛСАКОМБИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Валсакомби филм-обложените таблети содржат две активни супстанции наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете супстанции помагаат во контролата на високиот крвен притисок (хипертензија).
- **Валсартан** и припаѓа на групата на лекови познати како "блокатори на ангиотензин II рецепторите" кои помагаат во контрола на високиот крвен притисок. Ангиотензин II е супстанција во телото која предизвикува стеснување на крвните садови, при што настанува зголемување на крвниот притисок. Лекот Валсартан дејствува на тој начин што го блокира дејството на ангиотензин II. Како резултат на тоа, настанува релаксација на крвните садови и намалување на крвниот притисок.
- **Хидрохлоротиазид** и припаѓа на групата на лекови наречени тиазидни диуретици (исто така познати како "таблети за мокрење"). Хидрохлоротиазид го зголемува излачувањето на урина, на тој начин исто така се намалува крвниот притисок.

Лекот Валсакомби се користи за лекување на висок крвен притисок, кој не може соодветно да се контролира само со една супстанција.

Високиот крвен притисок го зголемува оптоварувањето на срцето и артериите. Доколку не се лекува, може да ги оштети крвните садови во мозокот, срцето и бубрезите и може да предизвика мозочен удар, срцева слабост или слабост на бубрезите. Високиот крвен притисок го зголемува ризикот од срцев удар. Со намалување на крвниот притисок до нормална вредност се намалува и ризикот за настанување на овие заболувања.

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

Немојте да го земате лекот Валсакомби:
- доколку сте алергични на валсартан, хидрохлоротиазид, деривати на сулфонамид (супстанции кои по хемиски состав се слични со хидрохлоротиазид) или било која од помошните супстанции на овој лек).
- доколку сте **бремени повеќе од 3 месеци** (се препорачува да се избегнува земање на лекот Валсакомби при рана бременост - погледнете во точка "Бременост и доење"),
- доколку имате **тешко** заболување на црниот дроб, оштетување на малите жолчни канали во црниот дроб (билијарна цироза), што доведува до таложење на жолчката во црниот дроб (холестаза),
- доколку имате **тешко** заболување на бубрезите,
- доколку не сте во состојба да произведете урина (анурија),
- доколку ви е пресаден вештачки бубрег,
- доколку нивото на калиум или на натриум во крвта е пониско од нормалното, или доколку нивото на калциум во крвта е повисоко од нормалното и покрај терапијата,
- доколку имате гихт,

- доколку имате шеќерна болест или оштетена функција на бубрезите и се лекувате со лекови за намалување на крвниот притисок кои содржат алискирен.

Доколку некои од овие состојби се однесуваат на вас, немојте да го земате овој лек и советувајте се со вашиот лекар.

Бидете особено внимателни со лекот Валсакомби:
Советувајте со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Валсакомби:
-доколку земате лекови кои го штедат калиумот, додатоци во исхраната кои содржат калиум, замена за сол која содржи калиум или други лекови кои го зголемуваат нивото на калиум во крвта како на пример, хепарин. Вашиот лекар потребно е редовно да ви го проверува нивото на калиум во крвта.
-доколку имате намалено ниво на калиум во крвта.
-доколку имате тешко повраќање или дијареа.
-доколку земате големи дози на таблети за мокрење (диуретици).
-доколку имате тешка срцева болест.
-доколку имате срцева слабост или сте доживеале срцев удар. Следете ги внимателно инструкциите на вашиот лекар за почетната доза. Вашиот лекар може да ви ја провери работата на бубрезите.
-доколку имате стеснување на бубрежните артерии.
-доколку неодамна сте имале трансплантација на бубрег.
-доколку имате хипералдостеронизам. Ова е болест при која надбубрежните жлезди создаваат преголема количина на хормонот алдостерон. Доколку ова се однесува на вас, не се препорачува употреба на лекот Валсакомби.
-доколку имате заболување на црниот дроб или бубрезите.
-доколку некогаш сте имале отекување на јазикот и лицето предизвикано од алергиска реакција при земање на друг лек која се нарекува ангиоедем (тука спаѓаат и АКЕ инхибиторите-лековите кои го намалуваат крвниот притисок), советувајте се со вашиот лекар. Доколку овие симптоми се јавуваат кога го земате лекот Валсакомби, престанете веднаш да го земате лекот Валсакомби и не го земајте повторно. Погледнете во точката 4 "Можни несакани дејства".
-доколку имате треска, исип и болки во зглобовите, кои можат да бидат знаци на системски лупус еритематозус (автоимуна болест).
-доколку имате дијабетес, гихт, високо ниво на холестерол или триглицериди во крвта.
-доколку сте имале алергиски реакции при употреба на други средства за намалување на крвниот притисок од оваа група (блокатори на ангиотензин II рецепторите) или доколку имате алергија или астма.
-доколку имате намалување на видот или болка во очите. Тоа може да се симптоми на задршка на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или зголемување на очниот притисок и може да се јават во рок од неколку часа до неколку недели по земањето на лекот Валсакомби. Ова може да доведе до трајно губење на видот, доколку не се лекува. Доколку претходно сте биле алергични на пеницилини или сулфонамиди, можете да бидете изложени на поголем ризик за трајно губење на видот.
-лекот може да предизвика зголемена осетливост на кожата на сонце.
-доколку 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 дијабетес.
- алискирен.
- ако сте имале карцином на кожата или доколку ви се појави неочекувана лезија на кожата за време на терапијата. Терапијата со хидрохлоротиазид, особено долготрајна употреба со високи дози, може да го зголеми ризикот за појава на некои видови на карцином на кожата и на усните (не-меланомски карцином на кожа). Заштитете ја вашата кожа од изложување на сонце и на UV зраци додека го земате лекот Валсакомби.
- доколку доживеете проблеми со дишењето или со белите дробови (вклучително воспаление или насобирање на течности во белите дробови) како резултат на земање

хидрохлоротиазид во минатото. Доколку ви се појави било каков сериозен недостаток на здив или отежнато дишење по земање на лекот Валсакомби, веднаш побарајте лекарска помош.

Вашиот лекар треба да врши редовна контрола на работата на вашите бубрези, крвниот притисок, како и на количината на електролити (на пример, калиум) во крвта.

Погледнете во точката: "Немојте да го земате лекот Валсакомби".

Мора да се советувате со вашиот лекар доколку мислите дека сте (или би можеле да останете) бремени. Лекот Валсакомби не се препорачува во рана бременост и не смее да се зама доколку сте бремени повеќе од 3 месеци, затоа што може да сериозно да му наштети на вашето бебе доколку се користи во таа фаза (погледнете во точка "Бременост и доење").

Деца и адолесценти
Употребата на лекот Валсакомби кај деца и адолесценти (до 18 годишна возраст) не се препорачува.

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

Земање на други лекови со лекот Валсакомби
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт доколку земате или доколку неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Земањето на лекот Валсакомби заедно со некои други лекови може да има влијание врз дејството од лекувањето. Може да има потреба од промена на дозата, превземање на други мерки на претпазливост или во некои случаи и прекин на земање на еден од лековите. Ова особено се однесува на следниве лекови:

- литиум, лек кој се користи за лекување на некои видови на психијатриски заболувања.
- лекови или супстанции кои ја зголемуваат количината на калиум во крвта. Тука спаѓаат и додатоци во исхраната кои содржат калиум или замена за сол која содржи калиум, лекови кои штедат калиум и хепарин.
- лекови кои ја намалуваат количината на калиум во крвта, како на пример диуретици (таблети за мокрење), кортикостероиди, лаксативи, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин Г.
- некои антибиотици (од групата на рифамицин), лек кој се користи за заштита од отфрлање на трансплантатот-пресадениот орган (циклоспорин) или анти-ретровирусниот лек кој се користи за лекување на ХИВ/СИДА инфекција (ритонавир). Овие лекови можат да го зголемат дејството на лекот Валсакомби.
- лекови кои можат да предизвикаат " torsades de pointes" (неправилно срцебиење), како што се антиаритмици (лекови кои се користат за лекување на проблеми со срцето) и некои антипсихотици.
- лекови кои ја намалуваат количината на натриум во крвта, како што се антидепресиви, антипсихотици, антиепилептици.
- лекови за лекување на гихт, како што се алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон.
- терапевтски дози на витамин Д и додатоци во исхраната кои содржат калциум.
- лекови за лекување на шеќерна болест (перорални средства, како што се метформин или инсулини).
- други лекови за намалување на крвниот притисок, вклучувајќи го и метилдопа.
- лекови за зголемување на крвниот притисок, како што се норадреналин или адреналин.
- дигоксин или други гликозиди на дигиталис (лекови кои се користат за лекување на проблеми со срцето).
- лекови кои го зголемуваат нивото на шеќер во крвта, како што се диоазоксид или бета-

блокатори.
- цитотоксични лекови (кои се користат за лекување на карцином), како што се метотрексат или циклофосфамид.
- лекови против болки како што се нестероидни против воспалителни лекови (НСАИЛ), а тука спаѓаат и селективните циклооксигеназа-2 инхибитори (Cox-2 инхибитори) и ацетилсалицилна киселина > 3 g.
- лекови за релаксација на мускулатурата, како што се тубокурарин.
- анти-холинергични лекови (лекови кои се користат за лекување на различни заболувања како што се грчеви во стомакот и на цревата, грчеви на мочниот меур, астма, проблеми при движењето, грчеви на мускулите, Паркинсонова болест и како помош при анестезија).
- амантадин (лек кој се користи за лекување на Паркинсонова болест, а исто така се користи и за лекување или спречување на одредени болести предизвикани од вируси).
- холестирамин и колестипол (лекови кои се користат претежно за лекување на високо ниво на липиди во крвта).
- алкохол, лекови за спиење и анестетици (лекови со приспивно дејство или лекови за намалување на болка кои се користат, на пример, за време на операцијата).
- контрастно средство кое содржи јод (средства кои се користат при рентгенски прегледи).
- доколку употребувате АКЕ-инхибитор или алискирен (погледнете во точките "Немојте да го земате лекот Валсакомби" и "Бидете особено внимателни со лекот Валсакомби").

Земање на лекот Валсакомби со храна или со пијалок
Можете да го земате лекот Валсакомби со или без храна.
Избегнувајте земање на алкохол се додека не се советувате со вашиот лекар. Алкохолот може да предизвика дополнително намалување на вашиот крвен притисок и/или да го зголеми ризикот од тоа да се чувствувате зашеметено или да изгубите свест.

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

Бременост
Мора да му кажете на вашиот лекар доколку се сомневате дека сте бремени (или може да забремените)
Вашиот лекар ќе ве советува да прекинете да го земате лекот Валсакомби пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача да земете некој друг лек наместо лекот Валсакомби. Не се преопрачува употреба на лекот Валсакомби во рана бременост и не смее да се зема кога сте бремени повеќе од 3 месеци затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе доколку се употребува по третиот месец од бременоста.

Доење
Кажете му на вашиот лекар доколку доите или треба да започнете на доење
Не се препорачува употреба на лекот Валсакомби доколку доите и вашиот лекар може да ви препорача некоја друга терапија доколку сакате да продолжите со доење, особено ако бебето е новороденче или е предвреме родено.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Пред да возите, употребувате алати или пред да ракувате со машини, или пак пред да извршувате некои други активности за кои ви е потребна концентрација, треба да дознаете како лекот Валсакомби влијае на вас. Како што е случај и со многу други лекови за лекување на висок крвен притисок, така и лекот Валсакомби во ретки случаи може да предизвика зашеметеност и да влијае врз способноста за концентрирање.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Валсакомби
Лекот Валсакомби содржи лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ВАЛСАКОМБИ

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 лекот Валсакомби онака како што ви препорачал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа ќе ви помогне да добиете најдобри резултати и да го намалите ризикот за појава на несакани дејства.

Луѓето со висок крвен притисок често не ги забележуваат знаците на оваа болест. Многу од нив може да се чувствуваат сосема нормално. Поради ова, уште поважно е да одите на прегледи кај вашиот лекар дури и доколку се чувствувате добро.

Вашиот лекар ќе ви каже точно колку таблети од лекот Валсакомби треба да земете. Во зависност од вашиот одговор на лекувањето, вашиот лекар може да предложи повисока или пониска доза.

- Вообичаена доза на лекот Валсакомби е една таблета дневно.
- Не ја менувајте дозата и не престанувајте да ги земате таблетите без да се советувате со вашиот лекар.
- Лекот треба да се зема во исто време секој ден, обично наутро.
- Можете да го земате лекот Валсакомби со или без храна.
- Голтнете ја таблетата со чаша вода.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Валсакомби отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Валсакомби отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку почувствувате зашеметеност и/или несвестица, легнете и веднаш советувајте се со вашиот лекар. Доколку случајно сте земале премногу таблети, советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или одете во болница.

Доколку сте заборавиле да го земете лекот Валсакомби
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку заборавите да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Доколку е време за следната доза, прескокнете ја пропуштената.

Доколку прекинете со земање на лекот Валсакомби
Доколку прекинете со земање на лекот Валсакомби, болеста може да ви се влоши.
Немојте да прекинете со земање на лекот Валсакомби, освен кога ќе ви каже вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Некои несакани дејства може да бидат сериозни и потребна е итна медицинска помош:

Советувајте се веднаш со вашиот лекар доколку имате симптоми на ангиоедем, како што се:
- отоци на лицето, јазикот или грлото
- потешкотии во голтањето
- исип и потешкотии во дишењето

Доколку почувствувате било кој од овие симптоми, престанете да го земате лекот Валсакомби и веднаш советувајте се со вашиот лекар (погледнете во точка 2 "Бидете особено внимателни со лекот Валсакомби").

Други можни несакани дејства

Помалку чести (се јавуваат кај 1 на 100 лица)
- кашлица
- низок крвен притисок
- лесна вртоглавица
- дехидратација (со симптоми на жед, сува уста и јазик, ретко мокрење, темна боја на урината, сува кожа)
- болка во мускулите
- замор
- трнење или вкочанетост
- заматен вид
- звуци (на пример шум, зуење) во ушите

Многу ретки (се јавуваат кај 1 на 10.000 лица)
- вртоглавица
- дијареа
- болки во зглобовите

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци)
- отежнато дишење
- сериозно намалено излачување урина
- намалено ниво на натриум во крвта (што може да предизвика замор, збунетост, стегање на мускулите и/или во потешки случаи, грчење)
- намалено ниво на калиум во крвта (понекогаш пропратено со слабост на мускулите, грчеви на мускулите, неправилен срцев ритам)
- намалено ниво на бели крвни клетки (со симптоми како треска, инфекции на кожата, болки во грлото или чиреви во устата поради инфекции, слабост)
- покачено ниво на билирубин во крвта (што може, во потешки случаи, да предизвика жолта боја на кожата и очите)
- зголемено ниво на уреа и креатинин во крвта (што може да укаже на неправилна функција на бубрезите)
- зголемено ниво на уречна (мочна) киселина во крвта (што може, во потешки случаи, да предизвика гихт)
- синкопа (губење на свест)

Следните несакани дејства се пријавени кај производи кои содржат валсартан или хидрохлоротиазид:

Валсартан

Помалку чести (се јавуваат кај 1 на 100 лица)
- чувство на вртење
- болки во стомакот

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци)
- исип на кожата, со или без чешање, заедно со некои од следните знаци и симптоми: треска, болки во зглобовите, болки во мускулите, отечени лимфни јазли и/или симптоми на грип
- исип, виолетово црвени дамки по кожата, треска, чешање (симптоми на воспаление на крвните садови)
- намалено ниво на тромбоцити во крвта (понекогаш со невообичаено крварење или модринки)
- зголемено ниво на калиум во крвта (понекогаш со грчеви на мускулите, неправилен срцев ритам)
- алергиски реакции (со симптоми како што се црвенило, чешање, уртикарија, отежнато дишење или голтање, вртоглавица)
- оток, претежно на лицето и грлото; исип; чешање
- зголемување на вредностите на функцијата на црниот дроб
- намалено ниво на хемоглобин и намален процент на црвени крвни клетки (што во екстремни случаи води до анемија)
- слабост на бубрезите
- намалено ниво на натриум во крвта (што може да предизвика замор, збунетост, стегање на мускулите и/или, во потешки случаи, грчење)

<u>Хидрохлоротиазид</u>

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица)
- намалено ниво на калиум во крвта
- зголемување на нивото на масноти во крвта

Чести (се јавуваат кај 1 на 10 лица)
- намалено ниво на натриум во крвта
- намалено ниво на магнезиум во крвта
- зголемено ниво на урична (мочна) киселина во крвта
- исип пропратен со чешање и други видови на исип
- намален апетит
- блага мачнина и повраќање
- вртоглавица, несвестица при станување
- неможност да се постигне или одржи ерекција

Ретки (се јавуваат кај 1 на 1000 лица)
- оток и пликови на кожата (како резултат на зголемена чувствителност на сонце)
- високо ниво на калциум во крвта
- високо ниво на шеќер во крвта
- присуство на шеќер во урината
- влошување на метаболната состојба кај болни од шеќерна болест
- запек, дијареа, непријатно чувство во желудникот или цревата, нарушувања на црниот дроб кои можат да се појават заедно со жолта боја на кожата и очите
- неправилно срцебиење
- главоболка
- нарушено спиење
- тажно расположение (депресија)
- ниско ниво на тромбоцити во крвта (понекогаш со крварење или модринки под кожата)
- вртоглавица
- трнење или вкочанетост
- нарушување на видот

Многу ретки (се јавуваат кај 1 на 10.000 лица)
- воспаление на крвните садови со симптоми како што се исип, виолетово-црвени дамки по кожата, треска (васкулитис)

- исип, чешање, уртикарија, отежнато дишење или голтање, вртоглавица (хиперсензитивни реакции)
- тешка болест на кожата која предизвикува исип, црвенило на кожата, пликови на усните, устата и очите, лупење на кожата, треска (токсична епидермална некролиза)
- црвенило на лицето, болки во зглобовите, слабост на мускулите, покачена телесна температура (лупус еритематозус)
- тешка болка во горниот дел од стомакот (панкреатитис)
- отежнато дишење пропратено со треска, кашлање, свиркаво дишење, недостаток на воздух (нарушување на органите за дишење кое вклучува пневмонитис и пулмонален едем)
- акутна респираторна слабост (симптомите вклучуваат сериозна форма на недостаток на здив, треска, слабост, и збунетост)
- покачена телесна температура, болки во грлото, зачестени инфекции (агранулоцитоза)
-бледа кожа, замор, недостаток на воздух, темна урина (хемолитична анемија)
- покачена телесна температура, болки во грлото и чиреви во устата поради инфекции (леукопенија)
- збунетост, замор, грчеви во мускулите, забрзано дишење (хипохлоремична алкалоза)

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци)
- слабост, модрици и чести инфекции (апластична анемија)
- сериозно намалено излачување на урина (можни знаци на нарушување на бубрезите или слабост на бубрезите)
- намалување на видот или болка во очите поради висок притисок (можни знаци на задршка на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или акутен глауком со затворен агол)
- исип, црвенило на кожата, пликови на усните, устата и очите, лупење на кожата, треска (можни знаци на еритема мултиформе)
- грчење на мускулите
- треска (пирексија)
- слабост (астенија)
- карцином на кожата и на усните (не-меланомски карцином на кожата).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со 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 ВАЛСАКОМБИ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.

Да се чува на температура до 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

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
Јуни 2022

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
80 mg/12,5 mg: 11-3442/2
160 mg/12,5 mg: 11-3441/2
160 mg/25 mg: 11-3440/2
320 mg/12,5 mg: 11-3439/2
320 mg/25 mg: 11-3438/2