

УЗДЪПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20200136/37
Разрешение №	- 66680-103-10-2024
ВГ/МА/МР	

**Листовка: информация за потребителя**

**Валтензам Комп 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки**  
**Valtensam Comp 5 mg/160 mg/12,5 mg film-coated tablets**

**Валтензам Комп 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки**  
**Valtensam Comp 10 mg/320 mg/25 mg film-coated tablets**

амлодипин/валсартан/хидрохлоротиазид  
(amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Валтензам Комп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валтензам Комп
3. Как да приемате Валтензам Комп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валтензам Комп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Валтензам Комп и за какво се използва**

Валтензам Комп таблетки съдържат три вещества, наречени амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. Всички тези вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане.

- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени "калциеви антагонисти". Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове.
- Валсартан принадлежи към група вещества, наречени "ангиотензин-II рецепторни антагонисти".  
Ангиотензин II се произвежда от организма и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Валсартан действа като блокира действието на ангиотензин II.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група вещества, наречени "тиазидни диуретици".  
Хидрохлоротиазид увеличава количеството на отделената урина, което също понижава кръвното налягане.

В резултат на действието на трите механизма, кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.



Валтензам Комп се използва за лечение на високо кръвно налягане при възрастни пациенти, чието кръвно налягане вече се контролира добре от приема на амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид и за които би било от полза да приемат една таблетка, съдържаща и трите вещества.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валтензам Комп**

### **Не приемайте Валтензам Комп**

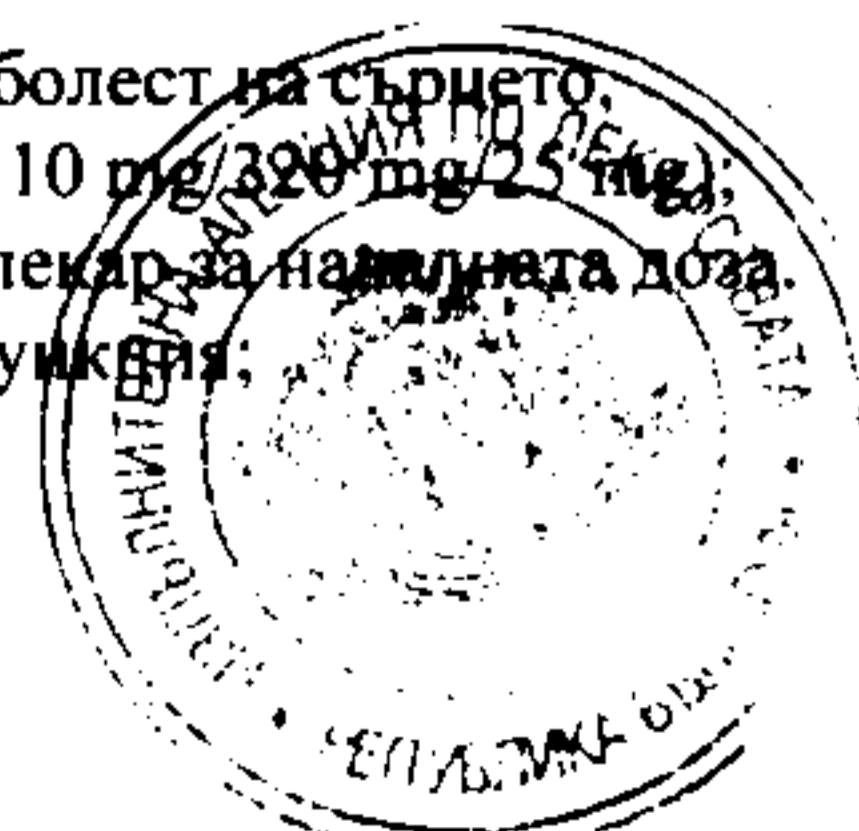
- ако сте бременна след 3-ия месец. (Препоръчва се също така да избягвате употребата на Валтензам Комп и в ранна бременност – вижте раздел “Бременност”).
- ако сте алергични към амлодипин или към други калциеви антагонисти, валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (лекарства, които се използват за лечение на белодробни инфекции или инфекции на пикочните пътища) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).  
Ако мислите, че е възможно да сте алергични, не приемайте Валтензам Комп и се консултирайте с Вашия лекар.
- ако имате чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни пътища в черния дроб (билиарна цироза), водещо до застои на жлъчка в черния дроб (холестаза).
- ако имате тежки бъбречни проблеми или ако сте на диализно лечение.
- ако не можете да отделите урина (анурия).
- ако имате твърде ниски нива на калий или натрий в кръвта, въпреки лечението за повишаване на нивата на калий или натрий в кръвта.
- ако имате твърде високи нива на калций в кръвта, въпреки лечението за намаляване на нивата на калций в кръвта.
- ако имате подагра (кристали пикочна киселина в ставите).
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което сърцето не е в състояние да достави достатъчно кръв на тялото).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

**Ако някое от изброените по-горе се отнася за вас, не приемайте Валтензам Комп и се консултирайте с Вашия лекар.**

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валтензам Комп

- ако имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта (със или без симптоми, като мускулна слабост, мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм);
- ако имате ниски нива на натрий в кръвта (със или без симптоми, като умора, обърканост, потрепване на мускулите, конвулсии);
- ако имате високи нива на калций в кръвта (със или без симптоми като гадене, повръщане, запек, стомашна болка, често уриниране, жажда, мускулна слабост и потрепвания);
- ако имате бъбречни проблеми, претърпели сте бъбречна трансплантация или са Ви казали, че имате стесняване на бъбречните артерии;
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност или исхемична болест на сърцето, особено ако Ви е предписана максималната доза Валтензам Комп (10 mg/320 mg/25 mg);
- ако сте имали инфаркт. Следвайте стриктно указанията на Вашия лекар за началната доза. Възможно е също така Вашият лекар да изследва бъбречната Ви функция;



- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате стеснение на клапите на сърцето (наречено "аортна или митрална стеноза") или че дебелината на сърдечния мускул е увеличена над нормата (наречено "обструктивна хипертрофична кардиомиопатия");
- ако страдате от хипералдостеронизъм. Това е заболяване, при което надбъбречните жлези произвеждат прекалено големи количества от хормона алдостерон. Ако това се отнася за Вас, не се препоръчва употребата на Валтензам Комп;
- ако имате заболяване, наречено системен лупус еритематозес (наречено още "вълчанка" или "СЛЕ");
- ако имате диабет (високи нива на кръвна захар);
- ако имате високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта;
- ако получите кожни реакции, като обрив след излагане на слънце;
- ако сте имали алергични реакции към други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или диуретици (вид лекарства, известни още като "отводняващи таблетки"), особено ако страдате от астма или алергии;
- ако сте болни (повръщане или диария);
- ако сте получавали оток, особено в областта на лицето или гърлото, докато сте приемали други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Ако получите такива симптоми, **спрете приема на Валтензам Комп и се свържете веднага с Вашия лекар.** Не трябва никога повече да приемате Валтензам Комп;
- ако получите замаяване и/или прималяване по време на лечението с Валтензам Комп, информирайте Вашия лекар незабавно;
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Валтензам Комп. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено при продължителна употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетови лъчи, докато приемате Валтензам Комп;
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Валтензам Комп, незабавно потърсете медицинска помощ.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Валтензам Комп".

**Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар.**

#### Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Валтензам Комп при деца и юноши под 18 години.



### **Пациенти в старческа възраст (на възраст 65 и повече години)**

Валтензам Комп може да се използва при пациенти на 65 и повече години в същите дози, както при останалите възрастни и по същия начин, както са приемали до момента трите вещества, наречени амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. Пациентите в старческа възраст, особено тези, приемащи максималната доза Валтензам Комп (10 mg/320 mg/25 mg), трябва да проследяват редовно кръвното си налягане.

### **Други лекарства и Валтензам Комп**

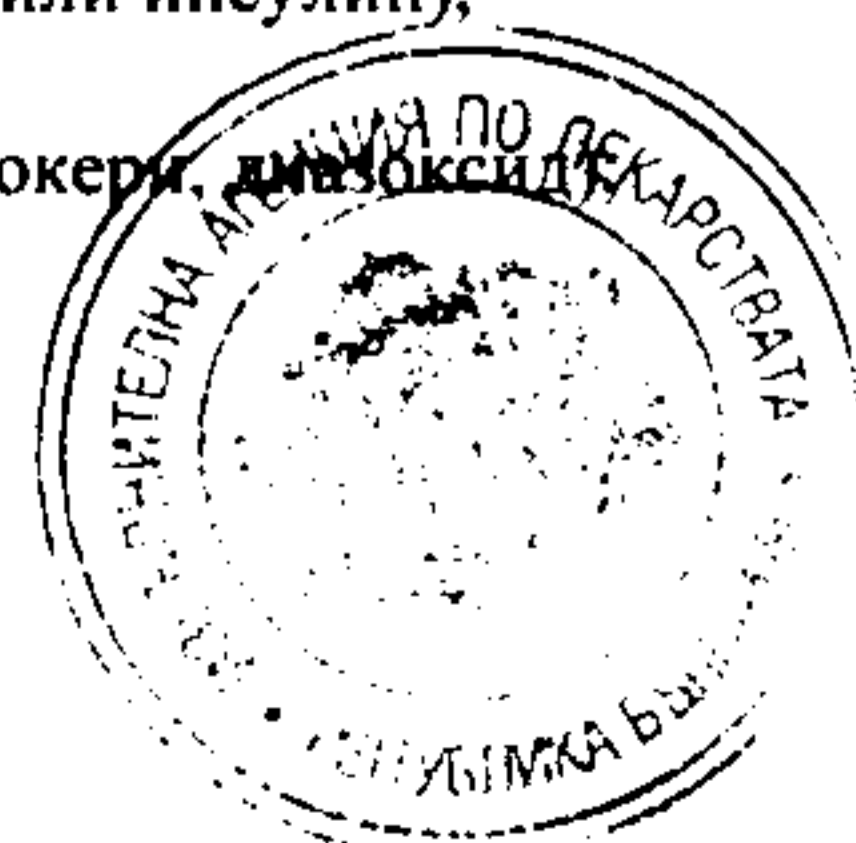
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да се наложи да спрете приема на едно от лекарствата. Това е особено важно, ако използвате някое от лекарствата, изброени по-долу:

#### Не го приемайте едновременно с:

- литий (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия);
- лекарства или вещества, които повишават количеството на калий в кръвта Ви, които включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин;
- АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Валтензам Комп" и "Предупреждения и предпазни мерки").

#### Приемайте го с повишено внимание заедно с:

- алкохол, сънотворни и анестетици (лекарства, които позволяват пациентите да бъдат подложени на хирургични операции и други манипулации);
- амантадин (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон, използвано също за лечение и предпазване от определени заболявания, причинени от вируси);
- антихолинергични средства (лекарства, които се използват за лечение на редица заболявания като стомашно-чревни спазми, спазъм на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като помощни средства при анестезия);
- антиконвулсанти и стабилизатори на настроението, лекарства, които се използват за лечение на епилепсия и биполярни разстройства (напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- холестирамин, колестипол или други смоли (вещества, използвани предимно за лечение на повишени нива на липидите в кръвта);
- симвастатин (лекарство, използвано за контрол на високия холестерол);
- циклоспорин (лекарство, което се използва при трансплантация за да предотврати отхвърлянето на трансплантирания орган или при някои други заболявания, напр. ревматоиден артрит или atopичен дерматит);
- цитотоксични лекарства (използват се за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид;
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърцето);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърцето)
- йод-контрастни вещества (средства, които се използват при рентгеновите изследвания);
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства като метформин или инсулин);
- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол;
- лекарства, които могат да повишат нивото на кръвната захар (бета блокери, диуретици, глюкокортикоиди).



- лекарства, които могат да предизвикат “torsades de pointes” (неправилен сърдечен ритъм), като антиаритмици (лекарства, които се използват за лечение на проблеми със сърцето) и някои антипсихотици;
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта Ви, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици;
- лекарства, които могат да намалят количеството на калий в кръвта, като диуретици (отводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи (разхлабващи средства), амфотерицин или пеницилин G;
- лекарства за повишаване на кръвното налягане, като адреналин или норадреналин;
- лекарства, използвани при HIV/СПИН (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоназол, итраконазол);
- лекарства за лечение на язви и възпаление на хранопровода (карбеноксолон);
- лекарства за облекчаване на болка или възпаление, особено нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително селективни инхибитори на циклооксигеназа 2 (Cox-2 инхибитори);
- мускулни релаксанти (лекарства за отпускане на мускулите, които се използват по време на операции);
- нитроглицерин и други нитрати или други вещества, наречени “вазодилатори”;
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително метилдопа;
- рифампицин (използва се например за лечение на туберкулоза), еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- жълт кантарион;
- дантролен (инфузия (вливане) при тежки отклонения в телесната температура);
- витамин D и калциеви соли.

#### **Валтензам Комп с храна, напитки и алкохол**

Хората, на които е предписан Валтензам Комп, не трябва да консумират грейпфрут или сок от грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на плазмените нива на активното вещество амлодипин, което от своя страна може да доведе до непредвидимо засилване на антихипертензивния ефект на Валтензам Комп. Говорете с Вашия лекар преди да пиете алкохол. Алкохолът може да предизвика силно спадане на Вашето кръвно налягане и/или да повиши възможността за поява на замаяност или примаяване.

#### **Бременност и кърмене**

##### Бременност

Трябва да **кажете на Вашия лекар**, ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна . По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Валтензам Комп преди да забременеете или в момента, в който разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валтензам Комп. Валтензам Комп не се препоръчва за употреба при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

##### Кърмене

**Информирайте Вашия лекар**, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Лечението с Валтензам Комп не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако имате желание да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да Ви накара да се чувствате замаяни, сънливи, да Ви се гади или да имате главоболие. Ако получите тези симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

### **Валтензам Комп съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Валтензам Комп**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Това ще Ви помогне да постигнете най-добрите резултати и ще понижи риска от нежелани реакции.

Обичайната доза на Валтензам Комп е **една таблетка** дневно.

- Най-добре е таблетката да се приема по едно и също време всеки ден, за предпочитане сутрин.
- Преглъщайте таблетката цяла с чаша вода.

Може да приемате Валтензам Комп със или без храна. Не приемайте Валтензам Комп заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи повишаване или понижаване на дозата. Не надвишавайте предписаната доза.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Валтензам Комп**

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки Валтензам Комп, незабавно се свържете с Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицинска помощ.

### **Ако сте пропуснали да приемете Валтензам Комп**

Ако сте пропуснали да приемете една доза от лекарството, приемете я веднага, когато се сетите, след което приемете следващата доза в обичайното за това време. Ако почти е наближило времето за следващата доза, трябва просто да приемете следващата таблетка в обичайното време. Не вземайте двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка.

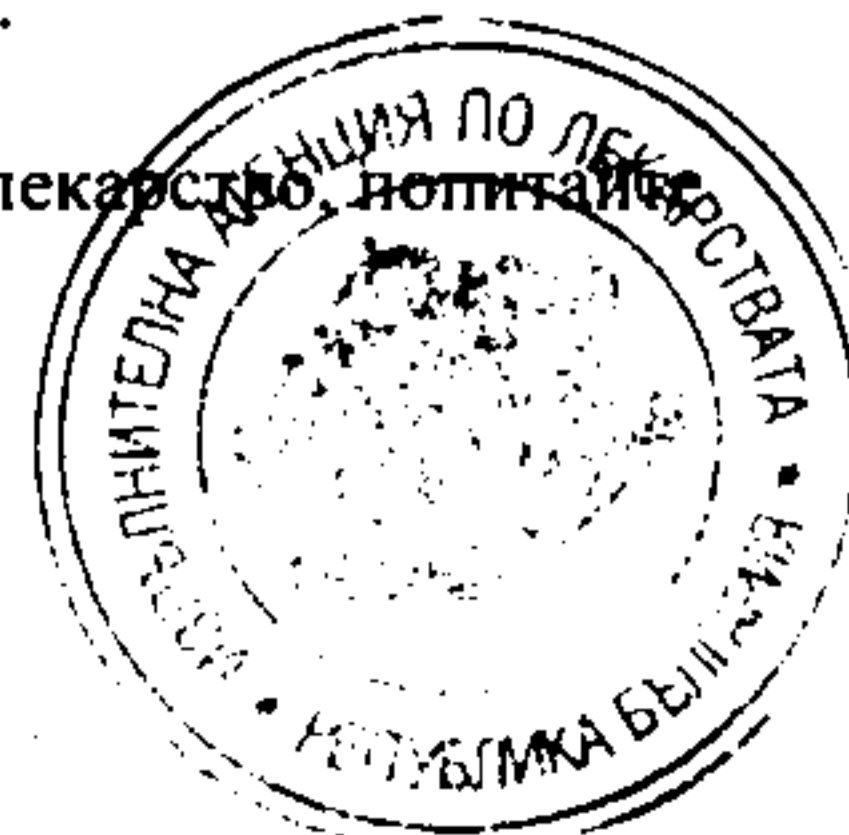
### **Ако сте спрели приема на Валтензам Комп**

Спирането на лечението с Валтензам Комп може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Не спирайте да приемате Вашето лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

### **Винаги приемайте лекарството, дори да се чувствате добре**

Хората, които имат високо кръвно налягане, често не забелязват никакви признаци на проблема. Мнозина се чувстват нормално. Много е важно да приемате това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, за да получите най-добри резултати и да намалите риска от нежелани реакции. Спазвайте определените посещения при лекаря дори да се чувствате добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при всяка комбинация, съдържаща три активни вещества не може да се изключи поява на нежелани реакции, свързани с всяка една от отделните съставки. Нежеланите реакции, съобщавани след приема на Валтензам Комп или на някоя от трите му активни съставки (амлодипин, валсартан или хидрохлоротиазид) са изброени по-долу и могат да възникнат при употребата на Валтензам Комп.

**Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и изискват незабавна лекарска намеса. Консултирайте се незабавно с лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции, след приема на това лекарство:**

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):*

- замаяност
- ниско кръвно налягане (усещане за прилошаване, прималвяване, внезапна загуба на съзнание)

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):*

- силно намаляване на количеството отделена урина (намалена бъбречна функция)

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):*

- спонтанно кървене
- неправилен сърдечен ритъм
- чернодробно увреждане

*Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):*

- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост)
- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- подуване на клепачите, лицето или устните
- подуване на езика и гърлото, което много силно затруднява дишането
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- инфаркт
- възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение
- слабост, образуване на синини, температура и чести инфекции
- скованост

**Други нежелани реакции, които могат да се появят:**

*Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):*

- ниски нива на калий в кръвта
- повишаване на липидите в кръвта



*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):*

- сънливост
- сърцебиене
- зачервяване на лицето
- подуване на глезените (оток)
- болка в областта на корема
- стомашен дискомфорт след хранене
- умора
- главоболие
- често уриниране
- високи нива на пикочна киселина в кръвта
- ниски нива на магнезий в кръвта
- ниски нива на натрий в кръвта
- замаяност, примаяване при изправяне
- намален апетит
- гадене и повръщане
- сърбящ обрив и други видове обрив
- неспособност за постигане или поддържане на ерекция

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):*

- сърцебиене
- световъртеж
- зрителни нарушения
- стомашен дискомфорт
- болка в областта на гърдите
- повишаване на уреята, креатинина и пикочната киселина в кръвта
- високи нива на калций, мазнини или натрий в кръвта
- понижаване на калия в кръвта
- лош дъх
- диария
- сухота в устата
- наддаване на тегло
- загуба на апетит
- нарушения във вкусовите усещания
- болки в гърба
- отичане на ставите
- мускулни крампи/слабост/болка
- болки в крайниците
- неспособност да стоите или ходите по обичайния начин
- слабост
- нарушена координация
- замаяност при изправяне или след упражнения
- липса на енергия
- нарушения на съня
- мравучкане или изтръпване
- невралгия
- внезапна, краткотрайна загуба на съзнание
- понижаване на кръвното налягане при изправяне





- кашлица
- задух
- възпалено гърло
- прекомерно потене
- сърбеж
- подуване, зачервяване и болка по хода на някоя вена
- зачервяване на кожата
- треперене
- промени в настроението
- тревожност
- депресия
- безсъние
- промени във вкуса
- прималяване
- загуба на усещане за болка
- зрителни нарушения
- отслабено зрение
- звън в ушите
- кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- промяна в ритъма на изхождане
- лошо храносмилане
- косопад
- кожен сърбеж
- промяна в цвета на кожата
- нарушено уриниране
- често уриниране през нощта
- увеличена честота на уриниране
- дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете
- болка
- общо неразположение
- намаляване на телесното тегло

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):*

- ниски нива на тромбоцитите в кръвта (понякога с кървене или получаване на подкожни синини)
- глюкоза в урината
- високи нива на кръвна захар
- влошаване на диабета
- дискомфорт в корема
- запек
- чернодробни нарушения, които могат да се проявят едновременно с пожълтяване на кожата и очите или потъмняване на урината (хемолитична анемия)
- повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце
- лилави петна по кожата
- бъбречни нарушения
- обърканост

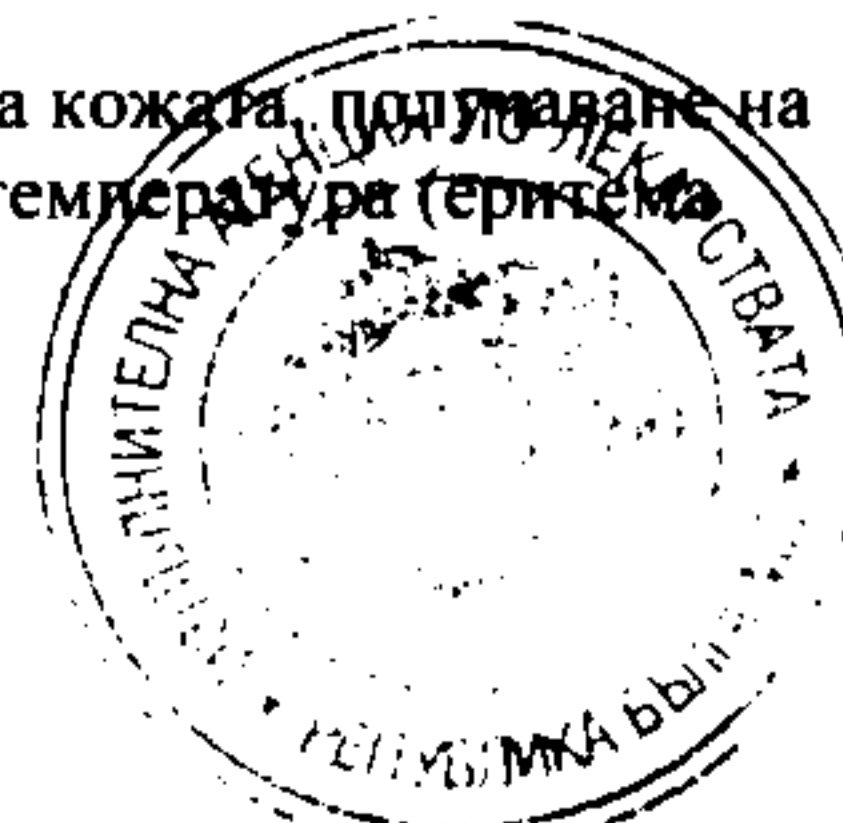


*Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):*

- намален брой бели кръвни клетки
- намален брой тромбоцити в кръвта, който може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки)
- подуване на венците
- подуване на корема (гастрит)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- пожълтяване на кожата (жълтеница)
- повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания
- повишено напрежение в мускулите
- възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив
- чувствителност към светлина
- нарушения, включващи скованост, треперене и/или двигателни нарушения
- висока температура, възпалено гърло или афти в устата, по-чести инфекции (липса или много ниски нива на белите кръвни клетки)
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия, неестествен разпад на червени кръвни клетки в кръвоносните съдове или някъде другаде в тялото)
- обърканост, умора, потрепване на мускулите и спазми, ускорено дишане (хипохлоремична алкалоза)
- силна болка в горната част на стомаха (възпаление на панкреаса)
- обрив по лицето, болка в ставите, мускулни нарушения, висока температура (лупус еритематодес)
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит) със симптоми като обрив, виолетово-червени петна, висока температура
- тежко кожно заболяване, причиняващо обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, излющване на кожата, повишена температура (токсична епидермална некролиза)

*C неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата):*

- промени в кръвните изследвания за оценка на бъбречната функция, повишен калий в кръвта, нисък брой на червените кръвни клетки
- отклонения в резултатите при изследване на червените кръвни клетки
- нисък брой на определени видове бели кръвни клетки и тромбоцити
- повишен креатинин в кръвта
- отклонения в изследванията на чернодробната функция
- силно намаляване на количеството на отделената урина
- възпаление на кръвоносните съдове
- слабост, получаване на синини и чести инфекции (апластична анемия)
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома)
- задух
- силно намаляване на количеството на отделената урина (възможни признаци на бъбречни нарушения или бъбречна недостатъчност)
- сериозно кожно заболяване, което предизвиква обрив, зачервяване на кожата, получаване на мехури по устните, очите или устата, излющване на кожата, висока температура (еритема мултиформе)
- мускулни спазми



- висока температура (пирексия)
- образуване на мехури по кожата (признак на заболяване, наречено булозен дерматит)
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Валтензам Комп**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистер: Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

HDPE бутилка: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте опаковка от Валтензам Комп, която е повредена или има признаци за фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Валтензам Комп**

##### **Валтензам Комп 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки**

Активните вещества на Валтензам Комп са амлодипин (като амлодипинов безилат), валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са:

*Ядро на таблетката:* микрокристална целулоза; частично заместена хидроксипропилцелулоза; колоиден, безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; талк.

*Покритие на таблетката:* поливинилов алкохол (E1203); титанов диоксид (E171); талк (E553b); макрогол 4000 (E1521); съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1); натриев бикарбонат (E500(ii))

##### **Валтензам Комп 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки**

Активните вещества на Валтензам Комп са амлодипин (като амлодипинов безилат), валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.



Другите съставки са:

*Ядро на таблетката:* микрокристална целулоза; частично заместена хидроксипропилцелулоза; колоиден, безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; талк.

*Покритие на таблетката:* поливинилов алкохол (E1203); талк (E553b); жълт железен оксид (E172); макрогол 4000 (E1521); титанов диоксид (E171); съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1); натриев бикарбонат (E500(ii)); червен железен оксид (E172)

#### **Как изглежда Валтензам Комп и какво съдържа опаковката**

Валтензам Комп 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бели, овални с размери 7,70 mm x 16 mm, маркирани с "C12" от едната страна.

Валтензам Комп 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки са тъмножълти, овални с размери 9,70 mm x 20 mm, маркирани с "C72" от едната страна.

Валтензам Комп е наличен в блистерни опаковки съдържащи 14, 28, 30, 56, 90 или 98 филмирани таблетки.

Валтензам Комп е наличен в бутилки съдържащи 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

##### **Производител**

Балканфарма Дупница АД  
ул. „Самоковско шосе“ 3  
2600 Дупница  
България

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

България	Валтензам Комп 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки Валтензам Комп 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки
Швеция	Valtensam Comp

**Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024**

