

20210011/12
BG/M/M/16-59609-10

18-07-2022

Листовка: информация за пациента

Валсавил Трио 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Валсавил Трио 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
 (амлодипин/валсартан/хидрохлоротиазид)

Valsavil Trio 5 mg/160 mg/12,5 mg film-coated tablets
Valsavil Trio 10 mg/160 mg/12,5 mg film-coated tablets
 (amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Валсавил Трио и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсавил Трио
3. Как да приемате Валсавил Трио
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валсавил Трио
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Валсавил Трио и за какво се използва

Валсавил Трио таблетки съдържат три вещества, наречени амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. И трите вещества спомагат за контрола на 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 блокери". Ангиотензин II се произвежда от тялото и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група вещества, наречени "тиазидни диуретици". Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина, което също понижава кръвното налягане.

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсавил Трио

Не приемайте Валсавил Трио

- ако сте бременна след 3-ия месец. (Препоръчва се също така да избягвате употребата на Валсавил Трио и в ранна бременност – вижте раздел “Бременност”);
- ако сте алергични към амлодипин или други калциеви антагонисти, валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (лекарства, които се използват за лечение на гръдни или пикочни инфекции) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- Ако мислите, че може да сте алергични, не приемайте Валсавил Трио и се консултирайте с Вашия лекар;
- ако имате чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни пътища в черния дроб (билиарна цироза), водещо до натрупване 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 имате сърдечна недостатъчност след инфаркт;
- ако имате диабет или нарушена 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 Валсавил Трио и се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валсавил Трио

- ако имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта (с или без симптоми, като мускулна слабост, мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм);
- ако имате ниски нива на натрий в кръвта (с или без симптоми, като умора, обърканост, потрепване на мускулите, конвулсии);
- ако имате високи нива на калций в кръвта (с или без симптоми като гадене, повръщане, запек, стомашна болка, често уриниране, жажда, мускулна слабост и трептене);
- 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 коронарна артериална болест, особено ако Ви е предписана максималната доза Валсавил Трио (10 mg/320 mg/25 mg);
- ако сте имали инфаркт. Следвайте внимателно 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 имате хипералдостеронизъм. Това е състояние, при което надбъбречните жлезни произвеждат прекалено много от хормона алдостерон. Ако това се отнася за Вас, лекарят Ви препоръчва употребата на Валсавил Трио;
- ако имате заболяване, наречено системен лупус еритематодес (наречено още “волчанка” или



“СЛЕ”);

- ако имате диабет (високи нива на кръвна захар);
- ако имате високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта;
- ако имате 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 “обезводняващи таблетки”), особено ако имате астма или алергии;
 - ако сте болни (повръщане или диария);
 - ако сте имали 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 Валсавил Трио и се свържете веднага с Вашия лекар. Не трябва никога повече да приемате Валсавил Трио;
 - ако имате замаяване и/или Ви прималява по време на лечението с Валсавил Трио, информирайте Вашия лекар незабавно;
 - промяна в зрението или болка в окото. Това може да са симптоми на повишено вътреочно налягане и може да настъпи до няколко часа или до няколко седмици след прием на Валсавил Трио. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до трайно зрително увреждане. 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 седмица от приема на Валсавил Трио;
 - ако сте имали рак на кожата или ако развие неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната 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 ултравиолетовите лъчи, докато приемате Валсавил Трио;
 - ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.
 - 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 Валсавил Трио, 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 Валсавил Трио”.

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

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Валсавил Трио при деца и юноши под 18 години.

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

Валсавил Трио може да се използва при пациенти на възраст 65 години и повече 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 Валсавил Трио (10 mg/320 mg/25 mg), трябва да следят редовно кръвното си налягане.

Други лекарства и Валсавил Трио

Информирайте 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 приемате някое от лекарствата, изброени по-долу: Не приемайте едновременно с:

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

Приемайте с повишено внимание 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, а също и за лечение на и предпазване от определени болести, 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 част от лекарствата при анестезия);
- антиконвулсанти и стабилизатори на настроението, лекарства, които се използват за лечение на епилепсия и биполарни разстройства (напр. карбамазепин, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- холестирамин, холестипол 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 предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган или при някои други заболявания, напр. ревматоиден артрит или атопичен дерматит);
- цитотоксични лекарства (използват се за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид;
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- йодни контрастни вещества (средства, които се използват при образните 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, диазоксид);
- лекарства, които могат да индуцират “*torsades de pointes*” (неправилен сърдечен ритъм), като антиаритмици (лекарства, които се използват за лечение на сърдечни проблеми) и някои антипсихотици;
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептични лекарства;
- лекарства, които могат да намалят количеството на калия в кръвта, като диуретици (отводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи, амфотерицин или пеницилин G;
- лекарства за повишаване на кръвното налягане, като адреналин или норадреналин;
- лекарства, използвани за ХИВ/СПИН (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол);
- лекарства за лечение на улцерации и възпаление на хранопровода (карбеноксолон);
- лекарства за облекчаване на болка и възпаление, особено нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително селективни циклооксигеназа 2 инхибитори (Сок инхибитори);



- мускулни релаксанти (лекарства, които се използват 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);
- жълт кантарион;
- дантролен (инфузия при тежки отклонения в телесната температура);
- витамин D и калциеви соли.

Валсавил Трио с храна, напитки и алкохол

Хората, на които е предписан Валсавил Трио, 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 Валсавил Трио. Говорете с Вашия лекар преди да пиете алкохол. Алкохолът може да доведе до силно спадане на Вашето кръвно налягане и/или да повиши възможността за поява на замаяност или прималяване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

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

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Лечението с Валсавил Трио 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.

3. Как да приемате Валсавил Трио

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

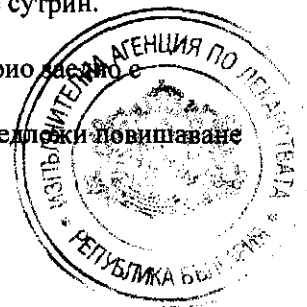
Обичайната доза на Валсавил Трио е една таблетка дневно.

Най-добре е да приемате таблетките по едно и също време всеки ден, най-добре сутрин.

Преглътнете таблетката цяла с чаша вода.

Може да приемате Валсавил Трио със или без храна. Не приемайте Валсавил Трио 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 Валсавил Трио

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

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 сте пропуснали да приемете Валсавил Трио

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 е приближило времето за следващата доза, просто приемете следващата таблетка в обичайното време. Не вземайте двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Валсавил Трио

Спирането на лечението с Валсавил Трио 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 всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при всяка комбинация, съдържаща три активни вещества, нежеланите реакции, свързани с всяка една от отделните съставки не могат да се изключат. Нежеланите реакции, съобщени при приема на Валсавил Трио или на някоя от трите му активни съставки (амлодипин, валсартан или хидрохлоротиазид) са изброени по-долу и могат да възникнат при употребата на Валсавил Трио.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат 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, прималяване, 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 нарушение.

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

- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- подуване на езика и гърлото, което много 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) 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 могат да включват:

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);
- коремна болка;
- 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;
- нарушения при стоене прав или ходене;
- слабост;
- нарушения в координацията;
- замаяност при изправяне или след упражнения;
- липса на енергия;
- нарушения на съня;
- мравучкане или изтръпване;
- невропатия;
- 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;
- тремор;
- промени в настроението;
- тревожност;
- депресия;
- безсъние;
- промени във вкуса;
- примаяване;
- загуба на усещане за болка;
- зрителни нарушения;
- увреждане на зрението;
- звън в ушите;
- кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- промяна в ритъма на изхождане;
- нарушено храносмилане;
- косопад;
- кожен сърбеж;
- промяна в цвета на кожата;
- нарушено уриниране;
- чести позиви за уриниране през нощта;
- увеличена честота на уриниране;
- дискомфорт или нарастване 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 (понякога с кървене или получаване на синини по кожата);
- 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);
- затруднено дишане с висока температура, кашлица, хрипове, задух (респираторен дистрес, белодробен оток, пневмонит);
- лицев обрив, болка в ставите, мускулни нарушения, висока температура (лупус еритематодес);
- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, виолетово-червени петна, висока температура (васкулит);
- тежко кожно заболяване, причиняващо обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, повишена температура (токсична епидермална некролиза);
- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

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

- промени в кръвните изследвания за оценка на бъбречна функция, повишаване на нивата на калия в кръвта, понижаване на броя на червените кръвни клетки;
- отклонения в резултатите при изследване на червените кръвни клетки;
- понижен брой на някои видове бели кръвни клетки и тромбоцитите;



- повишаване на креатинина в кръвта;
- отклонения в чернодробните функционални показатели;
- силно намаляване на количеството на отделената урина;
- възпаление на кръвоносните съдове;
- слабост, получаване на синини и тежки инфекции (апластична анемия);
- Намаляване на зрението или болка във 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, белене на кожата, висока температура (еритема);
- 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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Field

5. Как да съхранявате Валсавил Трио

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/EXP). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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

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 Валсавил Трио

Валсавил Трио 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Активните вещества 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 (помощни вещества) са: целулоза, микрокристална; повидон К30; силициев диоксид, колоиден безводен; натриев нишестен гликолат (тип А); магнезиев стеарат; кросповидон; прежелатинизирано нишесте; хипромелоза 2910 (Е464); макрогол 6000 (Е1521); титанов диоксид (Е171).

Валсавил Трио 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Активните вещества са: амлодипин (като амлодипинов безилат), валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат), 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки (помощни вещества) са: целулоза, микрокристална; повидон К30; силициев диоксид, колоиден безводен; натриев нишестен гликолат (тип А); магнезиев стеарат; кросповидон; прежелатинизирано нишесте; хипромелоза 2910 (Е464); макрогол 8000 (Е1521); талк (Е553b); титанов диоксид (Е171), жълт железен оксид (Е172).

Как изглежда Валсавил Трио и какво съдържа опаковката

Валсавил Трио 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с дължина 15,6 mm и ширина 6,2 mm.

Валсавил Трио 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки са бледожълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с дължина 15,6 mm и ширина 6,2 mm.

Валсавил Трио е наличен в блистерни PVC/TE/PVdC/Al опаковки, съдържащи 28, 30, 60, 90, 98, 100, 105, 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител:

Немофарм GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2022

