

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Vanatex HCT, 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**

**Vanatex HCT, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**

**Vanatex HCT, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane**

*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Vanatex HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vanatex HCT
3. Jak stosować Vanatex HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vanatex HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Vanatex HCT i w jakim celu się go stosuje

Lek Vanatex HCT zawiera dwie substancje czynne: walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie).

- **Walsartan** należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (diuretykami). Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość wydalanego moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Vanatex HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem tylko jednej substancji czynnej.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie krwi powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do wartości prawidłowych pozwala zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vanatex HCT

### **Kiedy nie stosować leku Vanatex HCT:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazylu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej również unikać stosowania leku Vanatex HCT we wczesnym okresie ciąży - patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (żółciowa marskość wątroby), skutkujące zastojem żółci w wątrobie (cholestaza);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii za pomocą sztucznej nerki;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia;
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

**Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Vanatex HCT - należy skontaktować się z lekarzem.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vanatex HCT należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas lub inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna - lekarz może zalecić regularną kontrolę stężenia potasu we krwi;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub przeżył zawał serca - należy uważnie stosować się do zaleceń lekarza dotyczących początkowej dawki leku, lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- jeśli pacjent ma hiperaldosteronizm (choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) - w takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Vanatex HCT;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE) - jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Vanatex HCT należy natychmiast go odstawić i nigdy więcej nie stosować (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami tocznia rumieniowatego układowego (SLE, choroba autoimmunologiczna);
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Vanatex HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, przeżył dnę moczanową, ma duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma;
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy

zwiększonego ciśnienia w oku, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodnia od zastosowania leku Vanatex HCT. Bez rozpoczęcia leczenia objawy mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Vanatex HCT”.

Lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce.

Nie zaleca się stosowania leku Vanatex HCT u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Vanatex HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”).

#### **Lek Vanatex HCT a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Vanatex HCT z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Konieczna może być zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności lub, w pewnych przypadkach, odstawienie jednego z leków. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- litu (leku stosowanego w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- leków lub substancji, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna.
- leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takich jak leki moczopędne (diuretyki), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G;
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leków stosowanych, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Vanatex HCT.
- leków, które mogą wywoływać „torsade de pointes” (nieregularna czynność serca), takich jak leki przeciwartmiczne (stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpсихotyczne;
- leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takich jak leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpсихotyczne, leki przeciwdrgawkowe;
- leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak allopurynol, probenecyd, sulfinpirazon;
- terapeutycznych dawek witaminy D i suplementów wapnia;
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych, takich jak metformina lub insuliny);
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, w tym metyldopy, inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), takich jak enalapryl, lizynopryl, itd. lub aliskirenu (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Vanatex HCT:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leków, które zwiększają ciśnienie tętnicze, takich jak noradrenalina lub adrenalina;
- digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (leków stosowanych w leczeniu chorób serca);
- leków, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd oraz leki beta-adrenolityczne;

- leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid;
- leków przeciwbólowych, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy >3 g;
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna;
- leków przeciwocholinergicznym (leków stosowanych w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo podczas znieczulenia);
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy);
- kolestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi);
- alkoholu, środków nasennych i znieczulających (leków działających usypiająco lub przeciwbólowo, stosowanych np. podczas zabiegów chirurgicznych);
- środków kontrastujących zawierających jod (stosowanych w badaniach obrazowych).

### **Vanatex HCT z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Vanatex HCT można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu do czasu skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia krwi i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy lub omdlenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Vanatex HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Vanatex HCT. Nie zaleca się stosowania leku Vanatex HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu w ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Vanatex HCT u matek karmiących piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi, obsługiwanie maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji uwagi należy poznać wpływ leku Vanatex HCT na pacjenta. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, Vanatex HCT może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

### **Vanatex HCT zawiera laktozę**

Vanatex HCT, 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane: Każda tabletkę zawiera 44 mg laktozy jednowodnej.

Vanatex HCT, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane: Każda tabletkę zawiera 100,5 mg laktozy jednowodnej.

Vanatex HCT, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane: Każda tabletkę zawiera 88 mg laktozy jednowodnej.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować Vanatex HCT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych jego objawów. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Dlatego tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Vanatex HCT, jaką należy zażywać. W zależności od reakcji na leczenie może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

- Zalecana dawka leku Vanatex HCT to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.
- Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, zwykle w godzinach porannych.
- Lek Vanatex HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vanatex HCT

W razie wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć i bezzwłocznie skontaktować z lekarzem.

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

#### Pominięcie zastosowania leku Vanatex HCT

W razie pominięcia dawki należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie stosowania leku Vanatex HCT

Zaprzestanie leczenia lekiem Vanatex HCT może spowodować pogorszenie się nadciśnienia. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej** - należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią takie objawy jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu (objawy obrzęku naczynioruchowego);
- ciężka choroba skóry powodująca wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy ostrej jaskry zamkniętego kąta);
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza).

**Powyższe działania niepożądane są bardzo rzadkie lub ich częstość jest nieznana.**

**Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Vanatex HCT i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).**

**Do innych działań niepożądanych należą:**

*Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):*

- kaszel;
- niskie ciśnienie tętnicze;
- uczucie „pustki” w głowie;
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością błony śluzowej jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą);
- ból mięśni;
- uczucie zmęczenia;
- mrowienie lub drętwienie;
- nieostre widzenie;
- szумы (np. syczenie, brzęczenie) uszne.

*Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):*

- zawroty głowy;
- biegunka;
- ból stawów.

*Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- trudności w oddychaniu;
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu;
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach);
- małe stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca);
- mała liczba krwinek białych (z takimi objawami jak gorączka, zakażenia skóry, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie);
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w ciężkich przypadkach, wywoływać żółtacznicę skóry i oczu);
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek);
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w ciężkich przypadkach, wywołać dnę);
- omdlenie.

**Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samego walsartanu lub samego hydrochlorotiazidu, których nie obserwowano po podaniu leku Vanatex HCT:**

Walsartan

*Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):*

- uczucie wirowania;
- ból brzucha.

*Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- pęcherze na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry);
- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypopodobnymi;
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych);
- mała liczba płytek krwi (czasami z nietypowym krwawieniem lub powstawaniem sińców);

- duże stężenie potasu we krwi (czasami z kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca);
- reakcje alergiczne (z takimi objawami jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy);
- obrzęk, zwłaszcza twarzy i gardła; wysypka; swędzenie;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i odsetka czerwonych krwinek we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość);
- niewydolność nerek;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (które może wywołać zmęczenie, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

### Hydrochlorotiazyd

*Bardzo często (występują u co najmniej 1 na 10 pacjentów):*

- małe stężenie potasu we krwi;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi.

*Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):*

- małe stężenie sodu we krwi;
- małe stężenie magnezu we krwi;
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi;
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki;
- zmniejszenie apetytu;
- łagodne nudności i wymioty;
- zawroty głowy, omdlenie po wstaniu;
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania erekcji.

*Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):*

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu zwiększonej wrażliwości na słońce);
- duże stężenie wapnia we krwi;
- duże stężenie cukru we krwi;
- obecność cukru w moczu;
- nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy;
- zaparcie, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby, które mogą wystąpić razem z zażółceniem skóry i oczu;
- nieregularna czynność serca;
- ból głowy;
- zaburzenia snu;
- obniżenie nastroju (depresja);
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą);
- zawroty głowy;
- mrowienie lub drętwienie;
- zaburzenia widzenia.

*Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):*

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka;
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości);
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty);
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki);
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc);
- bladeść skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna);
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej na skutek zakażenia (leukopenia);

- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna).

*Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna);
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (możliwe objawy zaburzenia czynności nerek lub niewydolności nerek);
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego);
- kurcze mięśni;
- gorączka;
- osłabienie (astenia);
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Vanatex HCT**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Vanatex HCT**

- Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką 80 mg + 12,5 mg zawiera 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Każda tabletką 160 mg + 12,5 mg zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Każda tabletką 160 mg + 25 mg zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazynu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.

Otoczka tabletki:



Vanatex HCT 80 mg + 12,5 mg: hypromeloza 6 cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Vanatex HCT 160 mg + 12,5 mg: hypromeloza 6 cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Vanatex HCT 160 mg + 25 mg: hypromeloza 6 cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

#### **Jak wygląda Vanatex HCT i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Vanatex HCT 80 mg + 12,5 mg są różowe, podłużne, obustronnie wypukłe.

Tabletki powlekane Vanatex HCT 160 mg + 12,5 mg są rdzawo-brązowe, podłużne, obustronnie wypukłe.

Tabletki powlekane Vanatex HCT 160 mg + 25 mg są jasno brązowe, podłużne, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 14 lub 28 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2019 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją RMSa, z dn. 30.03.2019 r.*