KULLANMA TALİMATI

VALTALİD PLUS 160 mg/25 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet 160 mg valsartan ve 25 mg klortalidon içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (FP) (inek sütü), laktoz granül (inek sütü), mikrokristalin selüloz (Tip 102), hidroksipropil selüloz (LH 21), kolloidal silikon dioksit (200), magnezyum stearat, aquarius prime BAP317030 Blue (hidroksipropilmetil selüloz 2910, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol 4000, lake pigment FD&C BL 2 11-14 %, lake Pigment FD&C 1 28-32%, lake pigment quinoline YL 18-24%, lake pigment FD&C YL 6 17-19% KOSH).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

1.VALTALİD PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. VALTALİD PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. VALTALİD PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. VALTALİD PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. VALTALİD PLUS nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film kaplı tablet, 160 mg valsartan ve 25 mg klortalidon içerir.

VALTALİD PLUS, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

VALTALİD PLUS, yüksek tansiyonun kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonisti ve idrar söktürücü (diüretik) içerir. Vücutta bulunan doğal bir madde olan anjiyotensin II kan damarlarının daralmasına ve böylece tansiyonun yükselmesine neden olur. VALTALİD PLUS içindeki valsartan anjiyotensin II'nin etkisini önler. Sonuç olarak, kan damarları genişler ve tansiyon düşürülür. Diüretikler, idrar atılımını artırarak vücuttaki tuz ve su miktarını düşürür. Bu, uzun süreli kullanımda kan basıncını düşürmeye ve kontrol altına almaya yardımcı olur.

VALTALİD PLUS, tek bir ilaç tedavisi ile yeterince kontrol altına alınmayan yüksek tansiyonun düşürülmesinde kullanılır. Yüksek tansiyon kalbin ve atardamarların iş yükünü artırır. Bu durum uzun süre devam ederse, beyin, kalp ve böbrek damarlarını hasara uğratabilir ve inme, kalp yetmezliği ya da böbrek yetmezliği ile sonuçlanabilir. Yüksek tansiyon kalp krizi riskini artırır. Kan basıncınızı normal değerlere düşürmek bu hastalıkların gelişme riskini azaltır.

VALTALİD PLUS'ın nasıl çalıştığı veya bu ilacın size neden reçete edildiği ile ilgili sorularınız var ise, doktorunuza sorunuz.

2. VALTALİD PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VALTALİD PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Valsartana, klortalidona veya benzeri idrar söktürücülere (diüretiklere) sülfonamidlere karşı ya da VALTALİD PLUS 'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (eğer hangisinin sizin için zararlı olduğu konusunda emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz).
- Şiddetli karaciğer ve safra kanallarında tıkanıklık durumu mevcut ise,
- Vücudunuz idrar üretemiyorsa (anüri), bununla ile birlikte şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Kanınızda potasyum düzeyi düşükse (kas güçsüzlüğüne, kas titremesi veya anormal kalp atışları ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın)
- Kanınızda sodyum düzeyi düşükse (yorgunluk, konfüzyon (bilinç bulanıklığı), nöbetler veya koma ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızda kalsiyum düzeyi yüksekse (iştah azalması, yorgunluk veya kas güçsüzlüğü ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Gut hastalığı veya böbrek taşınız olduysa,
- Addison hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinin salgılama yetersizliğinden kaynaklanan hastalık),
- Eş zamanlı lityum tedavisi uygulanıyorsa (bazı depresyon tiplerini tedavi etmekte kullanılan bir ilaç),
- Aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) kullanırken, kan şekeri düzeyleriniz yüksekse ve şeker hastası (Tip II diyabet) iseniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız.

VALTALİD PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer yetmezliğiniz (karaciğer fonksiyonlarında bozulma) varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa ya da diyaliz tedavisi görüyorsanız,
- Böbrek arter damarınızda daralma (böbrek arter stenozu) varsa,
- Size yakın zamanda yeni bir böbrek nakli yapıldıysa,
- Yakın zamanda anestezi almışsanız,
- Kanınızdaki şeker seviyeniz yükseliyorsa, (diabetes mellitus hastalığı)

- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız,
- Hiperaldosteronizm (Böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışmasından oluşan hastalık. Bu hastalık sizde varsa VALTALİD PLUS kullanımı önerilmemektedir.) hastalığınız varsa,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da daha önce kalp krizi geçirdiyseniz.
- Kanınızdaki potasyum miktarını artıran ilaçlar kullanıyorsanız. Bunlar; potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuz ikameleri, potasyum tutucu ilaçlar ve heparini içerir. Kanınızdaki potasyum miktarının düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gerekli olabilir. Kan potasyum düşüklüğü ile birlikte kas zayıflığı ve kalp ritim bozukluğunuz varsa VALTALİD PLUS kullanımına son veriniz.
- Bir ADE inhibitörü veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız. Doktorunuzun başlangıç dozuyla ilgili açıklamalarına dikkat ediniz. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edebilir.
- Başka ilaçlar (ADE inhibitörü dahil) kullanırken özellikle yüz ve boyun bölgenizde şişme meydana geliyorsa. Bu belirtileri yaşamanız halinde derhal VALTALİD PLUS kullanımını bırakın ve doktorunuzla görüşün. Bir daha kesinlikle VALTALİD kullanmamalısınız.
- Kanınızdaki potasyum miktarını yükselten ilaçlar alıyorsanız. Bu ilaçlar potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren yapay tuzlar, potasyum tutucu ilaçlar ve heparini (kanın pıhtılaşmasını engelleyen bir ilaç) içerir. Kanınızdaki potasyum miktarını düzenli aralıklarla ölçtürmeniz gerekebilir.
- Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatlarını dikkatlice takip edin. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonunuzu da kontrol edebilir.
- Düşük tuz diyeti uyguluyorsanız
- Diyabetiniz (yüksek kan şekeri) varsa
- Yüksek kolesterolünüz varsa
- Şiddetli kalp veya beyin damarlarında daralma mevcut ise tüm tansiyon ilaçlarında olduğu gibi doz ayarlaması dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.
- Yaşlı iseniz
- Daha önce başka bir ilaç (ACE inhibitörleri dahil) kullanırken anjiyoödem adı verilen alerjik bir reaksiyon nedeniyle dil ve yüz şişmesi yaşadıysanız, doktorunuza bildirin. Bu belirtiler Valsartan kullanırken ortaya çıkarsa, Valsartan'ı derhal bırakın ve bir daha asla kullanmayın. Ayrıca 4. bölümdeki 'Olası yan etkiler'e bakın.

VALTALİD PLUS 'ı sadece tıbbi bir muayeneden sonra kullanabilirsiniz. VALTALİD PLUS, tüm hastalar için uygun olmayabilir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice izleyiniz. Doktorunuzun talimatları bu kullanma talimatı içindeki genel bilgiden farklı olabilir.

Valsartan aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha sonraki tedaviye karar verecektir. Valsartan'ı kendi başınıza bırakmayın.Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit miktarını (örneğin potasyum) kontrol edebilir.

Hastalar bu ilacın alışılmadık bir kokusu ve/veya tadı olduğunu fark edebilirler. Bu normaldir ve aktif madde valsartan için karakteristiktir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VALTALİD PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
VALTALİD PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Doktorunuz izin verinceye kadar alkol kullanmayız. Alkol, kan basıncınızın daha fazla düşmesine ve/veya başınızın dönmesine veya bayılmanıza neden olabilir.

VALTALİD PLUS kullanırken düşük-tuz diyetlerinden kaçınınız. VALTALİD PLUS'ın içindeki diüretik vücudunuzdaki tuz miktarını azaltabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız VALTALİD PLUS kullanmayınız. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar ile ilişkilendirilebilir. Bu nedenle, hamile olma olasılığınız varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamilelik sırasında VALTALİD PLUS kullanmanın potansiyel risklerini size anlatacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme dönemi süresince de VALTALİD PLUS kullanmamanız önerilir. VALTALİD PLUS bileşimindeki diüretik madde, anne sütüne geçmektedir ve bebeğinize zarar verebilir. Emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe VALTALİD PLUS kullanımından sakınınız.

Araç ve makine kullanımı
Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi VALTALİD PLUS da bazı hastalarda baş dönmesi ya da bitkinlik gibi etkilere neden olabilir Bu nedenle araç ve makine kullanımından önce ya da diğer konsantrasyona gerektiren durumlarda, VALTALİD PLUS'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin araç ve makine kullanımınızı engellemeyeceğinden emin olunuz.

VALTALİD PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her bir film kaplı tablet 145 mg laktoz monohidrat (FP) ve 103 mg laktoz granül ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ya da bazı durumlarda ilaçlardan birisini bırakmanız gerekebilir:

- ADE inhibitörleri veya aliskiren olmak üzere, kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Beta blokörler (örneğin propranolol hidroklorid)
- Vazodilatör (damar genişleten) ilaçlar (örneğin bosentan)
- Kalsiyum kanal blokörleri (örneğin amlodipin), guanetidin, metildopa (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Adrenokortikotropik hormon ACTH; ülseratif kolit (bir tür iltihaplı bağırsak hastalığı), Crohn hastalığı (bir tür kronik iltihaplı bağırsak hastalığı), romatoid artrit gibi bir çok durumda kullanılır.
- Prednisolon veya betametason gibi alerjik ve enflamatuvar hastalıklarda ve immün reaksiyonlarda kullanılan kortikosteroidler
- Ağrı ya da iltihabın hafifletilmesinde kullanılan, özellikle seçici siklooksijenaz-2 inhibitörleri (Cox-2 inhibitörleri) dahil steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek isteyebilir.
- Aspirin, indometasin gibi ağrı veya romatizma giderici ilaçlar
- Siklofosfamid vea metotreksat gibi kanser tedavisinde kullanılan sitotoksik ilaçlar
- Astım tedavisinde kullanılan formoterol veya salbutamol gibi ilaçlar
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan amfoterisin
- Ülser tedavisinde kullanılan karbenoksolon
- Diyabet tedavisinde kullanılan insülin, klorpramid veya glibenklamid gibi ilaçlar
- Kalp ritim bozukluklarında kullanılan digoksin
- Karın veya mide spazm ve kramplarında kullanılan antikolinerjik ilaçlar; atropin sülfat, hiyosin N-butilbromür
- Kolesterol düşürmede ve kalp hastalığından korunmada kullanılan kolestiramin
- Parkinson hastalığı veya enfeksiyonlarda kullanılan amantadin
- Gut hastalığında kullanılan allopürinol
- Kalsiyum tuzları veya D vitamini takviyeleri
- Bazı psikolojik durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum
- Romatizmal hastalıkları veya cilt şikayetlerini tedavi etmek için veya bir nakil sonrası kullanılan bir ilaç olan siklosporin
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu diüretikler, potasyum içeren yapay tuzlar kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını düzenli olarak kontrol edebilir.
- Bazı antibiyotikler (rifamisin grubu), organ bağışında organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç (siklosporin) veya HIV/AIDS enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir antiretroviral ilaç (ritonavir). Bu ilaçlar VALTALİD PLUS'ın etkilerini artırabilir.
- Kalp krizinden sonra tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri (kalp krizi tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile kombinasyon önerilmez.
- Kalp yetmezliği için tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri ve beta blokörler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya potasyum tutucu diüretikler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanlan ilaçlar) ile üçlü kombinasyon önerilmez.
- Diyabetik nefropati adı verilen uzun süreli şeker hastalığı sonucunda ortaya çıkmış bir böbrek rahatsızlığınız varsa ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır.
- Diğer antihipertansif ilaçlar gibi, dong quai (çin melekotu), ephedra (deniz üzümü), yohimbin (Batı Afrika'da yetişen Pausinystalia yohimbe ağacının kabuğundan elde edilen bir madde), ginseng (özellikle Asya ve Kuzey Amerika'da kullanılan bir bitki) ve sarımsak preparatları ile birlikte kullanımından kaçınınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VALTALİD PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, yüksek kan basıncı probleminin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda kendini normal hissedebilir. Bu durum sizin ilacınızı tam olarak doktorunuzun ve eczacınızın söylediği şekilde almanızı ve kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz ile randevularınıza devam etmenizi daha önemli kılar.
- Doktorunuzun açıklamalarını dikkatle uygulayınız.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- VALTALİD PLUS'ı ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- VALTALİD PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz ya da tedaviye son vermeyiniz. VALTALİD PLUS 'ı her gün aynı saatte almak, ilacı almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- İlacın istenen şekilde etki ettiğinden emin olmak için, düzenli kontrollerde durumunuzu kontrol etmek doktorunuz için önemlidir.
- VALTALİD PLUS tedavisi öncesi ve sırasında düzenli olarak kan testleriniz yapılabilir. Bu testler sayesinde kanınızdaki elektrolit (potasyum, sodyum, kalsiyum veya magnezyum gibi) miktarlarınız takip edilecektir ve özellikle de 65 yaşının üzerindeyseniz, kalp, karaciğer veya böbrek hastalıklarınız varsa ve potasyum takviyeleri alıyorsanız böbrek fonksiyonlarınız izlenecektir. Doktorunuz size bu konuda tavsiyelerde bulunacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.

VALTALİD PLUS besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (18 yaş altı):
VALTALİD PLUS çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. VALTALİD PLUS 'ın 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ya da üzeri):
65 yaş veya üzerindeki kişiler de VALTALİD PLUS dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Safra tıkanıklığının eşlik etmediği hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz durumunda valsartan dozu olarak 80 mg'ı aşmayınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz söylediği sürece VALTALİD PLUS kullanmaya devam edin. VALTALİD PLUS'ı ne süreyle kullanmanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü VALTALİD PLUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer VALTALİD PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VALTALİD PLUS kullandıysanız:
Eğer baş dönmesi ve/veya bayılma, tansiyon düşüklüğünün neden olduğu bilinç bulanıklığı, dolaşımda bozulma ve/veya şok, normalin dışında yorgunluk ya da güçsüzlük, kas krampları veya düzensiz kalp atışları yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

VALTALİD *PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz*

VALTALİD PLUS'ı kullanmayı unutursanız
İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez mümkün olan en kısa sürede bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Eğer ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VALTALİD PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
VALTALİD PLUS tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi VALTALİD PLUS 'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VALTALİD PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme, nefes alma veya yutma güçlüğü, kurdeşen, kaşıntı benzeri semptomlar

- Nefes darlığı, yatarken nefes almakta zorluk, ayaklarda veya bacaklarda şişlik (kalp yetmezliği belirtileri) benzeri semptomlar
- Ciltte şiddetli kabarcıklanma (büllöz dermatit) benzeri semptomlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VALTALİD PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın :10 hastanın en az l'inde görülebilir.
Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdaki muhtemelen ciddi istenmeyen etkiler tek başına valsartan ya da klortalidon içeren diğer ilaçlarla bildirilmiştir.

Valsartan

Yaygın olmayan:
• Aşağıdaki belirtilerle birlikte görülen anjiyoödem (özel bir alerjik reaksiyon):
- yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme
- nefes alma veya yutma güçlüğü
- kurdeşen, kaşıntı
• Nefes darlığı, yatarken nefes almakta zorluk, ayaklarda veya bacaklarda şişlik (kalp yetmezliği belirtileri).

Bilinmiyor:

• Ciltte şiddetli kabarcıklanma (büllöz dermatit)

Diğer yan etkiler:

Yaygın:
• Baş dönmesi,
• Ayakta dururken baş dönmesi ve bayılma gibi belirtilerle birlikte veya belirtisiz düşük tansiyon
• Böbrek işlevinde azalma (böbrek yetmezliğine işaret eder)

Yaygın olmayan:
• Ani bilinç kaybı
• Dönme hissi (vertigo)
• Böbrek işlevinde ciddi oranda azalma (akut böbrek yetmezliğine işaret eder)

• Kas spazmları, anormal kalp ritmi (hiperkalemiye işaret eder)
• Baş ağrısı
• Öksürük
• Karın ağrısı,
• Bulantı
• İshal
• Yorgunluk
• Halsizlik

Çok seyrek:

• Bağırsak anjiyoödemi: karın ağrısı, mide bulantısı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsak şişmesi

Bilinmiyor:

• Aşağıdaki işaret ya da belirtilerle birlikte görülen döküntü, kaşıntı: Ateş, eklem ağrısı, kas ağrısı, lenf düğümlerinde şişme ve/veya grip benzeri belirtiler (serum hastalığına işaret eder)
• Morumsu kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit olarak da adlandırılan kan damarı inflamasyonuna işaret eder)
• Kanda hemoglobin ve kırmızı kan hücresi azalması (şiddetli olgularda anemiye yol açabilir) anormal kanama ya da çürükler (trombositopeni)
• Kas ağrısı (miyalji)
• Enfeksiyon kaynaklı ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri (nötropeni olarak da adlandırılan düşük beyaz kan hücresi sayısı belirtileri)
• Hemoglobin seviyesinde düşüş ve kandaki kırmızı kan hücresi yüzdesinde düşüş (ciddi vakalarda anemiye yol açabilir)
• Kandaki potasyum seviyesinde artış (ciddi durumlarda kas spazmlarını, anormal kalp ritmini tetikleyebilir)
• Karaciğer fonksiyonu değerlerinde artış (karaciğer hasarına işaret edebilir) ve bununla birlikte kandaki bilirubin seviyesinde artış (ciddi durumlarda ciltte ve gözlerde sarılığa yol açabilir)
• Kan üre azotu seviyesinde ve serum kreatinin seviyesinde artış (böbrek fonksiyonlarında anormalliğe işaret edebilir)
• Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi) (ciddi vakalarda yorgunluk, kafa karışıklığı, kas seğirmesi ve/veya kasılmaları tetikleyebilir).

Bazı yan etkilerin sıklığı, durumunuza bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Örneğin, yüksek kan basıncı tedavisi gören yetişkin hastalarda baş dönmesi ve düşük böbrek fonksiyonu gibi yan etkiler, kalp yetmezliği tedavisi gören ya da yakın zamanda geçirdiği kalp krizi sonrasında tedavi altında olan hastalara kıyasla daha seyrek görülmüştür.

Ayrıca hastalarda klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki olaylar gözlenmiştir: eklem ağrısı, halsizlik, sırt ağrısı, ishal, baş dönmesi, baş ağrısı, uykusuzluk, cinsel istekte azalma, mide bulantısı, ellerde, bileklerde ya da ayaklarda şişme, farenjit, burun akıntısı ya da tıkanıklığı, grip, sinüzit, üst solunum yolu hastalıkları, çeşitli virüslerin neden olduğu hastalıklar.

Çocuklarda ve ergenlerde görülen yan etkiler yetişkinlerde görülenlere benzerdir.

Klortalidon

Çok yaygın:

• Kas güçsüzlüğü, kas titremesi, anormal kalp atışlarına neden olabilen kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi

• Kanda ürik asit düzeyinin normalin üzerine çıkması
• Kanda kolesterol düzeyinin normalin üzerine çıkması

Yaygın:
• Yorgunluğa, kafa karışıklığına, kas seğirmesine, nöbetlere veya komaya neden olabilen kandaki sodyum değerlerinde düşme
• Kandaki magnezyum değerlerinde düşme
• Baş dönmesine sebep olabilecek kan basıncında azalma
• Yorgunluğa, halsizliğe veya susuzluğa neden olabilecek kan şekerinde yükselme
• Baş dönmesi, ayakta dururken baygınlık (ortostatik hipotansiyon)
• İştah azalması
• Döküntü tipleri (ürtiker)
• Mide bozukluğu, mide barsak sisteminde hafif bozukluklar
• Ereksiyon sağlanamaması ya da sürdürülememesi (empotans)

Yaygın olmayan:
• Ağrı ve eklemlerde şişmeye neden olan gut

Seyrek:
• Ajitasyon, göz kızarıklığı, karın ağrısı belirtileriyle seyreden kanda kalsiyum artışı
• İdrarda şeker düzeyi artışı
• Şeker hastalığının seyrinin kötüleşmesi
• Göz ve deride sararma (kolestaz ya da sarılık)
• Derinin güneşe karşı duyarlılığında artış (fotosensitivite)
• Çarpıntı ve bayılma ile seyreden anormal kalp atışları
• Karıncalanma ya da hissizlik (parestezi)
• Baş ağrısı
• Halsaizlik
• Bulantı ve kusma
• Mide ağrısı
• Kabızlık
• İshal (diyare)
• Deride mor lekelerle ve cilt içine kanama ile seyreden kanın pıhtılaşma hücrelerinde azalma,
• Enfeksiyonların daha kolay ortaya çıkmasıyla birlikte seyreden beyaz kan hücrelerinde ciddi azalma
• Kanın savunma hücrelerinden biri olan eozinofil miktarında artış
• Solunum problemleri
• Nefes darlığı
• Böbrek hastalıkları (alerjik intertisyel nefrit)

Çok seyrek:
• Ağız kuruluğu, susuzluk, sindirim sistemi bozuklukları (bulantı, kusma dahil), yorgunluk, rehavet çökmesi, acelecilik, nöbetler, konfüzyon (bilinç bulanıklığı), baş ağrısı, kas titremesi ve spazmı, tansiyon düşmesi ile seyreden kanda klorür seviyesinde azalma
• Şiddetli karın ve sırt ağrısı (pankreatit belirtisi olabilir)

Bilinmiyor:
• Yüksek basınç nedeniyle görmede azalma veya gözlerinizde ağrı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VALTALİD PLUS'ın saklanması

VALTALİD *PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VALTALİD *PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VALTALİD PLUS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak/İstanbul

Üretim yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.