

Prospect: Informații pentru utilizator**Valomindo 160 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată**

valsartan/indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Valomindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valomindo
3. Cum să luați Valomindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valomindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valomindo și pentru ce se utilizează

Valomindo conține două substanțe active numite valsartan și indapamidă.

Valsartanul aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de blocant al receptorilor de angiotensină II, care ajută la controlul tensiunii arteriale ridicate. Angiotensina II este o substanță din organism care face ca vasele să se strângă, determinând astfel creșterea tensiunii arteriale. Acesta acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca urmare, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială este scăzută.

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă.

Acest medicament este destinat să reducă tensiunea arterială ridicată (hipertensiune arterială) la adulți. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Valomindo dacă luați deja atât valsartan, cât și indapamidă la același nivel de doză, dar sub formă de comprimate separate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valomindo**Nu luați Valomindo**

- dacă sunteți alergic la valsartan, indapamidă, orice altă sulfonamidă sau oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o boală de ficat sau suferiți de o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală degenerativă a creierului).
- dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați Valomindo

- la începutul sarcinii - vezi secțiunea Sarcina).
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă aveți o boală renală severă.
- dacă aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Valomindo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme la ficat.
- dacă aveți probleme la rinichi sau vi se efectuează ședințe de dializă.
- dacă aveți o îngustare a arterei ce alimentează rinichii.
- dacă ați suferit recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou).
- dacă aveți o afecțiune severă de inimă, alta decât insuficiență cardiacă sau infarct miocardic.
- dacă în timpul tratamentului cu un alt medicament (inclusiv inhibitori ai ECA) ați avut vreodată limba și fața umflată din cauza unei reacții alergice numită angioedem, spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aceste simptome apar atunci când luați Valomindo, întrerupeți imediat administrarea Valomindo și nu-l mai luați niciodată. A se vedea, de asemenea, pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- dacă luați medicamente care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente sau înlocuitori de sare, care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiu și heparină. Poate fi necesară verificarea la intervale regulate a valorilor potasiului din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți aldosteronism. Aceasta este o afecțiune în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron. Dacă vă aflați în această situație, utilizarea Valomindo nu este recomandată.
- dacă ați pierdut cantități mari de lichide (deshidratare) determinate de diaree, vărsături sau doze mari de medicamente (diuretice).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă suferiți de gută,
- dacă aveți probleme de ritm al inimii,
- dacă trebuie să faceți un test pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă.

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilitate.

Dacă observați o scădere a vederii sau dureri oculare. Acestea ar putea fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii în ochi și pot apărea în decurs de câteva ore sau săptămâni de la administrarea indapamidului. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu este tratat. Dacă ați avut anterior o alergie la penicilină sau la sulfonamide, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta acest lucru.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica la intervale regulate funcția renală, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) din sânge.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Valomindo”.

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) însărcinată. Valomindo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca leziuni grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu (vezi secțiunea Sarcina).

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să utilizați Valomindo.

Informații importante pentru sportivi

Sportivii trebuie să fie conștienți de faptul că acest medicament conține un ingredient activ, care poate da o reacție pozitivă la testele de dopaj.

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei de date privind siguranța și eficacitatea, utilizarea acestui medicament nu este recomandată la copii și adolescenți.

Valomindo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Valomindo este administrat împreună cu anumite alte medicamente. Poate fi necesar să se modifice doza, să se ia alte măsuri de precauție sau, în unele cazuri, să se întrerupă administrarea unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil atât pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, cât și pentru cele eliberate fără prescripție medicală.

Asigurați-vă că îi spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece poate fi necesară o îngrijire specială:

- alte medicamente care scad tensiunea arterială, în special tablete de apă (diuretice), inhibitori ECA (cum ar fi enalapril, lisinopril, etc.) sau aliskiren (vezi și informațiile de la rubricile "Nu luați Valomindo" și "Atenționări și precauții"),
- medicamente care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiu și heparina.
- o anumită clasă de medicamente contra durerii, numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS),
- unele antibiotice (din grupul rifampicin), un medicament pentru protejare împotriva respingerii transplantului (ciclosporin) sau un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul Valomindo.
- medicamente care conțin litiu, utilizate în tratamentul anumitor boli psihice,
- medicamente utilizate pentru probleme de ritm cardiac (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalină),
- medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice, cum ar fi depresia, anxietatea, schizofrenia... (de exemplu, antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice),
- bepridil (utilizat pentru a trata angina pectorală, o afecțiune care provoacă dureri în piept),
- cisapridă, difemanil (utilizat pentru tratarea problemelor gastro-intestinale),
- sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicin prin injectare (antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor),
- vincamină prin injectare (utilizată pentru tratarea tulburărilor cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv pierderea memoriei),
- halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de pneumonie),
- mizolastină (utilizat pentru tratarea reacțiilor alergice, cum ar fi febra fânului),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pentru ameliorarea durerii (de exemplu ibuprofen) sau doze mari de acid acetilsalicilic,
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) (utilizați pentru tratarea hipertensiunii arteriale și a insuficienței cardiace),
- amfotericină B injectabilă (medicamente antifungice),
- corticosteroizi pe cale orală, utilizați pentru a trata diverse afecțiuni, inclusiv astm sever și poliartrită reumatoidă,
- laxative stimulante,
- baclofen (pentru a trata rigiditatea musculară care apare în boli precum scleroza multiplă),
- diuretice care economisesc potasiul (amiloridă, spironolactonă, triamteren),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),

- metformin (pentru tratarea diabetului),
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru testele care implică raze X),
- tablete de calciu sau alte suplimente de calciu,
- ciclosporin, tacrolimus sau alte medicamente pentru deprimarea sistemului imunitar după transplantul de organe, pentru tratarea bolilor autoimune sau a bolilor reumatice sau dermatologice grave,
- tetracosactide (pentru tratarea bolii Crohn).

Valomindo împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Valomindo cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

- **Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă).** În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Valomindo înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Valomindo. Valomindo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece acesta poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

- **Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea.** Valomindo nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă bebelușul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce vehicule, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți ce efect are Valomindo asupra dumneavoastră. Ca și alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, Valomindo poate, în cazuri rare, să determine amețeli și să afecteze capacitatea dumneavoastră de a vă concentra. Dacă acest lucru se întâmplă, trebuie să vă abțineți de la condus și de la alte activități care necesită vigilență.

3. Cum să luați Valomindo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Valomindo este de un comprimat pe zi, de preferință dimineața. Luați Valomindo aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Comprimatele pot fi luate indiferent de mese. Acestea trebuie înghițite întregi cu apă. Nu le zdrobiți și nu le mestecați.

Persoanele cu tensiune arterială ridicată adesea nu observă niciun semn al acestei probleme. Mulți se pot simți destul de normali. Acest lucru face cu atât mai important să vă respectați programările la medic chiar dacă vă simțiți bine. Tratamentul pentru hipertensiunea arterială este, de obicei, pe toată durata vieții.

Dacă luați mai mult Valomindo decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă aveți amețeli severe și/sau leșinuri, întindeți-vă.

O doză foarte mare de Valomindo poate provoca greață, vărsături, tensiune arterială scăzută, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi.

Dacă uitați să luați Valomindo

Dacă uitați să luați Valomindo o doză din medicamentul dumneavoastră, luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Valomindo

Deoarece tratamentul pentru hipertensiunea arterială este de obicei pe toată durata vieții, **trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament**. Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să o faceți.

Dacă aveți orice alte întrebări privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea medicamentului și consultați imediat un medic, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- angioedem și/sau urticarie. Angioedemul se caracterizează prin umflarea pielii extremităților sau a feței, umflarea buzelor sau a limbii, umflarea membranelor mucoase ale gâtului sau ale căilor respiratorii, ceea ce determină dificultăți de respirație sau dificultăți de înghițire. Dacă apare acest lucru, contactați imediat medicul dumneavoastră. *(Foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)*
- reacții severe ale pielii, inclusiv erupție pe piele intensă, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, bășici, descuamare și umflături ale pielii, inflamație a membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice. *(Foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)*
- bătăi neregulate care pun în pericol viața. *(Foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)*
- pancreas inflammat care poate provoca dureri abdominale și de spate severe însoțite de o stare de rău foarte gravă. *(Foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)*
- boală a creierului cauzată de o afecțiune hepatică (encefalopatie hepatică). *(Cu frecvență necunoscută)*
- inflamație a ficatului (hepatită). *(Cu frecvență necunoscută)*

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, întrerupeți administrarea Valomindo și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (vezi de asemenea, pct. 2 "Atenționări și precauții").

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- nivel scăzut de potasiu în sânge
- reacții alergice, în special dermatologice, la subiecții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice
- erupție pe piele, roșie, în relief

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- nivel scăzut de sodiu în sânge care poate duce la deshidratare și tensiune arterială scăzută
- vertij cu senzație de învârtală)

- tuse
- vărsături
- dureri abdominale
- puncte roșii pe piele (purpură)
- impotență (incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție)
- oboseală

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- nivel scăzut de clorură în sânge
- nivel scăzut de magneziu în sânge
- dureri de cap
- furnicături și ace (parestezii)
- tulburări gastro-intestinale (cum ar fi greață, constipație)
- gură uscată

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- modificări ale celulelor sanguine, cum ar fi trombocitopenia (scăderea numărului de trombocite, care provoacă vânătăi ușoare și sângerări nazale), leucopenia (scăderea numărului de celule albe din sânge, care poate provoca febră inexplicabilă, durere în gât sau alte simptome asemănătoare gripei - dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră) și anemia (scăderea numărului de celule roșii din sânge)
- nivel ridicat de calciu în sânge
- tensiune arterială scăzută
- funcție hepatică compromisă
- boală de rinichi (care provoacă simptome de oboseală, nevoia crescută de a urina, mâncărimi ale pielii, senzație de rău, extremități umflate)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea hemoglobinei și a procentului de globule roșii din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la anemie)
- creșterea valorilor potasiului din sânge (ceea ce poate duce la spasme musculare și în cazuri severe, tulburări ale ritmului inimii)
- pierderea bruscă a cunoștinței (sincopă)
- miopie (vedere cu dificultate la distanță)
- vedere încețoșată
- tulburări de vedere
- scăderea vederii sau durere la nivelul ochilor din cauza presiunii ridicate (posibile semne de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidală) sau glaucom acut cu închidere a unghiului)
- traseu al inimii ECG anormal
- pete roșii-violete, febră, mâncărimi (semne de inflamație a vaselor de sânge, numită și vasculită)
- creșterea valorilor enzimelor ficatului (ceea ce poate indica lezarea ficatului), incluzând creșterea bilirubinei din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la colorarea în galben a pielii și ochilor).
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (o afecțiune a sistemului imunitar care duce la inflamații și leziuni ale articulațiilor, tendoanelor și organelor, cu simptome care includ erupții cutanate, oboseală, pierderea poftei de mâncare, creștere în greutate și dureri articulare), aceasta s-ar putea agrava
- au fost raportate, de asemenea, cazuri de reacții de fotosensibilitate (modificarea aspectului pielii) după expunerea la soare sau la UVA artificiali
- erupții pe piele
- mâncărimi ale pielii
- dureri musculare
- creșterea valorilor ureei din sânge și a creatininei serice (ceea ce poate indica o funcție anormală a rinichiului)
- creșterea nivelului de glucoză din sânge la pacienții diabetici

- creșterea acidului uric, o substanță care poate provoca sau agrava guta (articulații dureroase, în special la nivelul picioarelor)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Valomindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valomindo

- Substanțele active sunt valsartan și indapamidă.

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține valsartan 160 mg și indapamidă 1,5 mg.

- Celelalte componente sunt:

Învelișul de valsartan: celuloză microcristalină, crospovidonă, siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Învelișul de indapamidă: celuloză microcristalină, manitol, hipromeloză, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, carbomeri și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Valomindo și conținutul ambalajului

160 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată: comprimate rotunde, biconvexe cu două straturi. Un strat este galben-maroniu deschis, pestriț, cu marcaj VI2. Celălalt strat este alb spre alb-gălbui. Dimensiunile comprimatelor: diametru de aproximativ 11 mm.

Valomindo este disponibil în cutii care conțin 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 100 comprimate cu eliberare modificată în blistere.

Blister (OPA-Al-PVC/Al): 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 100 comprimate cu eliberare modificată, într-o cutie.

Blister (OPA-Al/PVC/Al) tip calendar: 14, 28, 56 sau 84 comprimate cu eliberare modificată, într-o cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Валоминдо
Republica Cehă, Estonia, Grecia, Letonia, Lituania, Polonia, Slovacia	Vabinxo
Ungaria	Vabincor
Cipru, , Croația, Grecia, Portugalia, România, Slovenia, Spania	Valomindo

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.