Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Valnorm H 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Valnorm H 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Valnorm H 160 mg/25 mg filmom obložene tablete

valsartan, hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:
1. Što je Valnorm H i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valnorm H
3. Kako uzimati Valnorm H
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valnorm H
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Valnorm H i za što se koristi

Valnorm H filmom obložene tablete sadrže dvije djelatne tvari koje se zovu valsartan i hidroklorotiazid. Obje ove tvari pomažu u kontroli visokog krvnog tlaka (hipertenzije).

- **Valsartan** pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar u tijelu koja dovodi do suženja krvnih žila i time do porasta Vašeg krvnog tlaka. Valsartan djeluje tako što blokira učinak angiotenzina II. Rezultat toga je širenje krvnih žila i pad krvnog tlaka.
- **Hidroklorotiazid** pripada skupini lijekova koji se zovu tiazidni diuretici (također poznati kao "tablete za mokrenje"). Hidroklorotiazid povećava izlučivanje mokraće, što također, snižava krvni tlak.

Valnorm H koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka koji se ne može odgovarajuće kontrolirati samo s jednom djelatnom tvari.

Povišeni krvni tlak povećava opterećenje srca i arterija. Ukoliko se ne liječi, može oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanih udara. Snižavanjem krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje se rizik od razvoja ovih bolesti.

HALMED
05 - 10 - 2026
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valnorm H

Nemojte uzimati Valnorm H:
- ako ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, derivate sulfonamida (tvari kemijski srodne hidroklorotiazidu) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (također je bolje izbjegavati Valnorm H u ranoj trudnoći – vidjeti dio – Trudnoća)
- ako imate **tešku** bolest jetre, uništenje malih žučnih vodova unutar jetre (bilijarna ciroza) koje vodi do nakupljanja žuči u jetri (kolestaza)
- ako imate **tešku** bolest bubrega
- ako ne možete mokriti, ako Vaše tijelo ne može stvarati mokraću (anurija)
- ako ste na dijalizi
- ako Vam je razina kalija ili natrija u krvi niža od normalne, ili ako je razina kalcija u Vašoj krvi viša od normalne unatoč liječenju
- ako imate giht
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, nemojte uzeti lijek već se obratite svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valnorm H:
- ako uzimate lijekove koji štede kalij, nadomjeske kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij ili druge lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi poput heparina. Vaš će liječnik možda trebati redovito kontrolirati količinu kalija u Vašoj krvi.
- ako imate niske razine kalija u krvi
- ako imate proljev ili jako povraćate
- ako uzimate visoke doze tableta za mokrenje (diuretike)
- ako imate tešku srčanu bolest
- ako bolujete od zatajenja srca ili ste imali srčani udar. Pažljivo slijedite upute Vašeg liječnika o početnoj dozi. Vaš će liječnik možda provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije
- ako ste nedavno primili novi bubreg
- ako bolujete od hiperaldosteronizma. To je bolest u kojoj Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, ne preporučuje se primjena Valnorma H.
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja Valnorma H, odmah prestanite uzimati Valnorm H i nemojte ga više nikad uzimati (također pogledajte dio 4. – Moguće nuspojave).
- ako imate vrućicu, osip i bol u zglobovima, koji bi mogli biti znakovi sistemskog eritematoznog lupusa (SLE, tzv. autoimuna bolest)
- ako imate dijabetes, giht, visoke razine kolesterola ili triglicerida u krvi
- ako ste imali alergijske reakcije kod primjene drugih lijekova za sniženje krvnog tlaka iz ove skupine (antagonista receptora angiotenzina II) ili imate alergiju ili astmu
- ako primjetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Valnorm H. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili na sulfonamid, kod Vas može postojati veći rizik od razvoja takvog stanja.
- Valnorm H može uzrokovati povećanu osjetljivost kože na sunce
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:

HALMED
05 - 10 - 2026
ODOBRENO

- ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
- aliskiren
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Valnorm H obložene tablete
- ako se liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji se nazivaju antagonistima mineralokortikoidnih receptora (MRA) (primjerice spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima (primjerice metoprolol)
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Valnorm H, odmah potražite liječničku pomoć.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valnorm H".

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, obratite se svom liječniku.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Valnorm H, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Valnorm H bez savjetovanja s liječnikom.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena Valnorma H u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina starosti).

Drugi lijekovi i Valnorm H
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobno uzimanje Valnorma H s određenim drugim lijekovima može utjecati na učinak liječenja. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza, a u nekim slučajevima može biti potrebno prestati uzimati jedan od lijekova, posebice ako uzimate sljedeće lijekove:
- litij, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihijatrijskih bolesti
- lijekove ili tvari koje mogu povećati količinu kalija u Vašoj krvi, poput nadomjestaka kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin
- lijekove koji mogu smanjiti količinu kalija u Vašoj krvi poput diuretika (tablete za mokrenje), kortikosteroida, laksativa, karbenoksolona, amfotericina ili penicilina G
- neke antibiotike (rifampicinska skupina antibiotika), lijekove koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (transplantacije) (ciklosporin) ili antivirusne lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije/AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak Valnorma H.
- lijekove koji bi mogli uzrokovati "torsades de pointes" (nepravilne otkucaje srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje srčanih tegoba) i neke antipsihotike.
- lijekove koji mogu smanjiti količinu natrija u Vašoj krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici
- lijekove za liječenje gihta poput alopurinola, probenecida, sulfinpirazona
- terapijske nadomjeske vitamina D i kalcija
- lijekove za liječenje dijabetesa (oralne lijekove kao što je metformin ili inzulin)

HALMED
05 - 10 - 2026
ODOBRENO

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka uključujući metildopu, ACE inhibitore (poput enalaprila, lizinoprila itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valnorm H" i „Upozorenja i mjere opreza")
- lijekove za povišenje krvnog tlaka, poput noradrenalina ili adrenalina
- digoksin ili druge glikozide digitalisa (lijekove za liječenje srčanih tegoba)
- lijekove koji mogu povećati razine šećera u krvi, poput diazoksida ili beta blokatora
- citotoksične lijekove (koriste se za liječenje maligne bolesti), poput metotreksata ili ciklofosfamida
- lijekove za suzbijanje boli kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (Cox-2 inhibitore) i acetilsalicilatnu kiselinu > 3 g
- lijekove za opuštanje mišića, poput tubokurarina
- antikolinergičke lijekove (lijekovi za liječenje raznih poremećaja kao što su grčevi probavnog sustava, grč mokraćnog mjehura, astma, morska bolest, mišićni grčevi, Parkinsonova bolest te kao pomoć u anesteziji)
- amantadin (lijek koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti te za liječenje ili sprečavanje određenih bolesti uzrokovanih virusima)
- kolestiramin i kolestipol (lijekove koji se uglavnom koriste za liječenje visokih razina masnoća u krvi)
- ciklosporin, lijek koji se koristi kod presađivanja organa kako bi se izbjeglo odbacivanje organa
- alkohol, lijekove za spavanje i anestetike (lijekove s učinkom uspavljivanja ili smanjivanja boli koji se koriste, primjerice, tijekom operacije).
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (tvari koje se koriste za preglede snimanjem).

Valnorm H s hranom, pićem i alkoholom
Valnorm H možete uzimati s hranom ili bez nje.
Izbjegavajte konzumiranje alkohola prije nego porazgovarate sa svojim liječnikom. Alkohol može izazvati veći pad krvnog tlaka i/ili povećati rizik od omaglice ili nesvjestice.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Morate reći Vašem liječniku ako ste trudni, mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću).
Vaš liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Valnorm H prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto Valnorma H. Valnorm H se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje
Recite Vašem liječniku ako dojite ili planirate dojiti.
Valnorm H se ne preporučuje majkama koje doje, a ukoliko želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugi oblik liječenja, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima
Prije nego počnete voziti, koristiti alate ili strojeve ili obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, provjerite kako Valnorm H utječe na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, Valnorm H može u rijetkim slučajevima uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

3. Kako uzimati Valnorm H

HALMED
05 - 10 - 2026
ODOBRENO

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. To će Vam pomoći da ostvarite najbolje rezultate i smanjiti rizik od nuspojava. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom, ako niste sigurni.
Osobe s visokim krvnim tlakom često ne osjećaju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se mogu osjećati sasvim normalno. Zbog toga je još važnije da odlazite na preglede kod svog liječnika čak i ako se dobro osjećate.

Vaš liječnik će Vam reći točno koliko Valnorm H tableta trebate uzimati. Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik Vam može preporučiti višu ili nižu dozu.

- Uobičajena doza Valnorma H je jedna tableta na dan.
- Nemojte mijenjati dozu ili prestati uzimati tablete bez savjetovanja sa svojim liječnikom.
- Lijek je potrebno uzimati u isto vrijeme svaki dan, obično ujutro.
- Valnorm H možete uzimati s hranom ili bez nje.
- Progutajte tabletu s čašom vode.

Ako uzmete više Valnorma H nego što ste trebali
Ako osjetite jaku omaglicu i/ili nesvjesticu, legnite i odmah se javite svom liječniku.
Ako ste nehotice uzeli previše tableta, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Valnorm H
Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već skoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Valnorm H
Prekid liječenja Valnormom H može uzrokovati pogoršanje Vašeg krvnog tlaka. Nemojte prestati uzimati Vaš lijek, osim ako Vam liječnik to ne kaže.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ove se nuspojave mogu javiti s određenom učestalošću, što je definirano na sljedeći način:
- **vrlo često** (javljaju se u više od 1 na 10 liječenih osoba)
- **često** (javljaju se u 1 do 10 na 100 liječenih osoba)
- **manje često** (javljaju se u 1 do 10 na 1000 liječenih osoba)
- **rijetko** (javljaju se u 1 do 10 na 10000 liječenih osoba)
- **vrlo rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 10000 liječenih osoba)
- **nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitnu medicinsku pomoć:

Odmah se javite svom liječniku ako osjetite simptome angioedema poput:
- oticanja lica, jezika ili grla
- otežanog disanja i gutanja
- urtikarije (koprivnjače).

Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati Valnorm H i javite se Vašem liječniku (također vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

HALMED
05 - 10 - 2026
ODOBRENO

Druge nuspojave uključuju:

Manje često
– kašalj
– niski krvni tlak
– ošamućenost
– dehidracija (sa simptomima žeđi, suhih usta i jezika, rijetkog mokrenja, tamno obojene mokraće, suhe kože)
– bol u mišićima
– umor
– trnci ili utrnutost
– zamagljen vid
– šumovi u ušima (npr. pištanje, zvonjenje).

Vrlo rijetko
– omaglica
– proljev
– bol u zglobovima.

Nepoznato
– otežano disanje
– jako smanjeno mokrenje
– snižena razina natrija u krvi (što može izazvati umor, smetenost, trzanje mišića i/ili konvulzije u teškim slučajevima)
– snižena razina kalija u krvi (ponekad sa slabošću mišića, mišićnim grčevima, nenormalnim srčanim ritmom)
– snižena razina bijelih krvnih stanica (sa simptomima poput vrućice, infekcija kože, grlobolje ili čireva u ustima zbog infekcija, slabosti)
– povišena razina bilirubina u krvi (što može, u težim slučajevima, izazvati žutilo kože i očiju)
– povišena razina dušika iz ureje i kreatinina u krvi (što može upućivati na poremećenu funkciju bubrega)
– povišena razina mokraćne kiseline u krvi (što može, u težim slučajevima, izazvati giht)
– sinkopa (nesvjestica).

Nuspojave zabilježene s lijekovima koji sadrže samo valsartan ili samo hidroklorotiazid:

Valsartan

Manje često
– vrtoglavica
– bol u trbuhu.

Vrlo rijetko
– intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

Nepoznato
– stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
– kožni osip sa svrbežom ili bez njega, zajedno s nekim od sljedećih znakova ili simptoma: vrućica, bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi
– osip, ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (simptomi upale krvnih žila)
– snižena razina krvnih pločica (ponekad s neuobičajenim krvarenjem ili pojavom modrica)
– povišena razina kalija u krvi (ponekad s mišićnim grčevima, nepravilnim srčanim ritmom)

HALMED
05 - 10 - 2026
ODOBRENO

– alergijske reakcije (sa simptomima poput osipa, svrbeža, urtikarije, otežanog disanja ili gutanja, omaglice)
– oticanje uglavnom lica i grla, osip, svrbež
– porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije
– snižena razina hemoglobina i sniženi udio crvenih krvnih stanica u krvi (što oboje može u teškim slučajevima dovesti do anemije)
– zatajenje bubrega
– snižena razina natrija u krvi (što može izazvati umor, smetenost, trzanje mišića i/ili konvulzije u teškim slučajevima).

Hidroklorotiazid

Vrlo često
– snižena razina kalija u krvi
– povišena razina masnoća u krvi.

Često
– snižena razina natrija u krvi
– snižena razina magnezija u krvi
– povišena razina mokraćne kiseline u krvi
– osip sa svrbežom i druge vrste osipa
– smanjeni tek
– blaga mučnina i povraćanje
– omaglica, nesvjestica pri ustajanju
– nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije.

Rijetko
– oticanje i plikovi na koži (zbog povećane osjetljivosti na sunce)
– povišena razina kalcija u krvi
– povišena razina šećera u krvi
– šećer u mokraći
– pogoršanje dijabetičkog metaboličkog stanja
– zatvor, proljev, nelagoda u želucu ili crijevima, poremećaji jetre koji se mogu pojaviti zajedno sa žutilom kože i očiju
– nepravilni srčani ritam
– glavobolja
– poremećaji spavanja
– tužno raspoloženje (depresija)
– snižene razine krvnih pločica (ponekad s krvarenjem ili modricama pod kožom)
– omaglica
– trnci ili obamrlost
– poremećaj vida.

Vrlo rijetko
– upala krvnih žila sa simptomima poput osipa, ljubičasto-crvenih pjega, vrućice (vaskulitis)
– osip, svrbež, koprivnjača, poteškoće u disanju ili gutanju, omaglica (reakcije preosjetljivosti)
– teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenilo kože, mjehure na usnicama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućicu (toksična epidermalna nekroliza)
– osip na licu, bol u zglobovima, mišićni poremećaj, vrućica (eritematozni lupus)
– teški bolovi u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis)
– otežano disanje s vrućicom, kašljanje, piskanje, nedostatak zraka (respiratorni distres uključujući pneumonitis i plućni edem)
– vrućica, grlobolja, učestale infekcije (agranulocitoza)

HALMED
05 - 10 - 2026
ODOBRENO

– bljedilo kože, umor, nedostatak zraka, tamna mokraća (hemolitička anemija)
– vrućica, grlobolja ili ulceracija u ustima zbog infekcija (leukopenija)
– smetenost, umor, trzanje mišića i grčevi (spazam), ubrzano disanje (hipokloremijska alkaloza)
– akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Nepoznato
– slabost, podljevi i učestale infekcije (aplastična anemija)
– jako smanjeno stvaranje mokraće (mogući znakovi poremećaja ili zatajenja bubrega)
– oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
– osip, crvenilo kože, mjehuri na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (mogući znakovi multiformnog eritema)
– mišićni spazam
– vrućica (pireksija)
– slabost (astenija)
– rak kože i usana (nemelanomski rak kože).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Valnorm H

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako na pakiranju primijetite oštećenje ili na kojem su vidljivi znakovi otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Valnorm H sadrži
Djelatne tvari su: valsartan i hidroklorotiazid.

Svaka Valnorm H 80 mg/12,5 mg filmom obložena tableta sadrži 80 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Svaka Valnorm H 160 mg/12,5 mg filmom obložena tableta sadrži 160 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Svaka Valnorm H 160 mg/25 mg filmom obložena tableta sadrži 160 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.

HALMED
05 - 10 - 2026
ODOBRENO

Pomoćne tvari su:
Valnorm H 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Jezgra: mikrokristalična celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid.
Ovojnica: hipromeloza, makrogol 8000, talk, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).

Valnorm H 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Jezgra: mikrokristalična celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid.
Ovojnica: hipromeloza, makrogol 8000, talk, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).
Valnorm H 160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Jezgra: mikrokristalična celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid.
Ovojnica:hipromeloza, makrogol 4000, talk, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172).

Kako Valnorm H izgleda i sadržaj pakiranja
filmom obložena tableta

Valnorm H 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Filmom obložena tableta, svijetlonarančasta, ovalna, blago konveksna, s utisnutom oznakom "HGH" na jednoj i "CG" na drugoj strani. Duljina tablete je približno 10,2 mm, a širina tablete približno 5,4 mm.

Valnorm H 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Filmom obložena tableta, tamnocrvena, ovalna, blago konveksna, s utisnutom oznakom "HHH" na jednoj i "CG" na drugoj strani. Duljina tablete je približno 15,2 mm, a širina tablete približno 6,2 mm.

Valnorm H 160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Filmom obložena tableta, smeđenarančasta, ovalna, blago konveksna, s utisnutom oznakom "HXH" na jednoj i "NVR" na drugoj strani. Duljina tablete je približno 14,2 mm, a širina tablete približno 5,7 mm.

Veličina pakiranja: blister pakiranja od 30 ili 60 filmom obloženih tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57,1526 Ljubljana, Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 c, PL-02-672 Varšava, Poljska
Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95010 Strykow, Poljska
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka
Novartis Pharma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (Napulj), Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

HALMED
05 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2025.

H A L M E D
05 - 10 - 2026
O D O B R E N O