УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

VAINAS HCT / ВАИНАС HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg филм-обложена таблета
VAINAS HCT/ВАИНАС HCT 10 mg/ 160 mg/12,5 mg филм-обложена таблета
VAINAS HCT/ ВАИНАС HCT 5 mg/ 160 mg/25 mg филм-обложена таблета
amlodipine, valsartan, hydrochlorothiazide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го поглавјето 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот ВАИНАС HCT и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ВАИНАС HCT
3. Како да го употребувате лекот ВАИНАС HCT
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот ВАИНАС HCT

ВАИНАС HCT 5 mg/ 160 mg/12,5 mg филм-обложени таблети
Активни материи во лекот ВАИНАС HCT се амлодипин (во форма на амлодипинбесилат), валсартан и хидрохлоротиазид.
Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg амлодипин (во форма на амлодипинбесилат), 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Други состојки се микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силициум диоксид, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, талк, титаниум диоксид (E171).

ВАИНАС HCT 10 mg/ 160 mg/12,5 mg филм-обложени таблети
Активни материи во лекот ВАИНАС HCT се амлодипин (во форма на амлодипинбесилат), валсартан и хидрохлоротиазид.
Секоја филм-обложена таблета содржи 10 mg амлодипин (во форма на амлодипинбесилат), 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Други состојки се микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силициум диоксид, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, талк, титаниум диоксид (E171), жолт железен оксид (E172), црвен железен оксид (E172).

ВАИНАС HCT 5 mg/ 160 mg/25 mg филм-обложени таблети
Активни материи во лекот ВАИНАС HCT се амлодипин (во форма на амлодипинбесилат), валсартан и хидрохлоротиазид.
Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg амлодипин (во форма на амлодипинбесилат), 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

Други состојки се микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силициум диоксид, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, талк, титаниум диоксид (E171), жолт железен оксид (E172).

Изглед на таблетите ВАИНАС НСТ и содржина на пакувањето
ВАИНАС НСТ 5 mg/160 mg/12,5 mg филм-обложени таблети се бели, овални, биконвексни филм-обложени таблети со ознака "T23" на едната страна и без ознака на другата, со приближна големина од 15,1mm x 7,1 mm.

ВАИНАС НСТ 10 mg/160 mg/12,5 mg филм-обложени таблети се бледо жолти, овални, биконвексни филм-обложени таблети со ознака "C96" на едната страна и без ознака на другата, со приближна големина од 15,6 mm x 6,6 mm.

ВАИНАС НСТ 5 mg/160 mg/25 mg филм-обложени таблети се жолти, овални, биконвексни филм-обложени таблети со ознака "T25" на едната страна и без ознака на другата, со приближна големина од 15,1mm x 7,1 mm.

30 филм-обложени таблети (Al/Al блистер 3 x 10), во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Име и адреса на производителот:
BELUPO lijekovi i kozmetika d.d., ул. Даница 5, 48000 Копривница, Р. Хрватска

1. Што претставува лекот ВАИНАС НСТ и за што се употребува

ВАИНАС НСТ таблетите содржат три активни супстанции кои се нарекуваат амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. Сите тие состојки помагаат во контролата на зголемениот крвен притисок.

- Амлодипинот припаѓа на групата супстанции кои се нарекуваат блокатори на калциумовите канали. Амлодипинот го спречува влегувањето на калциум во ѕидот на крвните садови и така спречува стеснување на крвните садови.
- Валсартанот припаѓа на групата супстанции кои се нарекуваат антагонисти на ангиотензин II рецепторите. Ангиотензин II се создава во телото и доведува до стеснување на крвните садови и на тој начин го зголемува крвниот притисок. Валсартанот дејствува така што ги блокира ангиотензин II.
- Хидрохлоротиазидот припаѓа на групата на супстанции кои се нарекуваат тиазидските диуретици. Хидрохлоротиазидот го зголемува излачувањето од урината, со што исто така се намалува крвниот притисок.

Како резултат на сите три механизми, крвните садови се опуштаат и крвниот притисок е намален.

ВАИНАС НСТ се употребува за лекување на зголемен крвен притисок кај возрасни болни чиј крвен притисок веќе е контролиран додека употребуваат амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид и на кои употребата на една таблета која ги содржи сите три активни супстанции може да биде од корист.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ВАИНАС НСТ

Не употребувајте ВАИНАС НСТ
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци. (Се препорачува исто така да се избегнува ВАИНАС НСТ во рана бременост– видете го поглавјето **Бременост и доење**)
- ако сте алергични на амлодипин или на кој било друг блокатор на калциумовите канали, валсартан, хидрохлоротиазид, лекови добиени од сулфонамид (лекови кои се користат за лекување на инфекција на белите дробови или на уринарниот систем) или некоја друга состојка на овој лек.
  Ако мислете дека би можеле да бидете алергични, не употребувајте ВАИНАС НСТ и разговарајте со Вашиот лекар.
- ако имате болест на црниот дроб, оштетувањето на малите жолчни канали во црниот дроб (билијарна цироза) кои доведува до таложење на жолчката во црниот дроб (холестаза)
- ако имате **тешки** проблеми со бубрезите или ако сте на дијализа
- ако не можете да создадете урина (анурија)
- ако нивото на калиум или натриум во крвта е пониско и покрај лекувањето за зголемување на нивоата на калиум или натриум во Вашата крв
- ако нивото на калциум во Вашата крв е превисоко и покрај лекувањето за намалување на нивото на калциум во Вашата крв
- ако имате гихт (кристали на уринарна киселина во зглобовите)
- ако имате многу низок крвен притисок (хипотензија)
- ако имате стеснување на аортниот залисток (стеноза на аортата) или кардиоген шок (состојба во која Вашето срце не може да го снабди телото со доволна количина на крв)
- ако страдате од затајување на срцето по срцев удар
- ако имате дијабетес или оштетување на бубрежната функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас, не употребувајте ВАИНАС НСТ и обратете му се на Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите ВАИНАС НСТ:
- ако имате ниско ниво на калиум или магнезиум во Вашата крв (со или без симптоми како што се слабост на мускулите, спазам во мускулите, нарушен ритам на срцето)
- ако имате ниско ниво на натриум во крвта (со или без симптоми како што се замор, зашеметеност, грчења на мускулите, конвулзии)
- ако имате високо ниво на калциум во крвта (со или без симптоми како што се мачнина, повраќање, затвор, болка во желудникот, зачестено мокрење, жед, слабост и грчења на мускулите)
- ако имате проблеми со бубрезите, ако Ви е пресаден бубрег или ако Ви е речено дека имате стеснување на бубрежните артерии
- ако имате проблеми со црниот дроб
- ако имате или сте имале затајување на срцето или болест на коронарните артерии, особено ако е пропишано да ја употребувате најголема доза на лекот ВАИНАС НСТ (10 mg/320 mg/25 mg)
- ако сте доживеале срцев удар. Придржувајте се внимателно до упатствата на Вашиот лекар за почетната доза. Лекарот исто така може да ја провери функцијата на Вашите бубрези.

- ако лекарот Ви кажал дека имате стеснување на срцевите залистоци (наречено „аортална или митрална стеноза“) или дека дебелината на вашиот срцев мускул е ненормално зголемена (наречено „опструктивна хипертрофична кардиомиопатија“)
- ако боледувате од алдостеронизам. Тоа е болест кај која надбубрежните жлезди создаваат премногу хормони на алдостерон. Ако ова се однесува на Вас, употребувањето на лекот ВАИНАС НСТ не се препорачува.
- ако боледувате од болест наречена системски еритематозен лупус (исто така наречена „лупус“ или „SLE“)
- ако имате дијабетес (високи нивоа на шеќер во крвта)
- ако имате високи нивоа на холестерол или триглицериди во крвта
- ако добиете кожни реакции како што е исипување по изложеност на сонце
- ако сте имале алергиска реакција кон други лекови за намалување на крвниот притисок или диуретици (вид на лекови исто така познати како „таблети за мокрење“), особено ако страдате од астма и алергија
- ако сте биле болен (повраќање или пролив)
- ако сте забележале појава на отекување, особено на лицето и грлото, додека сте употребувале други лекови (вклучувајќи инхибитори на ангиотензин на конвертирачкиот ензим). Ако ги добиете овие симптоми, прекинете со употреба на ВАИНАС НСТ и веднаш јавете се кај Вашиот лекар. Никогаш повеќе не употребувајте ВАИНАС НСТ.
- ако за време на лекувањето со лекот ВАИНАС НСТ почувствувате вртоглавица и/или несвестица, што побрзо известете го за тоа Вашиот лекар
- ако почувствувате намалување на видот или болка во очите. Тоа може да бидат симптоми за насобирање на течност во слојот на окото во кој се наоѓаат крвните садови (васкуларен излив) или зголемување на притисокот во Вашето око, а може да се појават во рок од неколку часа до една седмица по употреба на лекот ВАИНАС НСТ. Ако не се лекува, може да доведе до трајно оштетување на видот. Ако порано сте имале алергија на пеницилин или сулфонамиди, може да бидете изложени кон поголем ризик од развој на оваа болест.
- ако употребувате некој од лековите наведени во продолжение, кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
    - ACE инхибитор (на пример еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бубрежни проблеми поврзани со дијабетес.
    - алискирен
- ако сте имале рак на кожа или ако Ви се појави неочекувана лезија (промена) на кожата во текот на лекувањето. Лекувањето со хидрохлоротиазид, особено долготрајна употреба на големи дози, може да го зголеми ризикот од некои видови на рак на кожа или усни (немеланомски рак на кожа). Заштитете ја вашата кожа од изложување на сонце и УВ зраци за време на употреба на лекот ВАИНАС НСТ.
- ако сте имале проблеми со дишењето или белите дробови во минатото (вклучувајќи воспаление или течност во белите дробови) по земањето на хидрохлоротиазид. Доколку почувствувате било каков сериозен недостаток на воздух или отежнато дишење по земањето на лекот ВАИНАС НСТ, веднаш побарајте лекарска помош.

Лекарот може да Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта во редовни интервали.

Исто така видете ги информациите под наслов **„Не земајте ВАИНАС НСТ“.**

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Деца и адолесценти
Употребата на лекот ВАИНАС НСТ кај деца и адолесценти помлади од 18 години не се препорачува.

Возрасни лица (на возраст од 65 и повеќе години)
Лицата на возраст од 65 и повеќе години може да употребуваат ВАИНАС НСТ во иста доза како и другите возрасни лица и на ист начин на кој до сега веќе ги употребувале трите активни супстанции наречени амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид. На постарите болни, особено на оние кои што употребуваат најголема доза на лекот ВАИНАС НСТ (10 mg/320 mg/25 mg), треба редовно да им се контролира крвниот притисок.

Употребување на други лекови со лекот ВАИНАС НСТ (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови. Можеби лекарот ќе мора да Ви ја промени дозата и/или да преземи други мерки на претпазливост. Во некои случаи може да биде потребно да се прекине употребата на еден од лековите. Тоа е особено важно ако употребувате кој било од подолу наведените лекови:

Не употребувајте заедно со:
- литиум (лек кој се користи за лекување на некои видови на депресија)
- лекови или материи кои ја зголемуваат количината на калиум во крвта. Тоа вклучува надоместоци на калиум или замени за сол кои содржат калиум, лекови кои штедат калиум и хепарин.
- ACE инхибитор или алискирен (видете ги исто така информациите под наслов **Не земајте ВАИНАС НСТ** и **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

Потребна е претпазливост со:
- алкохол, таблети за спиење и анестетици (лекови кои на болните им овозможуваат подложување на хируршки и други зафати)
- амантадин (лек за терапија на Паркинсонова болест, исто така се користи и за лекување или спречување на одредени болести предизвикани од вируси)
- антихолинергиски лекови (лекови кои се користат за лекување на разни нарушувања, како што се грчеви на дигестивниот систем, грч на мочниот меур, астма, болест на движење, грчеви во мускулите, Паркинсонова болест и како помош при анестезија)
- антиконвулзивни лекови и лекови за стабилизација на расположението кои се користат за лекување на епилепсија и биполарно нарушување (на пр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон)
- холестирамин, холестипол или други смоли (материи кои главно користат за лекување на високи нивоа на маснотии во крвта)
- симвастатин (лекови кои се користат за контрола на високи нивоа на холестерол)
- циклоспорин (лек кој се користи при пресадување заради спречување на отфрлање на органи или за други состојби, на пр. ревматоиден артритис или атописки дерматитис)
- цитотоксични лекови (се користат за лекување на рак) како што е метотрексат или циклофосфамид
- дигоксин или други гликозиди на дигиталисот (лекови кои се користат за лекување на проблеми со срцето)
- верапамил, дилтиазем (лекови за срце)
- јодни контрастни средства (средства што се користат за снимање)
- лекови за лекување на дијабетес (орални лекови, како што е метформин, или инсулин)

- лекови за лекување на гихт, како што е алопуринол
- лекови кои можат да го зголемат нивото на шеќер во крвта (бета-блокатори, диазоксид)
- лекови кои би можеле да предизвикаат *torsades de pointes* (неправилни отчукувања на срцето), како што се антиаритмици (лекови кои се користат за лекување на срцеви нарушувања) и некои антипсихотици
- лекови кои би можеле да ја намалат количината на натриум во Вашата крв, како што се антидепресиви, антипсихотици, антиепилептици
- лекови кои би можеле да ја намалат количината на калиум во Вашата крв, како што се диуретици (таблети за мокрење), кортикостероиди, лаксативи, амфотерицин или пеницилин G
- лекови кои го зголемуваат крвниот притисок како адреналин или норадреналин
- лекови кои се применуваат за лекување на ХИВ инфекција/СИДА (на пр. ритонавир, индинавир, нелфинавир)
- лекови за лекување на габични инфекции (на пр. кетоконазол, итраконазол)
- лекови кои се користат за лекување на чир или воспаление на хранопроводот (карбеноксолон)
- лекови кои се користат за ублажување на болки или воспаленија, особено нестероидни антивоспалителни лекови (NSAIL), вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназата-2 (COX-2 инхибитори)
- мускулни релаксанси (лекови кои се користат за опуштање на мускулите за време на операција)
- нитроглицерин и други нитрати, или други материи кои се нарекуваат „вазодилататори"
- други лекови за лекување на крвниот притисок вклучувајќи метилдопа
- рифампицин (кој се користи, на пример, за лекување на туберкулоза), еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- кантарион
- дантролен (инфузија за тешки нарушувања на телесната температура)
- витамин Д и соли на калциум

Употребување на лекот ВАИНАС НСТ со храна, пијалаци и алкохол

Болните на кои им е пропишан ВАИНАС НСТ не смеат да консумираат грејпфрут или сок од грејпфрут. Грејпфрут или сок од грејпфрут кај некои болни може да доведе до зголемување на нивоата на активните материи на амлодипин во крвта, што може да предизвика неочекувано засилен ефект на лекот ВАИНАС НСТ врз намалување на крвниот притисок.

Поразговарајте со Вашиот лекар пред да консумирате алкохол. Алкохолот може да предизвика претеран пад на Вашиот крвен притисок и/или да ја зголеми можноста од појава на вртоглавица или несвестица.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за да се консултирате пред употребата на овој лек.

<u>Бременост</u>

Треба да го **известете го Вашиот лекар** ако мислите дека сте бремени (или би можеле да бидете) бремени. Вашиот лекар по правило ќе Ве советува да престанете да употребувате ВАИНАС НСТ пред бременост или штом знаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете друг лек наместо ВАИНАС НСТ. ВАИНАС НСТ не се препорачуваат во рана

СКУПЈЕ • СКОПЈЕ

бременост и не смеат да се земаат ако сте бремени повеќе од 3 месеци, бидејќи сериозно може да му наштетат на Вашето дете ако се употребуваат по третиот месец на бременост.

Доење
Известете го Вашиот лекар ако доите или планирате да доите. Се покажа дека амлодипинот преминува во мајчиното млеко во мали количини. ВАИНАС НСТ не се препорачува на мајки кои дојат, а ако сакате да доите лекарот може да Ви одреди друго лекување, особено ако Вашето дете е новороденче или е предвремено родено.

Влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини
Од овој лек можете да почувствувате вртоглавица, сонливост, мачнина или да имате главоболка. Ако ги почувствувате овие симптоми, не управувајте со возила ниту користете алати или машини.

3. Како да го употребувате лекот ВАИНАС НСТ

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар доколку не сте сигурни. Тоа ќе Ви помогне во постигнување на најдобри резултати и намалување на ризикот од несакани дејства.

Вообичаена доза на лекот ВАИНАС НСТ е **една таблета** на ден.
- Таблетата најдобро е да се зема секој ден во исто време. Најдобро е тоа да го направете наутро.
- Голтнете ја целата таблета со чаша вода.
- ВАИНАС НСТ може да се употребува со храна или без неа. Не употребувајте го ВАИНАС НСТ со грејпфрут или сок од грејпфрут.

Зависно од тоа како реагирате на лекувањето, Вашиот лекар може да Ви предложи поголема или помала доза.
Не ја пречекорувајте пропишаната доза.

Ако земете поголема доза од лекот ВАИНАС НСТ отколку што треба
Ако случајно земете премногу таблети од лекот ВАИНАС НСТ, веднаш обратете му се на Вашиот лекар. Можеби ќе Ви биде потребна и лекарска помош.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ВАИНАС НСТ
Ако заборавите да земете доза од овој лек, земете ја штом ќе се сетите и потоа земете ја следната доза во вообичаеното време. Ако веќе е блиску времето за следната доза, едноставно земете ја следната таблета во вообичаеното време. **Не** земајте двојна доза (две таблети наеднаш) за да ја надоместите заборавената таблета.

Ако престанете да земате ВАИНАС НСТ
Прекинот на лекување со лекот ВАИНАС НСТ може да доведе до влошување на болеста од која боледувате. Не престанувајте да го земате овој лек освен по упатство од лекар.

Редовно земајте го овој лек, дури и ако се чувствувате добро.
Лицата со зголемен крвен притисок често не чувствуваат никакви знаци на овој проблем. Многумина се чувствуваат нормално. Многу е важно овој лек да го земате точно онака како Ви кажал лекарот заради постигнување на најдобри резултати и намалување на

ризикот од несакани дејства. Правете редовни посети на лекар, дури и ако се чувствувате добро.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.
Како за која било комбинација која содржи три активни супстанции, несаканите дејства поврзани за секоја одделна компонента не може да се исклучат. Несаканите дејства пријавени за ВАИНАС НСТ или за една од трите компоненти (амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид) наведени се подолу и може да се појават при употреба на лекот ВАИНАС НСТ.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни и бараат неодложно лекување.
Веднаш јавете се кај лекар ако почувствувате кое било од следните сериозни несакани дејства по употребата на овој лек:
Често (може да се јават кај 1 на 10 лица):
- вртоглавица
- низок крвен притисок (чувство на несвестица, зашеметеност, ненадејно губење на свеста).

Помалку често (можат да се јават кај 1 на 100 лица):
- значително намалено мокрење (намалена функција на бубрезите).

Ретко (може да се јават кај 1 на 1000 лица):
- спонтано крвавење
- неправилна работа на срцето
- нарушување на црниот дроб.

Многу ретко (можат да се јават кај 1 на 10 000 лица):
- ненадејно пискање при дишење, болка во градите, недостаток на воздух или тешкотии при дишењето
- отекување на очните капаци, лицето или усните
- отекување на јазикот и грлото кое предизвикува големи тешкотии при дишењето
- тешки кожни реакции, вклучувајќи интензивно кожно исипување, уртикарија, црвенило на кожата по целото тело, силен јадеж, создавање на меури, лупење и отекување на кожата, воспаление на слузницата (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции
- акутен респираторен дистрес (знаците вклучуваат сериозен недостаток на воздух, температура, слабост и конфузија).
- срцев удар
- воспаление на панкреасот кое може да предизвика силни болки во стомакот и грбот при што болниот генерално се чувствува многу лошо
- слабост, создавање на модринки, треска и зачестени инфекции
- вкочанетост.

Други несакани дејства може да вклучуваат:
Многу често (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ... AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE ... SHKUP * СКОПЈЕ

- ниско ниво на калиум во крвта
- зголемување на масnotиите во крвта

Често (може да се јават кај 1 на 10 лица):
- сонливост
- палпитации (свесност за отчукувања на Вашето срце)
- црвенило со чувство на топлина
- отекување на глуждовите (едем)
- болка во стомакот
- чувство на непријатност во желудникот по оброк
- замор
- главоболка
- зачестено мокрење
- високо ниво на урична киселина во крвта
- ниско ниво на магнезиум во крвта
- ниско ниво на натриум во крвта
- вртоглавица, несвестица при станување
- намален апетит
- мачнина и повраќање
- исипување проследено со јадеж и други видови на исипување
- неможност за постигнување или одржување на ерекција

Помалку често (можат да се јават кај 1 на 100 лица):
- забрзани отчукувања на срцето
- чувство на вртење
- нарушување на видот
- чувство на непријатност во желудникот
- болка во градниот кош
- зголемување на уреата, креатининот и уринарната киселина во крвта
- високо ниво на калциум, масти или натриум во крвта
- намалување калиумот во крвта
- непријатен здив од устата
- пролив
- сува уста
- зголемување на телесната тежина
- губење на апетит
- нарушување на чувството за вкус
- болка во грбот
- отекување на зглобовите
- грчеви/слабост/болка во мускулите
- болка во екстремитетите
- неможност за стоење или одење на нормален начин
- слабост
- нарушување на координацијата
- вртоглавица при станување или по вежбање
- недостаток на енергија
- нарушување на спиењето
- трпки или вкочанетост
- невропатија
- ненадејно, минливо губење на свеста
- намален крвен притисок при станување

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- кашлица
- недостаток на воздух
- надразнето грло
- засилено потење
- јадеж
- отекување, црвенило и болка по должината на вената
- црвенило на кожата
- треперење
- промени на расположението
- анксиозност
- депресија
- сонливост
- нарушувања на вкусот
- несвестица
- губење на чувството за болка
- пречки во видот
- нарушување на видот
- ѕвонење во ушите
- кивање/течење од носот предизвикано од воспаление на носната слузница (ринитис)
- промена на навиката за празнење на цревата
- лошо варење на храната
- паѓање на косата
- чешање на кожата
- промена на бојата на кожата
- нарушување на мокрењето
- зголемена потреба за мокрење ноќе
- зголемен број на мокрења
- непријатност или зголемување на дојките кај мажите
- болка
- лошо чувство
- намалување на телесната тежина.

Ретко (може да се јават кај 1 на 1000 лица):
- ниско ниво на крвните плочки (понекогаш со крвавење или создавање на модринки под кожата)
- шеќер во урината
- високо ниво на шеќер во крвта
- влошување на дијабетичката метаболична состојба
- непријатност во стомакот
- затвор
- нарушување на црниот дроб кое може да се јави заедно со жолта кожа и очи или темно обоена урина (хемолитичка анемија)
- зголемена чувствителност на кожата на сонце
- виолетови дамки по кожата
- нарушувања на бубрезите
- збунетост.

Многу ретко (можат да се јават кај 1 на 10 000 лица):
- намален број на бели крвни зрнца
- намален број на крвни плочки што може да резултира со создавање на невообичаени модринки или лесно крвавење (оштетување на црвените крвни зрнца)

- отекување на забното месо
- надуеност во стомакот (гастритис)
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- пожолтување на кожата (жолтица)
- зголемени ензими на црниот дроб што може да има ефект врз некои медицински тестови
- зголемена напнатост на мускулите
- воспаление на крвните садови често со кожно исипување
- чувствителност на светлина
- нарушувања кои комбинираат вкочанетост, несакано треперење и/или нарушувања на движењето
- треска, болка во грлото или чиреви во устата, зачестени инфекции (недостаток или ниско ниво на бели крвни зрнца)
- бледа кожа, замор, недостаток на воздух, темно обоена урина (хемолитичка анемија, абнормално распаѓање на црвените крвни зрнца или во крвните садови или на друго место во телото)
- зашеметеност, замор, грчеви и грчење на мускулите забрзано дишење (хипохлоремиска алкалоза)
- силна болка во горниот дел на стомакот (воспаление на панкреасот)
- тешкотии при дишењето со треска, кашлица, свирење во белите дробови, недостаток на воздух (респираторен дистрес, едем на белите дробови, пневмонитис)
- исипување на лицето, болки во зглобовите, мускулно нарушување, треска (еритемски лупус)
- воспаление на крвните садови со симптоми како што е исипување, виолетово дамки на кожата, треска (васкулитис)
- тешка кожна болест која предизвикува исипување, црвенило на кожата, создавање на меури на усните, очите или во устата, лупење на кожата, треска (токсична епидермална некролиза)

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- промени на резултатите на анализите на крвта за бубрежната функција; зголемување на калиумот во крвта; ниско ниво на црвените крвни зрнца
- нарушен наод на црвените крвни зрнца
- ниско ниво на одредени видови на бели крвни зрнца и крвни плочки
- зголемување на креатинин во крвта
- нарушени наоди од анализата на функцијата на црниот дроб
- значително намалено мокрење
- воспаление на крвните садови
- слабост, создавање на модринки и зачестени инфекции (апластична анемија)
- ослабен вид или болка во очите заради висок притисок (можни знаци за насобирање на течност во слојот на окото во кој се сместени крвните садови (васкуларен излив) или акутен глауком на затворен агол)
- недостаток на воздух
- значително намалено мокрење (можни знаци за нарушување на бубрезите или затајување на бубрезите)
- тешка кожна болест која предизвикува исипување, црвенило на кожата, создавање на меури на усните, очите или во устата, лупење на кожата, треска (мултиформен еритем)
- грчеви во мускулите
- температура (пирексија)
- создавање на меурчиња на кожата (знак на состојба наречена булозен дерматитис)
- рак на кожа и усни (немеланомски рак на кожа).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот ВАИНАС НСТ

Лекот треба да се чува подалеку од поглед и дофат на деца!

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на кутијата и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Да не се чува на температура над 30°C.

ВАИНАС НСТ не треба да се употреби доколку забележете дека пакувањето е оштетено или со видливи знаци на отворање.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на одобрение за ставање на лек во промет
VAINAS HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg филм-обложена таблета 11-4529/1од 29.04.2022 год.
VAINAS HCT 10 mg/ 160 mg/12,5 mg филм-обложена таблета 11-4527/1 од 29.04.2022 год.
VAINAS HCT 5 mg/ 160 mg/25 mg филм-обложена таблета 11-4528/1 од 29.04.2022 год.

на последна ревизија на внатрешното упатство
Август 2023 година