

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Valsartan + HCT Genoptim, 80 mg+12,5 mg, tabletki powlekane

Valsartan + HCT Genoptim, 160 mg+12,5 mg, tabletki powlekane

Valsartan + HCT Genoptim, 160 mg+25 mg, tabletki powlekane

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Valsartan + HCT Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valsartan + HCT Genoptim
3. Jak przyjmować lek Valsartan + HCT Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsartan + HCT Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK VALSARTAN + HCT GENOPTIM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Valsartan + HCT Genoptim, tabletki powlekane zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazidem. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

- **walsartan** należy do klasy leków tzw. „antagonistów receptora angiotensyny II”, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych triazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Valsartan + HCT Genoptim jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdego ze składników oddzielnie.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU VALSARTAN + HCT GENOPTIM

Kiedy nie stosować leku Valsartan + HCT Genoptim:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazylu) lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Valsartan + HCT Genoptim,
- jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku Valsartan + HCT Genoptim we wczesnym okresie ciąży – patrz część dotycząca ciąży),
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek,
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu,
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki,
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia,
- u pacjentów z dną,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Valsartan + HCT Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas lub inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi takie jak heparyna.
Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi przez lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty.
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca.
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę.
- jeśli pacjent choruje na hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba jest obecna u pacjenta, stosowanie leku Valsartan + HCT Genoptim nie jest zalecane.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.

- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego (SLE, choroba autoimmunologiczna).
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, wysokie stężenia cholesterolu lub tłuszczów we krwi.
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma.
- lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Valsartan + HCT Genoptim należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsartan + HCT Genoptim”.

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Valsartan + HCT Genoptim nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie ciąży (patrz część dotycząca ciąży).

Valsartan + HCT Genoptim a inne leki

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

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

- litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych rodzajów chorób psychicznych
- leków, które wpływają lub mogą być podatne na wpływ stężenia potasu we krwi, takie jak digoksyna, lek kontrolujący rytm serca, niektóre leki przeciwpsychotyczne
- leków, które mogą zwiększać ilość potasu we krwi, takich jak suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, heparyna

- leków, które mogą zmniejszać ilość potasu we krwi, takie jak kortykosteroidy, niektóre leki przeciwszczające
- leków moczopędnych, leków stosowanych w leczeniu dny takich jak allopurinol, terapeutycznych dawek witaminy D i suplementów wapnia, leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych lub insulin)
- innych leków obniżających ciśnienie krwi, takich jak leki beta-adrenolityczne lub metyldopa bądź leków zwężających naczynia krwionośne lub pobudzających serce, takich jak noradrenalina lub adrenalina
- leków zwiększających stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd
- leków stosowanych w leczeniu raka, takich jak metotreksat lub cyklofosfamid
- leków przeciwbólowych
- leków stosowanych w zapaleniu stawów
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna
- leków przeciwcholinergicznym, takich jak atropina lub biperiden
- amantadyny (leku stosowanego w zapobieganiu grypie)
- cholestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych w leczeniu wysokiego stężenia tłuszczów we krwi)
- cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów z przeszczepem narządu w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu
- niektórych antybiotyków (tetracyklin), leków znieczulających i uspokajających
- karbamazepiny, leku stosowanego w leczeniu napadów padaczkowych.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsartan + HCT Genoptim” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Valsartan + HCT Genoptim z jedzeniem i pić i (lub) alkoholem

Lek Valsartan + HCT Genoptim można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę)**

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valsartan + HCT Genoptim przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valsartan + HCT Genoptim. Lek Valsartan + HCT Genoptim nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu w ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

*** Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią**

Lek Valsartan + HCT Genoptim nie jest zalecany u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługi maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Valsartan + HCT Genoptim na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, Valsartan + HCT Genoptim może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Valsartan + HCT Genoptim

Lek Valsartan + HCT Genoptim zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VALSARTAN + HCT GENOPTIM

Lek Valsartan + HCT Genoptim należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz poda dokładną liczbę tabletek leku Valsartan + HCT Genoptim, jaką należy zażywać. Lekarz może zasugerować zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Valsartan + HCT Genoptim to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zwykle w godzinach porannych.
- Lek Valsartan + HCT Genoptim można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Valsartan + HCT Genoptim

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

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Valsartan + HCT Genoptim

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko się pacjentowi o tym przypomni. Jeśli jest już jednak pora na kolejną dawkę, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Valsartan + HCT Genoptim

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

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Valsartan + HCT Genoptim może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, zdefiniowaną w następujący sposób:

- bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów;
- często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100;
- niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1000;
- rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000;
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów;
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności z przełykaniem
- pokrzywka i trudności z oddychaniem

Inne występujące działania niepożądane:

Niezbyt często:

- kaszel
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie pustki w głowie
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- ból mięśni
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szумы (np. syczenie, brzęczenie) w uszach

Bardzo rzadko

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów

Częstość nieznana

- trudności z oddychaniem
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- niskie stężenie sodu we krwi (któremu czasem towarzyszą nudności, uczucie zmęczenia, splątanie, złe samopoczucie, drgawki)
- niskie stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca)
- mała liczba białych ciałek krwi (z takimi objawami jak gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w rzadkich przypadkach, wywoływać żółtacznicę skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w rzadkich przypadkach, wywołać dnę)
- omdlenie
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samego walsartanu lub samego hydrochlorotiazyd, których nie obserwowano po podaniu leku Valsartan + HCT Genoptim:

Walsartan

Niezbyt często

- uczucie wirowania
- ból brzucha

Częstość nieznana

- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypo-podobnymi
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców)
- wysokie stężenie potasu we krwi (czasami ze skurczem mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub obrzęk, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie procentowej zawartości czerwonych krwinek we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość)
- niewydolność nerek

Hydrochlorotiazyd

Często

- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- omdlenia, omdlenia po wstaniu
- impotencja

Rzadko

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu wzmożonej wrażliwości na słońce)
- zaparcie, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby (zażółcenie skóry lub oczu)
- niemiarowe bicie serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- smutny nastrój (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)

Bardzo rzadko

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- swędzenie lub zaczerwienienie skóry
- powstawanie pęcherzy na wargach, powiekach i ustach
- łuszczenie się skóry
- gorączka
- wysypka skórna związana z bólem stawów
- zaburzenia mięśniowe
- gorączka (skórny toczeń rumieniowaty)
- silny ból w górnej części brzucha; brak lub mała liczba różnych krwinek
- ciężkie reakcje alergiczne
- trudności w oddychaniu
- infekcje płuc; duszności

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu

Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VALSARTAN + HCT GENOPTIM

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Blister PVC/Aluminium/OPA/Aluminium
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku Valsartan + HCT Genoptim w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Valsartan + HCT Genoptim

Substancją czynną jest Valsartan + Hydrochlorotiazyd

Każda tabletką zawiera 80 mg walsartanu + 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Każda tabletką zawiera 160 mg walsartanu + 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Każda tabletką zawiera 160 mg walsartanu + 25 mg hydrochlorotiazylu.

Oraz substancje pomocnicze rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Laktoza bezwodna

dotatkowo dla:

80 mg + 12,5 mg

Otoczka – Opadry pink 03F84837:

Hypromeloza 6cP

Dwutlenek tytanu (E171)

Makrogol 8000

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)
Talk

160 mg + 12,5 mg
Otoczka – Opadry red 03F55355:
Hypromeloza 6cP
Dwutlenek tytanu (E171)
Makrogol 8000
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Talk

160 mg + 25 mg
Otoczka – Opadry brown 03F86762:
Hypromeloza 6cP
Dwutlenek tytanu (E171)
Makrogol 4000
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek czarny (E172)
Talk

Jak wygląda lek Valsartan +HCT Genoptim

Tabletka powlekana 80 mg + 12,5 mg
Tabletka barwy pomarańczowej, w kształcie owalnym, dwustronnie wypukła, powlekana o długości $11,8 \pm 0,3$ mm i $6,2 \pm 0,3$ mm szerokości, z wytłoczonym napisem "J" na jednej stronie i płaska na drugiej stronie.

Tabletka powlekana 160 mg + 12,5 mg
Tabletka barwy ciemnoczerwonej, w kształcie owalnym, dwustronnie wypukła, powlekana o długości $17,7 \pm 0,3$ mm i $7,1 \pm 0,3$ mm szerokości, z wytłoczonym napisem "365" na jednej stronie i płaska na drugiej stronie.

Tabletka powlekana 160 mg + 25 mg
Tabletka barwy brązowej, w kształcie owalnym, dwustronnie wypukła, powlekana o długości $17,7 \pm 0,3$ mm i $7,1 \pm 0,3$ mm szerokości, z wytłoczonym napisem "366" na jednej stronie i płaska na drugiej stronie.

Tabletki powlekane dostępne są w blistrach PVC/Aluminium/OPA/Aluminium oraz PVC/PE/PVDC/Aluminium po: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 i 100 tabletek .

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgia

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: