

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Valsartan HCT Fair-Med, 160 + 25 mg, tabletki powlekane
Valsartan HCT Fair-Med, 320 + 12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan HCT Fair-Med, 320 + 25 mg, tabletki powlekane

Walsartan + hydrochlorotiazyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Valsartan HCT Fair-Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan HCT Fair-Med
3. Jak stosować lek Valsartan HCT Fair-Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsartan HCT Fair-Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Valsartan HCT Fair-Med i w jakim celu się go stosuje

Lek Valsartan HCT Fair-Med zawiera dwie substancje czynne, walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze).

- **Walsartan** należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Angiotensyna II to substancja powstająca w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych i tym samym podnosi ciśnienie tętnicze krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie angiotensyny II. W wyniku tego naczynia krwionośne ulegają rozszerzeniu i ciśnienie krwi obniża się.
- **Hydrochlorotiazyd** jest lekiem moczopędnym należącym do grupy leków zwanych diuretykami tiazydowymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa wydalanie moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Valsartan HCT Fair-Med stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, którego nie udaje się odpowiednio kontrolować podaniem każdej z substancji czynnych oddzielnie j.

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione, może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może powodować udar mózgu, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze krwi zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowych wartości ogranicza ryzyko zachorowania na te choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan HCT Fair-Med

Kiedy nie przyjmować leku Valsartan HCT Fair-Med

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidów (substancje chemicznie podobne do hydrochlorotiazydu) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w ciąży powyżej 3 miesiąca (należy również unikać stosowania leku Valsartan HCT Fair-Med we wczesnej ciąży - patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, uszkodzenie małych dróg żółciowych w wątrobie (żółciowa marskość wątroby) prowadzące do nagromadzenia żółci w wątrobie (cholestaza);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent jest dializowany;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia;
- jeśli pacjent ma dnę moczanową.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować tego leku. Należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsartan HCT Fair-Med należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli pacjent przyjmuje leki oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, zamienniki soli kuchennej zawierające potas lub inne leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna; konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi przez lekarza;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli pacjent ma biegunka lub silne wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych (diuretyków);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub przebył zawał serca. Należy dokładnie przestrzegać poleceń lekarza odnośnie dawki początkowej leku. Lekarz może również zbadać czynności nerek u pacjenta;
- jeśli pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- jeśli pacjent ma hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt dużo hormonu o nazwie aldosteron; jeśli pacjent ma tę chorobę, stosowanie leku Valsartan HCT Fair-Med nie jest zalecane;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek;

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka lub twarzy spowodowany reakcją uczuleniową (nazywaną obrzękiem naczynioruchowym) podczas przyjmowania innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy pojawią się podczas przyjmowania leku Valsartan HCT Fair-Med, należy przerwać przyjmowanie leku Valsartan HCT Fair-Med i nigdy nie rozpoczynać ponownie przyjmowania tego leku. Patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”;
- jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka, wysypka i bóle stawów, które mogą świadczyć o układowym toczniu rumieniowatym (UTR, choroba autoimmunologiczna);
- jeśli pacjent ma cukrzycę, dnę, wysokie stężenie cholesterolu lub tłuszczów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zażyciu innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli pacjent ma alergię lub astmę;
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie wzroku lub ból oka. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w oku, które mogą pojawić się w czasie od kilku godzin do tygodnia od rozpoczęcia przyjmowania leku Valsartan HCT Fair-Med. Jeśli nie zostanie podjęte leczenie, może to doprowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli u pacjenta występowało wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamid, pacjentowi może zagrazać większe ryzyko wystąpienia takiej reakcji;
- lek może spowodować zwiększoną wrażliwość skóry na promienie słoneczne.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Fair-Med u dzieci i młodzieży (poniżej 18 roku życia).

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Fair-Med w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Inne leki i Valsartan HCT Fair-Med

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku może ulec zmianie, jeśli lek Valsartan HCT Fair-Med jest stosowany równocześnie z niektórymi innymi lekami. Może wtedy zaistnieć konieczność zmiany dawki, stosowania innych środków ostrożności, lub w niektórych przypadkach zaprzestania przyjmowania jednego z leków. Dotyczy to szczególnie takich leków, jak:

- lit, lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych
- leki lub substancje, które mogą powodować zwiększenie stężenia potasu we krwi. Takie leki obejmują preparaty uzupełniające potas lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę
 - leki, które mogą obniżać stężenie potasu we krwi, takie jak diuretyki (leki moczopędne), kortykosteroidy, leki o działaniu przeczyszczającym, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfamycyny), lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub lek przeciwretrowirusowy stosowany

w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (ritonawir). Takie leki mogą zwiększać działanie Valsartan HCT Fair-Med

- leki mogące powodować „torsades de pointes” (nieregularne bicie serca), takie jak leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca i niektóre leki przeciwpsychotyczne
- leki mogące zmniejszać stężenie sodu we krwi, takie jak leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, przeciwpadaczkowe
- leki stosowane w leczeniu dny takie jak allopurynol, probencyd, sulfinpyrazon
- lecznicze dawki witaminy D i suplementy wapnia
- leki przeciwcukrzycowe (leki doustne takie jak metformina lub insulina)
- inne leki obniżające ciśnienie krwi w tym metyldopa
- leki zwiększające ciśnienie krwi takie jak noradrenalina lub adrenalina
- digoksyna lub inne glikozydy naporstnicy (leki stosowane w chorobach serca)
- leki mogące zwiększać stężenie cukru we krwi, takie jak diazoksyd lub leki beta-adrenolityczne
- leki cytotoksyczne (stosowane w leczeniu nowotworów), takie jak metotreksat lub cyklofosfamid
- leki przeciwbólowe takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory Cox-2) i kwas acetylosalicylowy > 3 g
- leki zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna
- leki przeciwocholinergiczne (leki stosowane w leczeniu różnych chorób takich jak skurcze żołądka, zaburzenia czynności pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo w znieczuleniu)
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i profilaktyce niektórych chorób wirusowych)
- cholestyramina i kolestipol (leki stosowane głównie w leczeniu wysokiego stężenia tłuszczów we krwi)
- cyklosporyna, lek stosowany po przeszczepach narządów w celu zapobiegania odrzutom przeszczepów
- alkohol, tabletki nasenne i środki znieczulające (leki o działaniu nasennym lub przeciwbólowym stosowane np. podczas operacji)
- jodowe środki kontrastowe (środki stosowane w badaniach obrazowych)

Valsartan HCT Fair-Med z jedzeniem i piciem

Lek Valsartan HCT Fair-Med może być przyjmowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać spożywania alkoholu bez konsultacji z lekarzem. Alkohol może nasilić obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdleń.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- **Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży**

Lekarz zazwyczaj zaleca przerwanie stosowania leku Valsartan HCT Fair-Med przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Valsartan HCT Fair-Med. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Fair-Med w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

- **Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią.**

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Fair-Med podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia noworodków lub wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwania maszyn, lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, pacjent powinien upewnić się, jaki wpływ ma niego lek Valsartan HCT Fair-Med. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Valsartan HCT Fair-Med może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

3. Jak stosować lek Valsartan HCT Fair-Med

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Pozwoli to uzyskać najlepsze wyniki leczenia oraz zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi często nie zauważają żadnych oznak tej choroby. Wielu z nich czuje się zupełnie dobrze. Dlatego, bardzo ważne jest, aby zgłaszać się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz poda dokładną liczbę tabletek leku Valsartan HCT Fair-Med jaką należy zażywać. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

- Zalecana dawka Valsartan HCT Fair-Med to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania tabletek bez konsultacji z lekarzem.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zazwyczaj rano.
- Lek Valsartan HCT Fair-Med można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsartan HCT Fair-Med

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

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

Pominięcie zastosowania leku Valsartan HCT Fair-Med

W przypadku pominięcia dawki, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jednak, jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, nie należy przyjmować opuszczonej dawki.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Valsartan HCT Fair-Med

Przerwanie leczenia lekiem Valsartan HCT Fair-Med może spowodować wzrost ciśnienia tętniczego. Nie należy przerywać przyjmowania leku chyba, że tak zaleci lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Bardzo często	występują u więcej niż u 1 pacjenta na 10
Często	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
Niezbyt często	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
Rzadko	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
Bardzo rzadko	występują u mniej niż u 1 pacjenta na 10 000
Częstość nieznana	częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w przełykaniu,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku Valsartan HCT Fair-Med i natychmiast zwrócić się do lekarza (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Do innych działań niepożądanych należą:

Działania niepożądane występujące niezbyt często:

- kaszel
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchości w jamie ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- bóle mięśni
- zmęczenie

- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenia
- szумы uszne (np. syczenie, brzęczenie)

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko:

- zawroty głowy
- biegunka
- bóle stawów

Działania niepożądane o nieznanym częstości:

- trudności z oddychaniem
- bardzo mała ilość oddawanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (czasem z nudnościami, zmęczeniem, splątaniem, złym samopoczuciem, drgawkami)
- małe stężenie potasu we krwi (czasem z osłabieniem mięśni, kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- mała liczba białych krwinek (z objawami takimi jak gorączka, zakażenia skóry, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które w ciężkich przypadkach może spowodować żółtaczecę skóry i oczu)
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (co w ciężkich przypadkach może wywołać atak dny)
- zasłabnięcie (omdlenie)

Działania niepożądane, które były obserwowane po zastosowaniu produktów zawierających walsartan lub hydrochlorotiazyd w monoterapii:

Walsartan

Działania niepożądane występujące niezbyt często:

- uczucie wirowania
- bóle brzucha

Działania niepożądane o nieznanym częstości:

- wysypka skórna z lub bez świądu skóry, w połączeniu z niektórymi następującymi objawami: gorączka, bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne
- wysypka, fioletowawo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasem z nietypowym krwawieniem lub wybroczynami na skórze)
- duże stężenie potasu we krwi (czasem z kurczami mięśniowymi, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje uczuleniowe (z objawami takimi jak wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub połykaniem, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; świąd
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi (oba objawy mogą w ciężkich przypadkach spowodować anemię)
- niewydolność nerek
- niskie stężenie sodu we krwi (które może powodować zmęczenie, stan splątania, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)

Hydrochlorotiazyd

Działania niepożądane występujące bardzo często:

- niskie stężenie potasu we krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi

Działania niepożądane występujące często:

- niskie stężenie sodu we krwi
- niskie stężenie magnezu we krwi
- wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- uczucie omdlenia, omdlenie przy wstawaniu
- brak możliwości osiągnięcia lub utrzymania erekcji

Działania niepożądane występujące rzadko:

- obrzęk i pęcherze na skórze (z powodu zwiększonej wrażliwości na promienie słoneczne)
- wysokie stężenie wapnia we krwi
- wysokie stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- pogorszenie stanu metabolicznego w cukrzycy
- zaparcia, biegunka, dyskomfort w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby (zażółcenie skóry lub oczu)
- nieregularny rytm serca
- bóle głowy
- zaburzenia snu
- przygnębienie (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasem z podskórnym krwawieniem lub siniaczeniem)
- zawroty głowy
- drętwienie lub mrowienie
- zaburzenia wzroku

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko:

- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami takimi jak wysypka, fioletowawo-czerwone plamy, gorączka (zapalenie naczyń)
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub przetykaniem, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- ciężka choroba skóry powodująca wysypkę, zaczerwienienie skóry, pęcherze na ustach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (martwica toksyczno-rozplywna naskórka)

- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty układowy)
- silny ból w nadbrzuszu (mogą to być objawy zapalenia trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc i obrzęk płuc)
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza)
- biała skóra, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej spowodowane zakażeniem (leukopenia)
- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyśpieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)

Działania niepożądane o nie znanej częstości:

- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna)
- znaczne ograniczenie objętości moczu (mogą to być objawy zaburzenia czynności nerek lub niewydolności nerek)
- pogorszenie wzroku lub ból oczu w związku z dużym ciśnieniem (mogą to być objawy ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania)
- wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na ustach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (mogą to być objawy rumienia wielopostaciowego)
- kurcze mięśni
- gorączka
- osłabienie (astenia)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Valsartan HCT Fair-Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Fair-Med

Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.

Valsartan HCT Fair-Med, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane, zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.

Valsartan HCT Fair-Med, 320 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane, zawiera 320 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Valsartan HCT Fair-Med, 320 mg + 25 mg, tabletki powlekane, zawiera 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza 6 cP, makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Dodatkowo Valsartan HCT Fair-Med, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane zawiera: żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Dodatkowo Valsartan HCT Fair-Med, 320 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane zawiera: żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Valsartan HCT Fair-Med i co zawiera opakowanie

Valsartan HCT Fair-Med, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane to pomarańczowobrazowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „L237” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki są pakowane w blistry zawierające 14, 28 tabletek w opakowaniu.

Valsartan HCT Fair-Med, 320 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane to różowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „L238” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki są pakowane w blistry zawierające 28 tabletek w opakowaniu.

Valsartan HCT Fair-Med, 320 mg + 25 mg, tabletki powlekane to żółte, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „L239” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki są pakowane w blistry zawierające 28 tabletek w opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13, 22765 Hamburg
Niemcy

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd
KW 20A - Corradino Park - Paola
Malta

MEDICOFARMA S.A.

ul. Żelazna 58
00-866 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr Valsartan/HCTZ Fair-Med

Dania	Valsartan/hydrochlorthiazid Fair-Med
Holandia	Valsartan/HCTZ Fair-Med 80mg/12,5mg, 160mg/12,5mg, 160mg/25mg, 320mg/12,5mg, 320mg/25mg, filmomhulde tabletten
Irlandia	Valsartan/Hydrochlorothiazide Fair-Med 80mg/12.5mg, 160mg/12.5mg, 160mg/25mg, 320mg/12.5mg, 320mg/25mg Film-coated Tablets
Malta	Valsartan/HCTZ Fair-Med 80mg/12.5mg, 160mg/12.5mg, 160mg/25mg, 320mg/12.5mg, 320mg/25mg film-coated Tablets
Niemcy	Valsartan/HCTZ Fair-Med Healthcare 80mg/12,5mg, 160mg/12,5mg, 160mg/25mg, 320mg/12,5mg, 320mg/25mg Filmtabletten
Polska	Valsartan HCT Fair-Med

Data ostatniej aktualizacji ulotki: