

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valsartan 123ratio, 80 mg, kapsułki, twarde **Valsartan 123ratio, 160 mg, kapsułki, twarde** *Valsartanum*

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Valsartan 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan 123ratio
3. Jak stosować lek Valsartan 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsartan 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valsartan 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Valsartan 123ratio należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II, które pomagają w kontrolowaniu wysokiego ciśnienia krwi. Angiotensyna II to substancja w organizmie człowieka, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co powoduje zwiększenie ciśnienia krwi. Valsartan powoduje blokowanie działania angiotensyny II. W rezultacie naczynia krwionośne rozluźniają się, a ciśnienie krwi się zmniejsza.

Valsartan 123ratio, 80 mg, kapsułki, twarde, **może być stosowany w trzech różnych wskazaniach:**

- **Leczenie nadciśnienia tętniczego krwi u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.** Nadciśnienie tętnicze krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może spowodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach oraz może wywołać udar mózgu, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Nadciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko wystąpienia zawału serca. Zmniejszenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu, obniża ryzyko rozwoju powyższych zdarzeń.
- **Leczenie dorosłych pacjentów po niedawno przebyłym ataku serca** (zawał mięśnia sercowego). „Niedawno” oznacza w tym przypadku pomiędzy 12 godzin temu a 10 dni temu.
- **Leczenie objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Valsartan 123ratio jest stosowany, gdy grupa leków określanych jako inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie mogą być zastosowane lub Valsartan 123ratio może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Objawy niewydolności serca obejmują: duszność oraz obrzęk stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Taka sytuacja ma miejsce, kiedy mięsień sercowy nie może tłoczyć krwi z odpowiednią siłą, aby zaopatrzyć cały organizm w niezbędną krew.

Valsartan 123ratio, 160 mg, kapsułki, twarde, **może być stosowany w trzech różnych wskazaniach:**

- **Leczenie nadciśnienia tętniczego krwi u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.** Nadciśnienie tętnicze krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione

może spowodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach oraz może wywołać udar mózgu, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Nadciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko wystąpienia zawału serca. Zmniejszenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu, obniża ryzyko rozwoju powyższych zdarzeń.

- **Leczenie dorosłych pacjentów po niedawno przebyłym ataku serca** (zawał mięśnia sercowego). „Niedawno” oznacza w tym przypadku pomiędzy 12 godzin temu a 10 dni temu.
- **Leczenie objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Valsartan 123ratio jest stosowany, gdy grupa leków określanych jako inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie mogą być zastosowane lub Valsartan 123ratio może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Objawy niewydolności serca obejmują: duszność oraz obrzęk stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Taka sytuacja ma miejsce, kiedy mięsień sercowy nie może tłoczyć krwi z odpowiednią siłą, aby zaopatrzyć cały organizm w niezbędną krew.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan 123ratio

Kiedy NIE stosować leku Valsartan 123ratio

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**.
- Jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej 3. miesiąca** (zaleca się również unikanie stosowania leku Valsartan 123ratio we wczesnej ciąży – patrz punkt 2: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym **aliskiren**.

Jeżeli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Valsartan 123ratio.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsartan 123ratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono **choroby wątroby**.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężką chorobę nerek** lub, jeżeli pacjent jest poddawany **dializie**.
- Jeśli u pacjenta występuje **zwężenie tętnicy nerkowej**.
- Jeśli pacjentowi przeszczepiono w ostatnim czasie nerkę (**otrzymał nową nerkę**).
- Jeśli pacjent przeżył zawał serca lub ma niewydolność serca, lekarz może zalecić **kontrolę czynności nerek**.
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba serca inna niż zawał serca lub niewydolność serca**.
- Jeśli pacjent **przyjmuje leki zwiększające stężenie potasu we krwi**. Należą do nich preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas oraz heparyna. Konieczne może okazać się regularne kontrolowanie stężenia potasu we krwi.
- Jeśli pacjent jest **w wieku poniżej 18 lat** i przyjmuje walsartan razem z innymi lekami, które hamują układ renina-angiotensyna-aldosteron (leki obniżające ciśnienie krwi), lekarz może w regularnych odstępach czasu sprawdzać czynność nerek i ilość potasu we krwi pacjenta.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono **aldosteronizm**. To schorzenie, w wyniku którego nadnercza wytwarzają zbyt dużą ilość hormonu zwanego aldosteronem. U takich pacjentów stosowanie leku Valsartan 123ratio nie jest zalecane.
- Jeśli pacjent **stracił dużą ilość płynu (odwodnienie)** spowodowane biegunką, wymiotami lub dużymi dawkami leków moczopędnych.

- Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym po zastosowaniu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiadomić o tym lekarza. Jeśli wystąpią takie objawy podczas stosowania leku Valsartan 123ratio należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valsartan 123ratio i nigdy nie stosować go ponownie (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane").
- Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka uważa, że **jest (lub może być) w ciąży**. Lek Valsartan 123ratio nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży i nie może być stosowany u kobiet będących powyżej 3. miesiąca ciąży, gdyż może spowodować poważną szkodę dziecku, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt 2: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).
- 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.
- Jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. Mineralocorticoid Receptor Antagonist, MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).

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 123ratio”.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valsartan 123ratio należy omówić to z lekarzem.

Lek Valsartan 123ratio a inne leki

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

Niektóre leki zażywane jednocześnie z lekiem Valsartan 123ratio mogą mieć wpływ na efekt jego działania. Konieczne może okazać się zmodyfikowanie dawkowania, przestrzeganie określonych środków ostrożności lub, w niektórych przypadkach, odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, a szczególnie:

- **innych leków, które obniżają ciśnienie krwi**, ze szczególnym uwzględnieniem leków moczopędnych (diuretyków)
- **leków, które zwiększają stężenie potasu we krwi**, należą do nich preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas oraz heparyna
- jednego z rodzaju **leków przeciwbólowych zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)**
- **litu**, leku stosowanego w leczeniu niektórych rodzajów chorób psychicznych.

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 123ratio” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta adrenolityki (na przykład metoprolol).

Ponadto:

- U pacjentów po przebytych zawale serca, nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Valsartan 123ratio z inhibitorami ACE (lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca).

Lek Valsartan 123ratio z jedzeniem i pićm

Lek Valsartan 123ratio może być przyjmowany zarówno z posiłkami, jak i niezależnie od nich.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka uważa, że **jest (lub może być) w ciąży**. Lekarz prowadzący zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Valsartan 123ratio, zanim pacjentka zajdzie w ciążę lub niezwłocznie po zajściu w ciążę. Lekarz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Valsartan 123ratio. Lek Valsartan 123ratio nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży i nie może być stosowany u kobiet będących powyżej 3. miesiąca ciąży, gdyż może wyrządzić poważną szkodę dziecku, jeśli jest przyjmowany po upływie trzeciego miesiąca ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Valsartan 123ratio nie jest zalecany dla matek karmiących piersią, jeżeli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, jeżeli dziecko jest noworodkiem lub urodziło się przedwcześnie, lekarz prowadzący może w takim przypadku zalecić inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługiwania maszyn, lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, należy dobrze zapoznać się z reakcją własnego organizmu na działanie leku Valsartan 123ratio. Jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia, Valsartan 123ratio może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i problemy z koncentracją.

3. Jak stosować lek Valsartan 123ratio

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Osoby, u których stwierdzono wysokie ciśnienie krwi, często nie obserwują u siebie objawów tej choroby. Wiele z nich czuje się zupełnie normalnie. Dlatego tak ważne jest, aby przestrzegać ustalonego planu wizyt u lekarza nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze.

W przypadku dawek niemożliwych lub trudnych do przygotowania w oparciu o tę postać leku, dostępne są inne dawki i inne postaci leku.

- Pacjenci dorośli z nadciśnieniem tętniczym:

Zalecana dawka wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać wyższą dawkę (np. 160 mg lub 320 mg) lub zalecić przyjmowanie dodatkowego leku (np. leku moczopędnego).

- Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 18 lat) z nadciśnieniem tętniczym:

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg, zwykle stosowana dawka to 40 mg walsartanu raz na dobę. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub większej, zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 80 mg walsartanu raz na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (dawkę można zwiększyć do 160 mg, maksymalnie do 320 mg).

- Stan po świeżo przebytych zawale mięśnia sercowego u dorosłych pacjentów:

W przypadku przebytego zawału serca leczenie rozpoczyna się zwykle już 12 godzin po zawale, zazwyczaj od małej dawki 20 mg dwa razy na dobę. Dawkę 20 mg uzyskuje się dzieląc tabletkę zawierającą 40 mg walsartanu na dwie równe części. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę leku

w ciągu kilku tygodni do dawki maksymalnej wynoszącej 160 mg dwa razy na dobę. Docelowa dawka leku uzależniona jest od indywidualnej tolerancji pacjenta.

Valsartan 123ratio może być stosowany w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca. Decyzję o wyborze leku odpowiedniego dla danego pacjenta podejmuje lekarz.

- Niewydolność serca u dorosłych pacjentów:

Leczenie rozpoczyna się zwykle od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę leku w ciągu kilku tygodni do dawki maksymalnej wynoszącej 160 mg dwa razy na dobę. Docelowa dawka uzależniona jest od indywidualnej tolerancji pacjenta.

Valsartan 123ratio może być stosowany w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca. Decyzję o wyborze leku odpowiedniego dla danego pacjenta podejmuje lekarz.

Valsartan 123ratio można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od nich. Kapsułkę należy połknąć popijając szklanką wody. Lek Valsartan 123ratio należy przyjmować o tych samych porach każdego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsartan 123ratio

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) zasłabnięcia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i położyć się. W przypadku nieumyślnego zażycia zbyt dużej liczby kapsułek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Valsartan 123ratio

W razie opuszczenia jednej dawki, należy ją przyjąć jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. Jednak, jeżeli zbliża się czas przyjęcia dawki następnej, należy pominąć dawkę, o której się zapomniało. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsartan 123ratio

Przerwanie terapii lekiem Valsartan 123ratio może spowodować pogorszenie stanu pacjenta. Nie należy odstawać leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Te działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, zgodnie z poniższym schematem:

Bardzo często:	mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często:	mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów
Rzadko:	mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów
Częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Wybrane objawy wymagające natychmiastowej pomocy medycznej:

U pacjenta mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (specyficznej reakcji alergicznej) takie, jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub krtani
- trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- pokrzywka, świąd.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane obejmują:

Często:

- zawroty głowy
- obniżenie ciśnienia krwi z objawami takimi jak zawroty głowy i omdlenia w czasie wstawania, lub bez takich objawów
- zmniejszona czynność nerek (objawy niewydolności nerek).

Niezbyt często:

- obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt „Wybrane objawy wymagające natychmiastowej pomocy medycznej”)
- nagła utrata przytomności (omdlenia)
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- ostre zmniejszenie czynności nerek (objawy ostrego zaburzenia czynności nerek)
- kurcze mięśniowe, nieprawidłowy rytm serca (objawy hiperkaliemii)
- duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy zaburzenia pracy serca)
- ból głowy
- kaszel
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- zmęczenie
- osłabienie.

Częstość nieznana:

- reakcja alergiczna z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić następujące objawy: gorączka, obrzęk stawów i ból stawów, ból mięśni, powiększenie węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby surowiczej)
- purpurowe plamki, gorączka, świąd (objawy zakażenia naczyń krwionośnych)
- nietypowe krwawienia lub siniaki (objawy trombocytopenii)
- ból mięśni (mialgia)
- gorączka, suchość w gardle lub owrzodzenia w jamie ustnej (objawy niskiej liczby białych krwinek – neutropenii)
- zmniejszone stężenie hemoglobiny oraz zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (co może prowadzić do anemii w ciężkich przypadkach)
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (co może wyzwać kurcze mięśniowe i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach)
- zwiększenie wartości wskaźników funkcji wątroby (które mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby), włącznie ze zwiększeniem stężenia bilirubiny we krwi (co może wywołać żółtaczka skóry i białek oczu w ciężkich przypadkach)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (co może świadczyć o zaburzeniu czynności nerek)
- niskie stężenie potasu we krwi (co może prowadzić do zmęczenia, splątania, kurczu mięśni i (lub) napadów drgawkowych w ciężkich przypadkach).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może się różnić w zależności od stanu pacjenta. Na przykład, objawy niepożądane takie, jak zawroty głowy oraz zaburzona czynność nerek, były odnotowywane z mniejszą częstością u dorosłych pacjentów leczonych na nadciśnienie tętnicze w porównaniu z dorosłymi pacjentami leczonymi z powodu niewydolności serca lub po niedawno przeżytym zawałe serca.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do tych obserwowanych u pacjentów dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valsartan 123ratio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze po EXP:.. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 123ratio

- Substancją czynną leku jest walsartan. Każda kapsułka twarda zawiera 80 mg walsartanu. **Każda kapsułka twarda zawiera 160 mg walsartanu.**
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krospowidon (Typ A), celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana i magnezu stearynian.
Otoczka kapsułki składa się z tytanu dwutlenku (E 171), żelatyny, żelaza tlenku czarnego (E 172), żelaza tlenku czerwonego (E 172), **160 mg: żelaza tlenku żółtego (E 172).**
Atrament do nadruku na kapsułkach składa się z szelaku, glikolu propylenowego oraz żelaza tlenku czarnego (E 172).

Jak wygląda lek Valsartan 123ratio i co zawiera opakowanie

- Kapsułka, twarda
- 80 mg: Kapsułki żelatynowe twarde złożone z szarego, nieprzezroczystego korpusu i cielistego, nieprzezroczystego wieczka, wypełnione proszkiem w kolorze białawym do żółtawego z niewielkimi cząsteczkami, z nadrukiem V80 na korpusie i wieczku
- **160 mg: Kapsułki żelatynowe twarde złożone z szarego, nieprzezroczystego korpusu i cielistego, nieprzezroczystego wieczka, wypełnione proszkiem w kolorze białawym do żółtawego z niewielkimi cząsteczkami, z nadrukiem V160 na korpusie i wieczku**

Przezroczyste blistry PVC/PE/PVdC 200/30/90-Aluminium, w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa, Polska
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca/importer

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG,
Wielka Brytania
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Republika Czeska
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Polska	Valsartan 123ratio
Włochy	Valsartan Teva Italia 80 mg capsule
Wielka Brytania	Valsartan 80 mg Capsules

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Bułgaria	SARTOVAL160 mg hard gelatin capsules
Polska	Valsartan 123ratio
Włochy	Valsartan Teva Italia 160 mg capsule
Wielka Brytania	Valsartan 160 mg Capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016 r.