

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valsartan HCT Mylan, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane Valsartan HCT Mylan, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

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 HCT Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan HCT Mylan
3. Jak stosować lek Valsartan HCT Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsartan HCT Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valsartan HCT Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lek Valsartan HCT Mylan zawiera dwie substancje czynne - walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie).

● **Walsartan** należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Leki te pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie działania angiotensyny II, na skutek czego naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze się obniża.

● **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (diuretykami). Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze.

Valsartan HCT Mylan jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, które nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko jednej substancji czynnej.

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 zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan HCT Mylan

Kiedy nie stosować leku Valsartan HCT Mylan:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje o budowie chemicznej podobnej do hydrochlorotiazydu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **po 3. miesiącu ciąży** (lepiej również unikać stosowania leku Valsartan HCT Mylan we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt Ciąża),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu,
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii za pomocą sztucznej nerki,
- jeśli u pacjenta pomimo leczenia występuje zmniejszone stężenie potasu lub sodu we krwi albo zwiększone stężenie wapnia we krwi,
- u pacjentów z dną,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy stosować tego leku – należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- 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 stosowania leku Valsartan HCT Mylan należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- 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 – lekarz może zalecić regularne oznaczanie stężenia potasu we krwi,
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało uczulenie na sulfonamidy lub penicylinę,
- jeśli u pacjenta występuje małe 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 ma hiperaldosteronizm (choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) - nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Mylan,
- 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, duże stężenia cholesterolu lub tłuszczów we krwi,
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi, należących do tej grupy (antagoniści receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma,
- lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce,
- należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Mylan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt Ciąża),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitory ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia

- czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Valsartan HCT Mylan”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Mylan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Valsartan HCT Mylan a inne leki

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

Skuteczność leku Valsartan HCT Mylan może być zmieniona podczas stosowania pewnych innych leków. 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 niektórych chorób psychicznych,
- leków, które wpływają na stężenie potasu we krwi lub których działanie zależy od stężenia potasu we krwi, takich jak digoksyna (lek kontrolujący rytm serca), niektóre leki przeciwpsychotyczne i przeciwdepresyjne,
- leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas, heparyna,
- leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takich jak kortykosteroidy, niektóre leki przeczyszczające,
- leków moczopędnych, leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak allopurynol, leczniczych 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 albo 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),
- kolestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych w leczeniu dużego stężenia tłuszczów we krwi),
- cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów po przeszczepieniu narządu, w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu,
- barbituranów i leków opioidowych (leki o działaniu nasennym lub przeciwbólowym, stosowane np. podczas operacji),
- leków przeciwpadaczkowych, takich jak karbamazepina - lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych,
- ryfampicyny, leku stosowanego w leczeniu gruźlicy,
- rytonawiru, leku stosowanego w leczeniu zakażenia wirusem HIV,
- leków wpływających na motorykę żołądka, takich jak cyzapryd,
- inhibitorów ACE lub aliskirenu (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Valsartan HCT Mylan” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Valsartan HCT Mylan z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Valsartan HCT Mylan można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Valsartan HCT Mylan przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valsartan HCT Mylan. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Mylan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu w ciąży, ponieważ może on znacząco zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zaczyna karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Mylan u matek karmiących piersią; lekarz może wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Valsartan HCT Mylan zawiera laktozę

Jeśli w przeszłości lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów (np. laktozy), przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Valsartan HCT Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Valsartan HCT Mylan to jedna tabletkę na dobę. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, zwykle w godzinach porannych. Lekarz zadecyduje jaką ilość tabletek leku Valsartan HCT Mylan należy stosować. W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT Mylan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Droga i sposób podawania

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Czas trwania leczenia

Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych objawów. Wielu z nich czuje się zupełnie dobrze. To sprawia, że ważne jest, aby regularnie kontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsartan HCT Mylan

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 zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Valsartan HCT Mylan

W razie pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsartan HCT Mylan

Zaprzestanie leczenia lekiem Valsartan HCT Mylan może spowodować pogorszenie się nadciśnienia. Nie należy przerywać stosowania 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.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej. Należy zgłosić się do lekarza lub do szpitala, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu,
- wysypka skórna z tworzeniem się pęcherzy, które mają wygląd małych tarcz (centralne ciemne plamy otoczone bledszym obszarem z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) - rumień wielopostaciowy.

Poniższe działania niepożądane obserwowano w trakcie leczenia lekiem Valsartan HCT Mylan z następującą częstością:

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 osoby na 100:

- kaszel
- obniżone ciśnienie tętnicze
- uczucie „pustki” w głowie
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością jamy ustnej i języka, zmniejszeniem częstości oddawania moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- ból mięśni
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szum uszny, np. syczenie, brzęczenie

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 osoby na 10 000:

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania - częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

- trudności w oddychaniu
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (któremu czasem towarzyszą nudności, uczucie zmęczenia, splątanie, złe samopoczucie, drgawki)
- małe stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca)
- mała liczba krwinek białych (z takimi objawami jak gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może w ciężkich przypadkach powodować żółtaczecę skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może w ciężkich przypadkach wywołać dnę)
- omdlenie

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samego walsartanu lub samego hydrochlorotiazydu, których nie obserwowano po podaniu leku Valsartan HCT Mylan

Walsartan

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 osoby na 100:

- uczucie wirowania
- ból brzucha

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania - częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

- powstawanie pęcherzy na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry)
- 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 grypopodobnymi
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców)
- duże stężenie potasu we krwi (czasami z kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (mogące w ciężkich przypadkach powodować niedokrwistość)
- niewydolność nerek

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często występujące działania niepożądane: mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10:

- małe stężenie potasu we krwi, zwiększenie stężenia lipidów we krwi (zwłaszcza w przypadku stosowania większych dawek)

Często występujące działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 osoby na 10:

- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- małe stężenie sodu we krwi, małe stężenie magnezu we krwi

- duże stężenie kwasu moczowego
- zmniejszenie apetytu
- łagodne nudności i wymioty
- omdlenie, omdlenie po wstaniu
- impotencja

Rzadko występujące działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 osoby na 1000:

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu zwiększonej wrażliwości na słońce)
- zaparcie, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, biegunka, zaburzenia wątroby (zażółcenie skóry lub oczu)
- zaburzenia rytmu serca
- duże stężenie wapnia, duże stężenie cukru we krwi, wydalanie cukru z moczem, pogorszenie stanu metabolicznego w przebiegu cukrzycy
- ból głowy, zawroty głowy, mrowienie lub drętwienie rąk i stóp
- zaburzenia snu
- smutny nastrój (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)
- zaburzenia widzenia

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 osoby na 10 000:

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- swędzenie lub zaczerwienienie skóry
- powstawanie pęcherzy na wargach, powiekach lub w jamie ustnej
- łuszczenie się skóry
- gorączka
- wysypka skórna związana z bólem stawów
- zaburzenia mięśni
- gorączka (toczeń rumieniowaty skórny)
- silny ból w nadbrzuszu; brak lub mała liczba różnych krwinek
- ciężkie reakcje alergiczne
- trudności w oddychaniu
- zakażenie płuc, duszność
- zaburzenia metaboliczne wynikające z utraty chlorków z organizmu

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania - częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- znaczne zmniejszenie ilości krwinek, które może powodować osłabienie, powstawanie siniaków lub zwiększać częstość zakażeń
- wysokie ciśnienie w oku (jaskra)
- zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek
- gorączka, osłabienie
- kurcze mięśni
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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 HCT Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku, butelce lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zużyć w ciągu 100 dni od momentu otwarcia butelki. Po otwarciu przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.

Lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania. Nie stosować leku Valsartan HCT Mylan 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 Mylan

Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletko o mocy 160 mg + 12,5 mg zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu

Każda tabletko o mocy 160 mg + 25 mg zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu

Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian / sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, kukurydziana, laktoza jednowodna, krospowidon, powidon (K30), magnezu stearynian.

Otoczka zawiera hypromelozę 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk oraz

Valsartan HCT Mylan, 160 mg + 12,5 mg: makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Valsartan HCT Mylan, 160 mg + 25 mg: makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Valsartan HCT Mylan i co zawiera opakowanie

Valsartan HCT Mylan, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane, są to czerwone, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „VH2” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Valsartan HCT Mylan, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane, są to brązowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „VH3” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Valsartan HCT Mylan jest dostępny w blistrach po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 98 tabletek, blistrach kalendarzowych po 28 tabletek oraz w butelkach po 56, 98, 100, 200, 250 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francja

Wytwórca

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1, Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2018