

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160700/01/02/03
Разрешение №	70337-70/03-11 2021
BG/MA/MP	
Валсарос 10 mg/80 mg филмирани таблетки	
Валсарос 20 mg/80 mg филмирани таблетки	
Валсарос 10 mg/160 mg филмирани таблетки	
Валсарос 20 mg/160 mg филмирани таблетки	

Валсарос 10 mg/80 mg филмирани таблетки
Валсарос 20 mg/80 mg филмирани таблетки
Валсарос 10 mg/160 mg филмирани таблетки
Валсарос 20 mg/160 mg филмирани таблетки
розувастатин/валсартан

Valsaros 10 mg/80 mg film-coated tablets
Valsaros 20 mg/80 mg film-coated tablets
Valsaros 10 mg/160 mg film-coated tablets
Valsaros 20 mg/160 mg film-coated tablets
rosuvastatin/valsartan

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Валсарос и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсарос
3. Как да приемате Валсарос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валсарос
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Валсарос и за какво се използва

Валсарос съдържа две активни вещества – розувастатин и валсартан.

Валсарос е показан за лечение на повишено кръвно налягане и съпътстващи повишени нива на холестерол и/или за превенция на сърдечносъдови инциденти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсарос

Не приемайте Валсарос

- Ако сте алергични към валсартан, розувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете, докато приемате Валсарос, **спрете го незабавно и се обадете на Вашия лекар.** Жените трябва да избягват забременяването, докато взимат Валсарос чрез подходяща контрацепция.
- Ако имате заболяване на черния дроб.
- Ако имате сериозни проблеми с бъбреците.
- Ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите или ставите.



- Ако приемате лекарствен продукт с фиксирани дози със софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (използва се при вирусна инфекция на черния дроб, наречена хепатит С).
- Ако взимате лекарство, наречено циклоспорин (използвано напр. след органна трансплантация).
- Ако страдате от диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или се съмнявате, че се отнася за Вас), **върнете се и се консултирайте с Вашия лекар.**

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Валсарос:

- ако имате проблеми с бъбреците или сте на диализа;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако сте имали повтарящи се и необясними болки в мускулите, лична или фамилна история за проблеми с мускулите или предхождаща история за мускулни проблеми при прием на други понижаващи холестерола лекарства. Незабавно се свържете с лекаря си, ако имате необясними болки в мускулите и особено ако се почувствате зле или имате температура.
- ако редовно пиете голямо количество алкохол;
- ако щитовидната Ви жлеза не функционира нормално;
- ако приемате други лекарства, наречени фибрати, за понижаване на холестерола. Моля, прочетете тази листовка внимателно, дори и вече да сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола.
- ако приемате лекарства, използвани за борба с ХИВ инфекция, например ритонавир с лопинавир и/или атазанавир, моля, вижте „Други лекарства и Валсарос“.
- ако сте на възраст над 70 години (Вашият лекар трябва да избере правилната доза Валсарос за първоначален прием, която да е подходяща за Вас);
- ако имате тежка дихателна недостатъчност;
- ако сте от азиатски произход - това е японски, китайски, филипински, виетнамски, корейски и индийски. Вашият лекар трябва да избере правилната доза за началото на лечението с Валсарос, която да е подходяща за Вас.
- ако страдате от стесняване на бъбречна артерия;
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация (присаден Ви е бъбрек);
- ако сте на лечение след прекаран сърдечен инфаркт или за сърдечна недостатъчност, Вашият лекар може да провери бъбречната Ви функция;
- ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност и миокарден инфаркт;
- ако някога сте изпитвали подуване на езика и лицето, предизвикано от алергична реакция, нар. ангиоедем, когато сте приемали други лекарства (включително АСЕ инхибитори), уведомете Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Валсарос, спрете приема на Валсарос незабавно и не го приемайте повече. Вижте също точка 4 „Нежелани лекарствени реакции“;
- ако приемате лекарства, които повишават нивото на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин. Може да се наложи проверка на стойностите на калий в кръвта през редовни интервали;
- ако страдате от алдостеронизъм – това е заболяване при което Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валсарос не се препоръчва;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и прием на високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:



- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет
- алискирен
- ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета блокери (например метопролол);
- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за бактериални инфекции) през устата или чрез инжектиране. Комбинацията от фузидова киселина и Валсарос може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза);
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на розувастатин или други сходни лекарства,
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

При малък брой хора, статините могат да засегнат черния дроб. Това се установява с просто изследване, чиято цел е да установи дали са увеличени нивата на чернодробните ензими в кръвта. Поради тази причина Вашият лекар ще Ви направи кръвно изследване (изследване на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Валсарос.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако страдате от диабет или сте изложени на риск да развиете диабет. По-вероятно е Вие да бъдете с повишен риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

При лечение с розувастатин се съобщава за сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Спрете употребата на Валсарос и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Валсарос. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Валсарос самостоятелно.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Валсарос”.

Ако нещо от изброените по-горе се отнася за вас, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Валсарос.

Други лекарства и Валсарос

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- циклоспорин (използван например след трансплантация на органи),
- разредители на кръвта, напр. варфарин, аценокумарол или флуиндион (техният ефект на разреждане на кръвта и рискът от кървене може да се повишат, когато се приемат заедно с това лекарство), тикагрелор или клопидогрел,
- фибрати (като гемфиброзил, фенофибрат) или което и да е друго лекарство за понижаване на холестерола (като езетимиб),



- лекарства при лошо храносмилане (използвани за неутрализиране на киселина в стомаха),
- еритромицин (антибиотик),
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки),
- хормонозаместителна терапия,
- други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици),
- лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици и хепарин,
- вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- някои антибиотици (рифампицинова група), лекарства, използвани за предпазване от отхвърляне на трансплантация (циклоспорин) или антиретровирусни лекарства, използвани за лечението на ХИВ / СПИН инфекции (ритонавир с лопинавир и/или атазанавир). Тези лекарства може да повишат ефекта на Валсарос,
- литий – лекарство, което се използва при някои психични заболявания,
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията в рубриките “Не приемайте Валсарос” и “Предупреждения и предпазни мерки”),
- ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета блокери (например метопролол),
- ако трябва да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново приема на Валсарос. Едновременният прием на Валсарос с фузидова киселина рядко може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолиза, вижте точка 4.
- регорафениб (използван за лечение на рак),
- даролутамид (използван за лечение на рак),
- капматиниб (използван за лечение на рак),
- фостаматиниб (използван за лечение на нисък брой тромбоцити),
- фебуксостат (използван за лечение и предпазване от високи нива на пикочна киселина в кръвта),
- терифлуномид (използван за лечение на множествена склероза),
- роксадустат (използван за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване),
- тафамидис (използван за лечение на заболяване, наречено транстиретинова амилоидоза),
- някои от следните лекарства използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля вижте Предупреждения и предпазни мерки): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

Ефектите на тези лекарства може да се променят при едновременен прием с Валсарос или те могат да променят ефектите на Валсарос.

Валсарос с храна и напитки

Можете да вземете Валсарос с или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте Валсарос, ако сте бременна или кърмите. Ако забременеете по време на приема на Валсарос спрете да го приемате веднага и съобщете на Вашия лекар. Жените трябва да избягват забременяване, докато приемат Валсарос, чрез използване на подходяща контрацепция.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да било лекарство.



Шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как Ви влияе Валсарос. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане, Валсарос може да причини замаяност или да повлияе върху способността за концентрация в редки случаи. Ако се чувствате замаяни, се консултирайте с Вашия лекар, преди да пристъпите към шофиране или работа с машини.

Валсарос съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Валсарос

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Това ще Ви помогне да постигнете най-добрите резултати и ще понижи риска от нежелани реакции.

Обичайните дози при възрастни

Препоръчителната доза е една таблетка дневно.

Може да приемате това лекарство с или без храна. За предпочитане е да приемате таблетката по едно и също време всеки ден с чаша вода. Не приемайте Валсарос заедно със сок от грейпфрут.

Употреба при деца и юноши

Валсарос не трябва да се употребява при деца и юноши.

Редовни проверки на холестерола

Важно е да се върнете при Вашия лекар за редовни проверки на холестерола, за да сте сигурни, че нормалното ниво на холестерола е достигнато и е постоянно поддържано.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви, така че да приемате дозата Валсарос, която е най-добра за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсарос

Свържете се с Вашия лекар или най-близката болница. Ако почувствате силна замаяност и/или припадък, легнете. Ако постъпите в болница или Ви лекуват за друго заболяване, кажете на медицинския персонал, че приемате Валсарос.

Ако сте пропуснали да приемете Валсарос

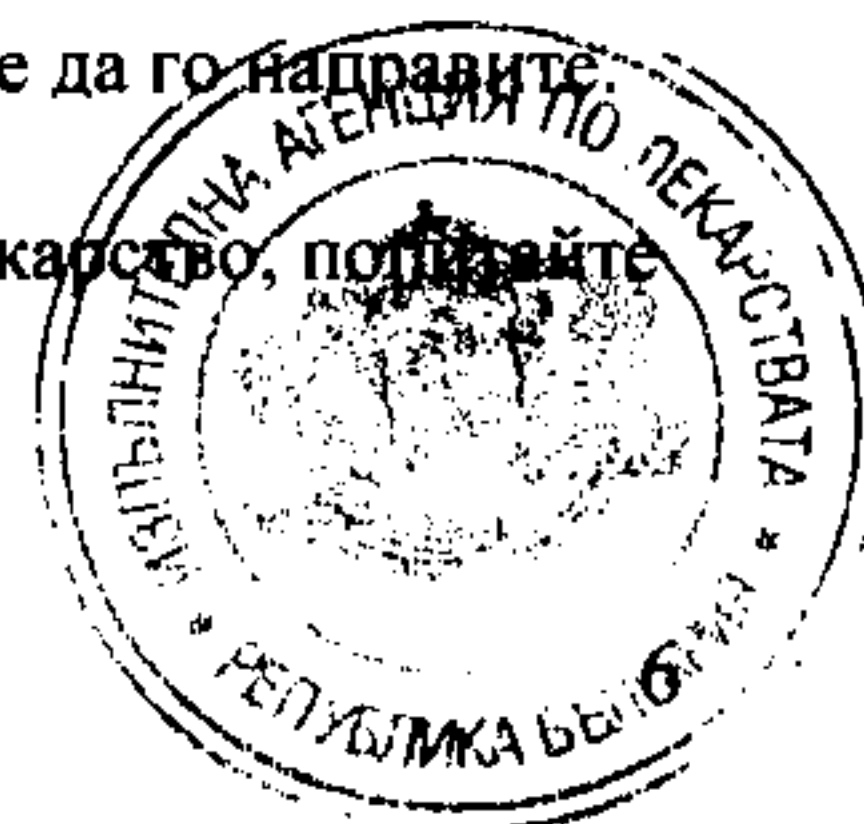
Не се притеснявайте, просто вземете следващата планирана доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Валсарос

Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Валсарос. Спирането на лечението с Валсарос може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Стойностите на Вашия холестерол може да се увеличат отново, ако спрете да приемате Валсарос.

Не спирайте да приемате Вашето лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да знаете, какво представляват тези нежелани реакции. Те обикновено са леки и изчезват за кратко време.

Незабавно прекратете лечението с Валсарос и потърсете медицинска помощ в случай, че забележите появата на някои от следните нежелани реакции:

- Трудности при дишане, с или без оток на лицето, устните, езика и / или гърлото.
- Оток на лицето, устните, езика и / или гърлото, който може да причини затруднения при преглъщане.
- Силен сърбеж по кожата (обрив по кожата).
- Образуване на мехури по кожата, устата, очите и/или гениталиите (синдром на Стивънс Джонсън).
- Синдром на лупус-подобно заболяване (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).
- Разкъсване на мускул.
- Червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшестват от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс Джонсън).
- Обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Ако получите някой от тези симптоми, спрете приема на Валсарос и се свържете с Вашия лекар незабавно (вижте също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

Така също спрете приема на Валсарос и се свържете с лекаря си незабавно ако имате необичайни болки в мускулите, за които не знаете причината или продължат по-дълго, отколкото очаквате. Мускулните симптоми са по-чести при децата и юношите, отколкото при възрастните. Както при другите статини, много малък брой хора могат да изпитат неприятни ефекти върху мускулите си, които рядко водят до животно-застрашаващо увреждане на мускулите, известно като *рабдомиолиза*.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Замайване
- Ниско артериално налягане със или без симптоми като замайване и загуба на съзнание при изправяне
- Отслабена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)
- Главоболие
- Болки в стомаха
- Запек
- Повдигане
- Мускулна болка
- Чувство за слабост
- Диабет. По-вероятно е това да се случи, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Ангиоедем (вж. точка „Незабавно прекратете лечението с Валсарос и потърсете медицинска помощ“)
- Внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- Световъртеж (вертиго)
- Силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност)



- Мускулни крампи, нарушен сърдечен ритъм (признаци на хиперкалемия)
- Недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, оток на стъпалата и краката (признаци на сърдечна недостатъчност)
- Кашлица
- Диария
- Умора
- Отпадналост
- Обрив, сърбеж или други кожни реакции
- Повишаване на количеството белтък в урината – обикновено тези стойности се нормализират, без да се налага да спрете приема на таблетки Валсарос.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Тежка алергична реакция - признаците са оток на лицето, устните, езика и / или гърлото, затруднено преглъщане и дишане, силен сърбеж по кожата (обрив). **Ако смятате, че имате алергична реакция, спрете приема на Валсарос и потърсете незабавно медицинска помощ.**
- Мускулно увреждане при възрастните - като предпазна мярка, **спрете приема на Валсарос и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако имате някакви необичайни болки или болки в мускулите**, които продължават по-дълго от очакваното.
- Силна болка в стомаха (възпаление на панкреаса).
- Повишаване на чернодробните ензими в кръвта.
- Намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Следи от кръв в урината
- Увреждане на нервите на ръцете и краката (изтръпване)
- Болки в ставите
- Загуба на паметта
- Гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъжете)
- Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- Алергични реакции с обрив, сърбеж и мехури; симптоми на треска, оток на ставите и болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипозни симптоми (прояви на серумна болест)
- Моравочервени петна, температура, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит)
- Висока температура (втрисане), възпалено гърло или язви в устата, дължащи се на инфекции (прояви на ниско ниво на белите кръвни клетки, наречено неутропения)
- Понижено ниво на хемоглобин и понижен процент на червените кръвни клетки в кръвта (което може при тежки случаи да доведе до анемия)
- Ниски стойности на натрий в кръвта (което може да доведе до умора и объркване, мускулни спазми, гърчове или кома)
- Повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показателни за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може при тежки случаи да причини пожълтяване на кожата и очите)
- Повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото на серумния креатинин (които могат да са показателни за нарушена бъбречна функция)
- Недостиг на въздух
- Оток (подуване)
- Нарушения на съня, включително безсъние и кошмари
- Сексуални затруднения



- Депресия
 - Дихателни проблеми, включително и упорита кашлица и / или недостиг на въздух или треска
 - Нараняване на сухожилията
 - Постоянна мускулна слабост
 - Миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането)
 - Очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).
- Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето заболяване. Например нежелани реакции като замаяване и намалена бъбречна функция се наблюдават по-рядко при лекувани пациенти с високо артериално налягане, отколкото при пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след наскоро преживян сърдечен пристъп.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Валсарос

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

- Какво съдържа Валсарос

- Активните вещества са валсартан и розувастатин.

Валсарос 10 mg/80 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (*rosuvastatin*) (като розувастатин калций (*as rosuvastatin calcium*)) и 80 mg валсартан (*valsartan*).

Валсарос 20 mg/80 mg филмирани таблетки:



Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (*rosuvastatin*) (като розувастатин калций) (*as rosuvastatin calcium*) и 80 mg валсартан (*valsartan*).

Валсарос 10 mg/160 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (*rosuvastatin*) (като розувастатин калций) (*as rosuvastatin calcium*) и 160 mg валсартан (*valsartan*).

Валсарос 20 mg/160 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg розувастатин (*rosuvastatin*) (като розувастатин калций) (*as rosuvastatin calcium*) и 160 mg валсартан (*valsartan*).

- Помощни вещества:

Ядро на таблетката: са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, манитол, повидон K25, натриев лаурилсулфат и жълт железен оксид (E172)

Филмирано покритие: поли(винилов) алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк и червен железен оксид (E172 – само за 10 mg/80 mg и 20 mg/80 mg и 10 mg/160 mg филмирани таблетки) и жълт железен оксид (E172 – само за 10 mg/160 mg и 20 mg/160 mg филмирани таблетки).

Вижте точка 2 „Валсарос съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Валсарос и какво съдържа опаковката

10 mg/80 mg филмирани таблетки (таблетки): тъмно розови, кръгли, леко двойноизпъкнали, филмирани таблетки със скосени ръбове, с релефно обозначение K4 върху едната страна на таблетката. Диаметър на таблетката: 8,7-9,3 mm.

20 mg/80 mg филмирани таблетки (таблетки): тъмно розови, продълговати, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки, с релефно обозначение K3 върху едната страна на таблетката. Размери на таблетката: 14,7-15,3 mm x 6,7-7,3 mm.

10 mg/160 mg филмирани таблетки (таблетки): тъмно розови, елипсовидни, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с релефно обозначение K2 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: 16,7-17,3 mm x 7,7-8,3 mm.

20 mg/160 mg филмирани таблетки (таблетки): светло кафяво-жълти, елипсовидни, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с релефно обозначение K1 върху едната страна на таблетката. Размери на таблетката: 16,7-17,3 mm x 7,7-8,3 mm.

Валсарос се предлага в кутии, съдържащи 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 100 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име
Унгария	Ravalsyo 10 mg/80 mg filmdoublet Ravalsyo 20 mg/80 mg filmdoublet Ravalsyo 10 mg/160 mg filmdoublet Ravalsyo 20 mg/160 mg filmdoublet



България	Валсарос 10 mg/80 mg филмирани таблетки Валсарос 20 mg/80 mg филмирани таблетки Валсарос 10 mg/160 mg филмирани таблетки Валсарос 20 mg/160 mg филмирани таблетки
Словакия	Ravalsya 10 mg/80 mg filmom obalené tablety Ravalsya 20 mg/80 mg filmom obalené tablety Ravalsya 10 mg/160 mg filmom obalené tablety Ravalsya 20 mg/160 mg filmom obalené tablety
Чешка Република	Ravalsyo 10 mg/80 mg Ravalsyo 20 mg/80 mg Ravalsyo 10 mg/160 mg Ravalsyo 20 mg/160 mg
Словения	Ravalsyo 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete Ravalsyo 20 mg/80 mg filmsko obložene tablete Ravalsyo 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete Ravalsyo 20 mg/160 mg filmsko obložene tablete
Естония	Valarox
Латвия	Valarox 10 mg + 80 mg apvalkotās tabletes Valarox 20 mg + 80 mg apvalkotās tabletes Valarox 10 mg + 160 mg apvalkotās tabletes Valarox 20 mg + 160 mg apvalkotās tabletes
Литва	Ravalsyo 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės Ravalsyo 20 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės Ravalsyo 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės Ravalsyo 20 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Valarox
Румъния	Valarox 10 mg/80 mg comprimate filmate Valarox 20 mg/80 mg comprimate filmate Valarox 10 mg/160 mg comprimate filmate Valarox 20 mg/160 mg comprimate filmate
Австрия	Ravalsya 10 mg/80 mg Filmtabletten Ravalsya 20 mg/80 mg Filmtabletten Ravalsya 10 mg/160 mg Filmtabletten Ravalsya 20 mg/160 mg Filmtabletten
Финландия	Valarox 10 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit Valarox 20 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit Valarox 10 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit Valarox 20 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
Португалия	Valarox 10 mg/80 mg comprimidos revestidos por película Valarox 20 mg/80 mg comprimidos revestidos por película Valarox 10 mg/160 mg comprimidos revestidos por película Valarox 20 mg/160 mg comprimidos revestidos por película
Испания	Valsaros 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película Valsaros 20 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película Valsaros 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película Valsaros 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Дата на последно преразглеждане на листовката

22 Август 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

