

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                       |
| Листовка Приложение 2               |                       |
| Към Рег. №                          | 20100453/54           |
| Разрешение №                        | 41901-02 / 08-05-2026 |
| Одобрение №                         |                       |

Листовка: информация за пациента

Сувартар Н 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Сувартар Н 160 mg/25 mg филмирани таблетки

Suvartar H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets

Suvartar H 160 mg/25 mg film-coated tablets

Валсартан/хидрохлоротиазид (Valsartan/hydrochlorothiazide)

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 от това, 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 (виж т.4).

Какво съдържа тази листовка:

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

## 1. Какво представлява Сувартар Н и за какво се използва

Сувартар Н филмирани таблетки съдържа две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане (хипертония).

- **Валсартан** принадлежи към група лекарства, наречени "ангиотензин II рецепторни блокери", и се използва за понижаване на високо артериално налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (известни също като "обезводняващи таблетки"). Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина, което също понижава кръвното налягане.

Сувартар Н се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при самостоятелно прилагане на отделните вещества.

Високото артериално налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява опасността от развитие на тези нарушения.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сувартар Н

### Не приемайте Сувартар Н

- ако сте алергични към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, химически подобни на хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте **бременна повече от 3 месеца** (по-добре е да избягвате прием на Сувартар Н и в началото на бременността - вижте точка "Бременност и кърмене").
- ако имате **тежко** чернодробно заболяване, засягане на малките жлъчни каналчета в черния дроб (билиарна цироза), водещо до блокиране на жлъчката в черния дроб (холестаза).
- ако имате **тежко** бъбречно заболяване.
- ако не можете да отделяте урина (анурия).
- ако сте лекувани с изкуствен бъбрек.
- ако сте на диализа.
- ако имате по-ниски от нормалните нива на калий или натрий в кръвта, или ако имате твърде високи нива на калций в кръвта, въпреки лечението.
- ако имате подагра
- ако страдате от диабет или нарушена функция на бъбреците и Ви лекуват с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

**Не приемайте Сувартар Н и се посъветвайте с лекар, ако някое от изброените се отнася за Вас.**

### Предупреждения и предпазни мерки

#### Говорете с Вашия лекар преди да приемете Сувартар Н

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, или други лекарства, които повишават нивата на калия в кръвта, като например хепарин. Необходимо е Вашият лекар редовно да проследява нивата на калий в кръвта Ви.
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.
- ако имате диария или тежко повръщане.
- ако приемате високи дози обезводняващи таблетки (диуретици).
- ако имате тежко сърдечно заболяване.
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или сте имали сърдечен пристъп. Следвайте инструкциите на Вашия лекар относно внимателното започване на дозата. Вашият лекар може да изследва и бъбречната Ви функция.
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия.
- ако наскоро сте получили нов бъбрек.
- ако страдате от хипералдостеронизъм - болест, при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Сувартар Н не се препоръчва.
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако някога сте имали подуване, основно на лицето или гърлото, докато сте приемали други лекарства (включително АСЕ-инхибитори). Ако получите тези симптоми, спрете да приемате Сувартар Н и се свържете незабавно с Вашия лекар и не го приемайте повече. Виж също т.4 "Възможни нежелани реакции"
- ако имате температура, обрив и болки по ставите, които могат да бъдат симптоми на системен лупус еритематозус (СЛЕ, аутоимунно заболяване).
- ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта.



- ако сте имали алергични реакции при прием на други лекарства, понижаващи кръвното налягане от този лекарствен клас (ангиотензин II рецепторни блокери) или ако имате алергия или астма.
- Ако усетите намаление на зрителната острота или болка в очите. Това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Сувартар Н. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, рискът да се развие това състояние е по-голям.
- може да причини повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Сувартар Н.
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Сувартар Н, незабавно потърсете медицинска помощ.
- ако приемате някое от следните лекарства, предназначени за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ-инхибитор (напр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни нарушения, свързани с диабет.
  - Алискирен

**Ако някои от гореописаните състояния се отнасят за Вас, кажете на Вашия лекар.**

Вашият лекар може да проверява бъбречните функции, кръвното налягане и нивата на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви на определени интервали.

Вижте също информацията под „Не приемайте Сувартар Н“.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да бъдете) бременна. Сувартар Н не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява в този период (вижте раздел "Бременност").

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

#### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Сувартар Н при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

#### **Други лекарства и Сувартар Н**

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

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно със Сувартар Н. Може да е необходимо Вашият лекар да промени дозировката и/или да се предприемат други



предпазни мерки или в отделни случаи да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи както за лекарствата с рецепта, така и за отпусканите без рецепта, особено за:

- литий - лекарство, което се използва за лечение на някои психиатрични заболявания
- лекарства или вещества, които могат да повишат количеството на калия в кръвта. Такива са калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин.
- лекарства, които могат да понижат количеството на калия в кръвта, като диуретици (обезводняващи), кортикостероиди, лаксативи, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин G
- някои антибиотици (от групата на рифамицин), лекарство, използвано срещу отхвърляне при трансплантация (циклоспорин) или антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция (ритонавир). Тези лекарства може да засилят ефекта на Сувартар Н.
- Лекарства, които могат да предизвикат *torsades de pointes* (направилна сърдечна дейност), като антиаритмични (лекарства, използвани за лечение на проблеми на сърцето) и някои антипсихотици.
- Лекарствени продукти, които могат да понижат количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици.
- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон
- витамин D и калциеви добавки,
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства, като метформин или инсулин)
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане включително метилдопа, ACE-инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията под „Не приемайте Сувартар Н“ и „Предупреждения и предпазни мерки“)
- лекарства, които покачват кръвното налягане, като норадреналин и адреналин
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства използвани за лечение за проблеми със сърцето)
- лекарства, които повишават кръвната захар, като диазоксид или бета-блокери
- цитотоксични лекарства (използвани за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид
- болкоуспокояващи като нестероидни противовъзпалителни (NSAIDs), включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2 инхибитори) и повече от 3g ацетилсалицилова киселина на ден
- мускулни релаксанти, като тубокурарин
- антихолинергични лекарства (лекарства използвани за лечение на различни нарушения като стомашно-чревни спазми, спазми на пикочния мехур, астма, гадене при пътуване, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като допълнение при анестезия)
- амантадин (лекарство, което се използва за лечение на болестта на Паркинсон, а също за профилактика на някои заболявания, предизвиквани от вируси)
- холестирамин и колестипол (лекарства, които се използват главно за лечение на високите нива на липидите в кръвта)
- циклоспорин - лекарство, което се използва при органа трансплантация за предотвратяване на отхвърляне на органа
- алкохол, приспивателни и анестетици (лекарства с приспиващ или болкоуспокояващ ефект, използвани например по време на хирургични операции)
- йодно-контрастни вещества (средства използвани при образна диагностика)

#### **Сувартар Н с храна, напитки и алкохол**

Вие може да приемате Сувартар Н с или без храна.

Не приемайте алкохол преди да сте го обсъдили с Вашия лекар. Алкохолът може да предизвика допълнително понижение на кръвното Ви налягане и/или да повиши риска от това да се чувствате замаяни или да Ви прилошее.



### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете.

Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да престанете да приемате Сувартар Н, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Сувартар Н. Сувартар Н не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Сувартар Н не се препоръчва за майки кърмачки и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или родено недоносено.

### **Шофиране и работа с машини**

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как реагирате на ефектите на Сувартар Н. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Сувартар Н може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването в някои случаи.

## **3. Как да приемате Сувартар Н**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Това ще Ви помогне да получите най-добри резултати и ще намали риска от нежелани лекарствени реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хората с високо артериално налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да посещавате редовно лекуващия Ви лекар, дори и когато се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Сувартар Н да приемете. В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар ще повиши или намали дозата Ви.

- Препоръчителната доза на Сувартар Н е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте да приемате таблетките, без да се консултирате с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутринта.
- Можете да приемате Сувартар Н с или без храна.
- Преглътнете таблетката с чаша вода.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сувартар Н**

При силна замаяност и/или припадък, легнете и незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар. Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

### **Ако сте пропуснали да приемете Сувартар Н**

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите. Ако е почти време за следващата доза, пропуснете невзетата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



#### **Ако сте спрели приема на Сувартар Н**

Прекратяването на лечението със Сувартар Н може да влоши състоянието Ви. Не спирайте да приемате лекарството си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

**Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

##### **Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса:**

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако имате симптоми на ангионевротичен оток, например:

- подуване на лицето, езика или гърлото;
- трудности при преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане.

Трябва също да се свържете с Вашия лекар незабавно, ако усетите остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост); това е много рядка нежелана реакция (може да засегне по-малко от 1 на 10000 души).

**Ако при Вас се проявят някои от тези симптоми, незабавно спрете приема на Сувартар Н и се свържете с Вашия лекар по най-бързия начин.**

##### **Други нежелани реакции включват:**

*Нечести, засягат 1 до 10 на 1000 пациенти*

- кашлица
- ниско кръвно налягане
- прималвяване
- дехидратация (със симптоми на жажда, сухи уста и език, рядко уриниране, тъмно оцветена урина, суха кожа)
- мускулна болка
- умора
- изтръпване или вкочаняване
- замъглено зрение
- шум (напр. свистене, бръмчене) в ушите

*Много редки, засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти*

- замаяност
- диария
- болки по ставите

*С неизвестна честота според наличните данни*

- затруднено дишане
- силно намаляване на обема на отделената урина
- ниски нива на натрия в кръвта (което може да причини умора, обърканост, изтръпване и/или конвулсии на мускулите в тежките случаи)



- ниски нива на калия в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, абнормален сърдечен ритъм)
- понижен брой на белите кръвни клетки в кръвта (със симптоми като температура, инфекции на кожата, възпалено гърло или язви в устата вследствие на инфекции, слабост)
- повишаване на стойностите на билирубина в кръвта (което може в тежки случаи да доведе до пожълтяване на кожата и очите)
- повишаване на стойностите на кръвния азот и на креатинина в кръвта (което може да е белег на нарушена бъбречна функция)
- повишаване на стойностите на пикочната киселина в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика подагра)
- синкоп (загуба на съзнание)

**Следните реакции са съобщени при самостоятелно прилагане на валсартан или хидрохлоротиазид:**

#### Валсартан

*Нечести, засягат 1 до 10 на 1000 пациенти*

- виене на свят
- коремна болка

*Много редки, засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти*

- Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария

*С неизвестна честота според наличните данни*

- обрив по кожата със или без сърбеж, съчетан с някои от следните признаци и симптоми: температура, болки по ставите, мускулни болки, подуване на лимфните възли и/или грипоподобни симптоми
- обрив, червено-виолетови петна, температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове)
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене или насиняване)
- високи нива на калия в кръвта (понякога с мускулни спазми, абнормален сърдечен ритъм)
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност)
- подуване предимно в областта на лицето и гърлото, обрив, сърбеж
- повишаване на показателите за чернодробна функция
- намаляване на хемоглобина и на броя на червените кръвни клетки (което в съчетание, в тежки случаи, може да доведе до анемия)
- бъбречна недостатъчност
- понижено ниво на натрий в кръвта (може да причини уморяемост, обърканост, изтръпвания и/или конвулсии на мускулите в тежките случаи)

#### Хидрохлоротиазид

*Много чести, засягат повече от 1 на 10 пациенти*

- понижени нива на калий в кръвта
- повишени липиди в кръвта

*Чести, засягат 1 до 10 на 100 пациенти*

- понижени нива на натрий в кръвта
- понижени нива на магнезий в кръвта



- високи нива на пикочна киселина в кръвта
- сърбящ обрив и други видове обрив
- понижен апетит
- умерено гадене и повръщане
- замаяност, виене на свят при изправяне
- нарушения в ерекцията

*Редки, засягат 1 до 10 на 10000 пациенти*

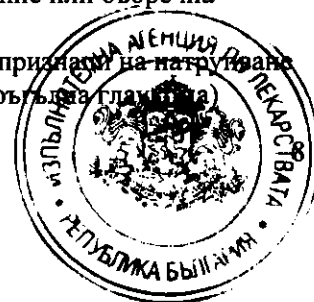
- оток и образуване на мехури по кожата (вследствие на повишена чувствителност към слънцето)
- високи нива на калций в кръвта
- повишена кръвна захар
- захар в урината
- влошаване на метаболитното състояние при диабет
- запек, диария, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения, които могат да се проявят заедно с пожълтяване на кожата или очите.
- неправилен сърдечен ритъм
- главоболие
- нарушения на съня
- лошо настроение (депресия)
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с кървене или подкожни насинявания)
- замаяност
- изтръпване или схващане
- зрителни нарушения

*Много редки, засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти*

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, червено-виолетови петна, температура (васкулит)
- обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност (реакции на свръхчувствителност)
- тежки кожни заболявания, които протичат с обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, температура токсична епидермална некролиза)
- обрив по лицето, съчетан с болки по ставите, мускулни нарушения, висока температура (кожен лупус еритематозус)
- силна болка в горната част на стомаха (панкреатит)
- затруднено дишане с втрисане, кашлица, хрипове, невъзможност за поемане на въздух (респираторен дистрес, включително пневмонит и белодробен оток)
- висока температура, възпалено гърло, чести инфекции (агранулоцитоза)
- бледа кожа, уморяемост, невъзможност за поемане на въздух, потъмняване на урината (хемолитична анемия)
- температура, възпалено гърло или възпаление по устната лигавица (левкопения)
- обърканост, уморяемост, изтръпвания и спазми на мускулите, учестено дишане (хипохлоремична алкалоза)

*С неизвестна честота, според наличните данни*

- слабост, насинявания и чести инфекции (апластична анемия)
- силно намалено отделяне на урина (възможен признак за бъбречно нарушение или бъбречна недостатъчност)
- намалено зрение или болки в очите поради повишено налягане (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритостъгналост на зрението)





- обрив, зачервена кожа, лющене на устните, очите или устата, белене на кожата, повишена температура (възможни признаци на еритема мултиформе)
- мускулни спазми
- повишена температура (пирексия)
- отпадналост (астения)
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамиян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Сувартар Н**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява при температура над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не използвайте Сувартар Н, ако забележите, че опаковката е повредена или има следи от външна намеса.
- Не изхвърляте лекарствата в канализацията. 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 Сувартар Н**

– Активните вещества са валсартан и хидрохлоротиазид.

*Сувартар Н 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки*

Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

*Сувартар Н 160 mg/25 mg филмирани таблетки*

Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

– Другите съставки са:

*Сувартар Н 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки*

*Сърцевина на таблетката:*

Микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, колоиден безводен силиций *Покритие:* хипромелоза, макрогол 8000, талк, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172)

*Сувартар Н 160 mg/25 mg филмирани таблетки*

*Сърцевина на таблетката:*

Микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, колоиден безводен силиций

*Покритие:*



хипромелоза, макрогол 8000, талк, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172)

**Как изглежда Сувартар Н и какво съдържа опаковката**

*Сувартар Н 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки*

Тъмночервени, продълговати, леко изпъкнали филмирани таблетки, шамповани от едната страна с "ННН" и "CG" от обратната страна на таблетката.

*Сувартар Н 160 mg/25 mg филмирани таблетки*

Оранжевокафяви, продълговати, леко изпъкнали филмирани таблетки, шамповани от едната страна с "НХН" и "NVR" от обратната страна на таблетката.

Опаковки, съдържащи 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 280 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

**Производители**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warsaw, Полша

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Lek Pharmaceuticals d.d

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

Novartis Farma S.p.A

Via Provinciale Schito 131

I-800058 Torre Annunziata / NA, Италия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

Швеция: Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Австрия: Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/12,5 mg – Filmtabletten

Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/25 mg – Filmtabletten

Белгия: Co-Valsartan Sandoz 160 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten

Co-Valsartan Sandoz 160 mg / 25 mg filmomhulde tabletten



|             |                                                                                                                                                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| България    | Сувартар Н 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки<br>Сувартар Н 160 mg/25 mg филмирани таблетки                                                                                       |
| Кипър:      | Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/12,5 mg<br>Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/25 mg                                                                           |
| Чехия:      | Valsartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/12,5 mg<br>Valsartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/25 mg                                                                           |
| Германия:   | Valsartan HCT Sandoz 160 mg/12,5 mg Filmtabletten<br>Valsartan HCT Sandoz 160 mg/25 mg Filmtabletten                                                                             |
| Дания:      | Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz                                                                                                                                              |
| Естония:    | Suvartar HCT 160mg/12,5mg<br>Suvartar HCT 160mg/25mg                                                                                                                             |
| Гърция:     | Valsartan HCT/Sandoz                                                                                                                                                             |
| Испания:    | Valsartan Hidroclorotiazida Sandoz 160/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Valsartan Hidroclorotiazida Sandoz 160/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Финландия:  | Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg / 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg / 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen           |
| Франция:    | Valsartan / Hydrochlorothiazide 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé<br>Valsartan / Hydrochlorothiazide 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé                                           |
| Унгария:    | Valsartan HCT Sandoz 160/12,5 mg filmtableta<br>Valsartan HCT Sandoz 160/25 mg filmtableta                                                                                       |
| Исландия:   | Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz                                                                                                                                             |
| Литва:      | Suvartar HCT 160mg/12,5mg plevele dengtos tabletes<br>Suvartar HCT 160mg/25mg plevele dengtos tabletes                                                                           |
| Холандия:   | Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160/12,5mg, filmomhulde tabletten<br>Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160/25mg, filmomhulde tabletten                                   |
| Норвегия:   | Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz                                                                                                                                             |
| Полша:      | Dipper-HCT                                                                                                                                                                       |
| Португалия: | Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz 160 mg + 12,5 mg Comprimidos<br>Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz 160 mg + 25 mg Comprimidos                                             |
| Словения:   | Valsartan/hidroklorotiazid Lek 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete<br>Valsartan/hidroklorotiazid Lek 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete                                   |

Дата на последно преразглеждане на листовката  
ММ/ГГГГ

