

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	№ 25100468
Към Рев. №	
Разрешение №	61939 17-03-2023
BG/MA/MP	/
Сертификат №	/

Листовка: информация за ~~определена~~ №

Валсавил Комп 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Валсартан/хидрохлоротиазид

Valsavil Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets
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 само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Това включва всяка възможна нежелана реакция, която не е описана в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Валсавил Комп и за какво се използва

Валсавил Комп 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 антагонисти”, 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.

Валсавил Комп 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 Валсавил Комп

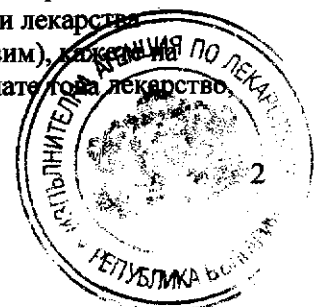
Не приемайте Валсавил Комп:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, химично сходни с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на Валсавил Комп;
- ако сте бременна след 3-ия месец (добре е да се избягва Валсавил Комп и при ранна бременност – вижте раздел “Бременност”);
- ако имате тежко чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни пътища в черния дроб (билиарна цироза), което води до натрупване на жлъчка в черния дроб (холестаза);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако не можете да уринирате (анурия);
- 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 имате 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, не приемайте това лекарство и говорете с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

- 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 преживели сърдечен удар; Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар за началната доза. Вашият лекар може също да провери 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 Валсавил Комп не се препоръчва;
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- Ако някога сте преживели подуване, особено на лицето и езика, предизвикано от алергична реакция, наречено ангиоедем докато приемате други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим), каже Ви Вашия лекар. Ако почувствате такива симптоми, докато приемате това лекарство,



спрете приема му. Никога не трябва да приемате валсартан съдържащи лекарства отново. Вижте точка 4. Възможни нежелани реакции.

- ако имате температура, обрив и болки по ставите, които могат да бъдат симптоми на системен лупус еритематозес (СЛЕ, автоимунно заболяване);
- ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта.
- ако сте имали алергични реакции при прием на други лекарства, понижавачи кръвното налягане от този лекарствен клас (ангиотензин II рецепторни блокери) или ако имате алергия или астма;
- Ако почувствате промяна в зрението или болка в окото. Това може да бъдат 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 седмица от приема на Валсавил Комп. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до загуба на зрението. Ако в миналото сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, има по-голям риск да развиете това заболяване;
- 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 Валсавил Комп;
- 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 диабета;
 - Алискирен;
- 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 Валсавил Комп, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако някое от изброените се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар.

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

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Валсавил Комп”

Деца и юноши

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

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да бъдете) бременна. Валсавил Комп 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”).

Други лекарства и Валсавил Комп

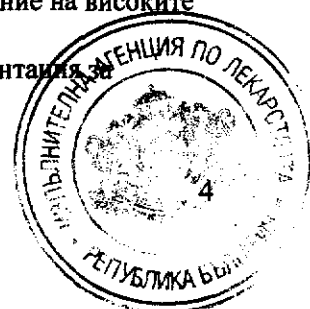
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Валсавил Комп. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други предпазни мерки или в отделни случаи да се спре лечението с някои от лекарствата.

Това важи особено за следните лекарства:

- литий – лекарство, което се използва за лечение на някои психиатрични заболявания;
- лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта, като калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства, хепарин
- лекарства, които могат да понижат количеството на калия в кръвта, като кортикостероиди, някои лаксативи, диуретици (обезводняващи таблетки), карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин G
- някои антибиотици (от групата на рифамицина), лекарства, предотвратяващи отхвърлянето на трансплантирани органи (циклоспорин) или противовирусни лекарства за лечение СПИН (ХИВ инфекция) (ритонавир). Тези лекарства може да засилят антихипертензивния ефект на Валсавил Комп
- лекарства, които предизвикват „torsades de pointes” (нарушение на сърдечния ритъм), каквито са антиаритмичите (лекарства за лечение на сърдечни проблеми) и някои антипсихотици
- лекарства, които понижават нивата на натрий в кръвта, каквито са някои антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици
- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон
- витамин D и калциеви добавки
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства или инсулин)
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане като метилдопа, ACE инхибитори (еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен
- лекарства, които свиват кръвоносните съдове или стимулират сърцето, като норадреналин или адреналин
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства за лечение на сърдечни проблеми)
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми)
- лекарства, които повишават кръвната захар, като диазоксид или бета-блокери
- Цитотоксични лекарства (за лечение на рак), каквито са метотрексат или циклофосфамид, болкоуспокояващи, каквито са нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително селективни циклооксигеназа 2- инхибитори (COX-2 инхибитори) и ацетилсалицилова киселина при дневни дози над 3 g
- мускулни релаксанти, като тубокурарин
- антихолинергични лекарства (лекарства за лечение на различни нарушения като стомашно-чревни спазми, спазми на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и които помагат за въвеждане в анестезия
- амантадин (лекарство, което се използва при болест на Паркинсон и за предпазване от вирусни заболявания)
- холестирамин и колестипол (лекарства, които се използват за лечение на високите нива на триглицеридите в кръвта)
- циклоспорин – лекарство, което се използва при органна трансплантация, предотвратяване на отхвърляне на органа



- алкохол, хапчета за сън и упойки (лекарства със сънотворен или болкоуспокояващ ефект, използвани например по време на операция)
- йод-контрастни вещества (използвани за диагностични цели).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

Ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията в рубриките “Не приемайте Валсавил Комп” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Валсавил Комп с храни, напитки и алкохол

Вие може да приемате Валсавил Комп с или без храна.

Избягвайте приема на алкохол, докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да предизвика допълнително понижаване на кръвното Ви налягане и/или да повиши риска от това да се чувствате замаяни или да Ви прилошее.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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 Валсавил Комп, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валсавил Комп. Валсавил Комп 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.**

Валсавил Комп 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 Валсавил Комп. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Валсавил Комп може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването в някои случаи.

Валсавил Комп съдържа лактоза (млечна захар) и натрий

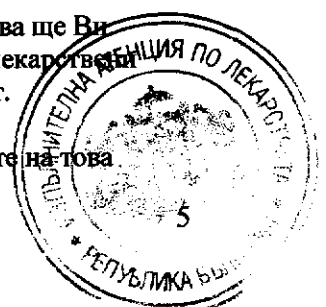
Ако сте предупреден от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт 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 Валсавил Комп

Винаги приемайте Валсавил Комп точно както Ви е казал Вашият 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.

Пациентите с високо артериално налягане не винаги разпознават симптомите на това



заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да спазвате назначените Ви от Вашият лекар контролни срещи, дори и когато се чувствате добре. Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Валсавил Комп да приемете. В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар ще повиши или намали дозата Ви.

- Обичайната доза на Валсавил Комп 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 Валсавил Комп с или без храна.
- Преглътнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсавил Комп

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 се пропуснали да приемете Валсавил Комп

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 Валсавил Комп

Прекратяването на лечението с Валсавил Комп може да влоши кръвното Ви налягане. 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна лекарска намеса:

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

- подуване на лицето, езика или фаринкса
- трудности при преглъщане
- копривна треска и затруднено дишане
- тежка кожна реакция с обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, треска (токсична епидермална некролиза)
- намаляване на зрението или болка в очите поради повишено очно налягане (възможни признаци за остра закритоъгълна глаукома)
- треска, зачервено гърло, чести инфекции (агранулоцитоза)
- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, треска, слабост, объркване)

Тези нежелани лекарствени реакции са с неизвестна честота или много редки.



Ако получите някой от тези симптоми, спрете приема на Валсавил Комп и веднага се свържете с Вашия лекар (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Други нежелани реакции включват:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

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

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

- замаяност
- диария
- болки по ставите

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- затруднено дишане
- силно намаляване на обема на отделената урина
- ниски нива на натрия в кръвта (понякога с гадене, умора, обърканост, безпокойство, конвулсии)
- 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 афти 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 кръвната урея и на азота и 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)

Нежелани реакции, които са съобщени при самостоятелно прилагане на валсартан и хидрохлоротиазид, но не са наблюдавани при Валсавил Комп:

Валсартан

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- виене на свят
- коремна болка

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- образуване на мехури по кожата (признак на булозен дерматит)
- обрив по кожата със или без сърбеж, съчетан с някой 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* ниски нива на натрий в кръвта (понякога придружени с гадене, уморемост, объркване, неразположение, конвулсии)

Хидрохлоротиазид

Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- ниски стойности на калий в кръвта
- повишаване нивата на липидите в кръвта

Често (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- ниски стойности на натрий в кръвта
- ниски нива на магнезий в кръвта
- повишени нива на пикочна киселина в кръвта
- сърбящ обрив и други видове обриви
- понижен апетит
- умерено гадене и повръщане
- световъртеж, виене на свят при изправяне
- невъзможност за достигане и поддържане на ерекция

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- оток и образуване на мехури по кожата (вследствие на повишена чувствителност към слънцето)
- високи стойности на калций в кръвта
- високи стойности на кръвна захар
- глюкоза в урината
- влошаване на метаболитното състояние при диабет
- запек, диария, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения, които може да бъдат придружени 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)
- Замайване
- Изтръпване или вкочаненост
- Нарушено зрение



Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 пациенти)

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, червено-виолетови петна, температура (васкулит)
- сърбеж и зачервяване на кожата, обрив, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, замаяност (реакции на свръхчувствителност)
- обрив по лицето, съчетан с болки по ставите, мускулни нарушения, висока телесна температура (лупус еритематозус)
- силна болка в горната част на стомаха (панкреатит)
- затруднено дишане с висока телесна температура, кашлица, хрипове, задух (респираторен дистрес съпроводен с пневмонит и белодробен оток)
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия)
- температура, възпалено гърло или афти по устните поради инфекция (левкопения)
- обърканост, умора, мускулни спазми, учестено дишане (хипохлоремична алкалоза)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- слабост, кръвонасядане и повишена честота на инфекции (апластична анемия)
- силно намалено отделяне на урина (може да е признак на бъбречно увреждане или бъбречна недостатъчност)
- обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, треска (възможни симптоми за еритема мултиформе)
- мускулни спазми
- повишена телесна температура (пирексия)
- слабост (астения)
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

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 нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 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 Валсавил Комп

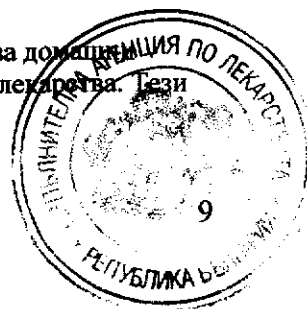
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Валсавил Комп след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте при температура под 30 °C.

Не използвайте Валсавил Комп, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези на подправяне.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Допълнителна информация

Какво съдържа Валсавил Комп

Активните вещества са:

- валсартан
- хидрохлоротиазид

Валсавил Комп 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

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

Другите съставки в ядрото на таблетката са: лактоза монохидрат, целулоза на прах, хипромелоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.

Други съставки във филмиращото покритие са: хипромелоза, магрогол 8000, талк, железен оксид червен (E172), железен оксид жълт (E172), железен оксид черен (E172).

Как изглежда Валсавил Комп и какво съдържа опаковката

Валсавил Комп 160 mg / 12,5 mg филмирани таблетки

Валсавил Комп 160 mg / 12,5 mg филмирани таблетки са кафяви, продълговати и двойноизпъкнали.

Валсавил Комп 160 mg / 12,5 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/PVDC алуминий блистерни опаковки, съдържащи 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара,

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Германия

Tel.: +49 6101 603 0

Fax: +49 6101 603 259

Производители:

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary

Ирландия

Tel.: +353 52 777 77

Fax: +353 52 777 99

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade Heysel b 22

B-1020 Brussels

Белгия

Tel.: +32 2479 78 78

Fax: +32 2479 45 45



LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
I-41030 San Prospero (Modena)
Италия
Tel.: +39 0598 12211
Fax: +39 0598 12299

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Германия
Tel.: +49 6101 603 0
Fax: +49 6101 603 259

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien
Австрия
Tel.: +43 1 3678585 25
Fax: +43 1 3678585 85

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕЕО под следните имена:

Австрия	Valsartan HCT STADA 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg Filmtabletten
Белгия tabletten	Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg filmomhulde
България	Валсавил Комп 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Дания tabletter	Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg filmovertrukne
Финландия tabletti	Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset
Германия	Valsartan/HCT STADA 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg Filmtabletten
Ирландия	Valtan Comp 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg film-coated tablets
Италия comprese rivestite con film	Valsartan Idroclorotiazide EG 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg
Люксембург	Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Португалия comprimidos revestidos	Valsartan + Hidroclorotiazida Ciclum 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg



Испания Valsartán/Hidroclorotiazida STADA 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg
comprimidos recubiertos con película EFG

Швеция Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg filmdragerade
tabletter

Нидерландия Valsartan/HCT CF 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката
02/2023

