

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Valsartore Comp 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter

valsartan/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Valsartore Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartore Comp
3. Hur du tar Valsartore Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartore Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartore Comp är och vad det används för

Valsartore Comp filmdragerade tabletter innehåller två verksamma substanser, valsartan och hydroklortiazid. Båda substanserna bidrar till att kontrollera högt blodtryck.

- **Valsartan** tillhör en läkemedelsgrupp som kallas ”angiotensin II-receptorblockerare” och används för att sänka förhöjt blodtryck. Angiotensin II är ett ämne som finns i kroppen och som drar ihop blodkärlen, vilket ökar blodtrycket. Valsartan verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att kärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.
- **Hydroklortiazid** tillhör en läkemedelsgrupp som kallas tiaziddiuretika (kallas även vätskedrivande medel). Hydroklortiazid ökar urinproduktionen, vilket också sänker blodtrycket.

Valsartore Comp används för att behandla högt blodtryck som inte kan sänkas tillräckligt med bara en av substanserna.

Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och kärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.

Valsartan och hydroklortiazid som finns i Valsartore Comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartore Comp

Ta inte Valsartore Comp

- om du är allergisk mot valsartan, hydroklortiazid, sulfonamidderivat (substanser som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid: Gravida kvinnor ska inte använda Valsartore Comp under de 6 sista månaderna av graviditeten (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartore Comp, se Graviditet och amning)
- om du har **svår** leversjukdom, förstörelse av de små gallgångarna i levern (biliär cirros) som leder till uppbyggnad av galla i levern (kolestas)
- om du har **svår** njursjukdom
- om du inte kan producera urin (anuri)
- om du behandlas med en konstgjord njure
- om ditt kalium- eller natriumvärde i blodet är lägre än normalt eller om kalciumvärdet i blodet är högre än normalt trots behandling
- om du har gikt
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående gäller dig ska du inte ta detta läkemedel. Tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valsartore Comp

- om du tar kaliumsparande läkemedel, kaliumtillägg, saltersättningar som innehåller kalium eller andra läkemedel som ökar mängden kalium i blodet, till exempel heparin. Din läkare kan behöva kontrollera mängden kalium i blodet regelbundet
- om du har lågt kaliumvärde i blodet
- om du har diarré eller svåra kräkningar
- om du tar höga doser av vätskedrivande tabletter (diuretika)
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom
- om du har hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt. Följ din läkares instruktion för startdosen noggrant. Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion
- om du har förträngning i njurartärerna
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure)
- om du har hyperaldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valsartore Comp användas
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du någonsin har upplevt svullnad av tunga och ansikte som orsakas av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tar ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Valsartore Comp, sluta ta Valsartore Comp omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"
- om du har feber, utslag och ledsmärta, som kan vara tecken på systemisk lupus erythematosus (SLE, en så kallad autoimmun sjukdom)
- om du har diabetes, gikt, höga kolesterol- eller höga triglyceridvärden i blodet
- om du fått en allergisk reaktion vid användning av andra blodtryckssänkande medel som tillhör denna läkemedelsgrupp (angiotensin II-receptorblockerare) eller om du har allergi eller astma
- om du upplever en synnedsättning eller ögonsmärta. Dessa kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Valsartore Comp. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta
- det kan öka hudens känslighet för sol
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Valsartore Comp
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:

- en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
- aliskiren.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Valsartore Comp ska du omedelbart söka vård.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Valsartore Comp".

Tala med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Valsartore Comp. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Valsartore Comp på eget bevåg.

Barn och ungdomar

Användning av Valsartore Comp till barn och ungdomar (yngre än 18 år) rekommenderas inte.

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Valsartore Comp rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Andra läkemedel och Valsartore Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartore Comp tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan vara nödvändigt att ändra dos, vidta andra försiktighetsåtgärder eller i vissa fall avbryta behandlingen med ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt för följande läkemedel:

- litium, ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av psykiska sjukdomar
- läkemedel eller substanser som kan öka mängden kalium i blodet. Dessa inkluderar kaliumtillskott, saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin
- läkemedel som kan minska mängden kalium i blodet, t.ex. diuretika (vätskedrivande tabletter), kortikosteroider, laxermedel, karbenoxolon, amfotericin eller penicillin G
- vissa antibiotika (rifamycingruppen), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviralt läkemedel mot hiv-/AIDS-infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsartore Comp
- läkemedel som kan framkalla "torsades de pointes" (oregelbunden hjärtrytm), t.ex. antiarytmika (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem) och vissa antipsykotika
- läkemedel som kan minska mängden natrium i blodet, t.ex. antidepressiva, antipsykotika och antiepileptika
- läkemedel mot gikt, t.ex. allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon
- terapeutisk D-vitamin och kalciumtillskott
- diabetesmedel (oral medel, t.ex. metformin eller insulin)
- andra blodtryckssänkande läkemedel inklusive metyldopa, ACE-hämmare (såsom enalapril, lisinopril, etc.) eller aliskiren
- läkemedel för att öka blodtrycket, t.ex. noradrenalin eller adrenalin
- digoxin eller andra digitalisglykosider (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem)
- läkemedel som ökar blodsockret, t.ex. diazoxid eller betablockerare
- cytotoxiska läkemedel (används för att behandla cancer), t.ex. metotrexat eller cyklofosfamid
- smärtlindrande medel såsom icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID), inklusive selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (COX 2-hämmare) och acetylsalicylsyra mer än 3 gram

- muskelavslappande medel, t.ex. tubokurarin
- antikolinerga läkemedel (medel för behandling av en mängd olika störningar, såsom gastrointestinala kramper, urinblåsespasm, astma, åksjuka, muskelspasmer, Parkinsons sjukdom och som ett hjälpmedel för anestesi)
- amantadin (medel som används för behandling av Parkinsons sjukdom och även för att behandla eller förebygga vissa sjukdomar som orsakas av virus)
- kolestyramin och kolestipol (läkemedel som vanligen används vid höga värden på lipider (fetter) i blodet)
- ciklosporin, ett läkemedel som används vid organtransplantation för att förhindra avstötning
- alkohol, sömntabletter och bedövningsmedel (läkemedel med sövande eller smärtstillande effekt som används till exempel vid operation)
- jodkontrastmedel (medel som används vid bildundersökningar).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Valsartore Comp” och ”Varningar och försiktighet”)

Valsartore Comp med mat och alkohol

Du kan ta Valsartore Comp oberoende av måltider.

Undvik att ta alkohol tills du har talat med din läkare. Alkohol kan sänka blodtrycket ytterligare och/eller öka risken för att du blir yr eller svimmar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare.**
Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valsartore Comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Valsartore Comp bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.
- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.**
Valsartore Comp rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du kör fordon, använder verktyg eller maskiner, eller utför aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Valsartore Comp påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartore Comp i sällsynta fall orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valsartore Comp innehåller laktos (mjölksocker) och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Valsartore Comp

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Personer med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många känner sig som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du känner dig bra.

Din läkare talar om för dig hur många Valsartore Comp tabletter som du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Vanlig dos av Valsartore Comp är en tablett per dag.
- Ändra inte dosen eller avbryt behandlingen utan att rådgöra med läkaren.
- Läkemedlet ska tas vid samma tidpunkt varje dag, vanligen på morgonen.
- Du kan ta Valsartore Comp oberoende av måltid.
- Svälj tabletten med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartore Comp

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att ta Valsartore Comp

Om du glömmar ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är tid för nästa dos, hoppa då över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Valsartore Comp

Om du slutar din behandling med Valsartore Comp kan ditt höga blodtryck förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till dig att sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Du ska kontakta din läkare omedelbart om du får symtom på angioödem, såsom:

- svullet ansikte, tunga eller svalg
- svårighet att svälja
- nässelutslag och svårighet att andas
- svår hudsjukdom som orsakar hudutslag, rodnad, blåsor på läpparna, ögonen eller munnen, hudavlossning, feber (toxisk epidermal nekrolys)
- synförsämring eller smärta i dina ögon på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- feber, halsont, mer frekventa infektioner (agranulocytos)
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Dessa biverkningar är mycket sällsynta eller frekvensen är inte känd.

Om du får något av dessa symtom, sluta ta Valsartore Comp och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Andra biverkningar är:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hosta
- lågt blodtryck
- yrs i huvudet
- uttorkning (med symtom som törst, torrhet i munnen och på tungan, sällan behöva tömma blåsan, mörkfärgad urin, torr hud)
- smärta i musklerna
- trötthet
- stickningar och domningar
- dimsyn
- brusande och surrande i öronen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- yrsel
- diarré
- smärta i lederna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårigheter att andas
- betydligt minskad urinmängd
- lågt natriumvärde i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)
- lågt kaliumvärde i blodet (ibland med muskelsvaghet, muskelkramper, onormal hjärtrytm)
- lågt antal vita blodkroppar i blodet (med symtom som feber, hudinfektioner, ont i halsen eller munsår på grund av infektion, svaghet)
- förhöjt bilirubinvärde i blodet (vilket i allvarliga fall kan ge gul hud och gula ögon)
- förhöjda värden på ureakväve och kreatinin i blodet (vilket kan tyda på försämrad njurfunktion)
- förhöjt urinsyravärde i blodet (vilket i allvarliga fall kan utlösa gikt)
- synkope (svimning).

Följande biverkningar har rapporterats för produkter som innehåller valsartan eller hydroklortiazid:

Valsartan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känsla av att det snurrar
- smärta i buken.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- hudutslag med eller utan klåda tillsammans med något av följande symtom: feber, smärta i lederna, smärta i musklerna, svullna lymfkörtlar och/eller influensaliknande symtom
- utslag, lila-röda fläckar, feber, klåda (symtom på inflammation i blodkärlen)
- lågt värde på blodplättar (ibland med ovanliga blödningar eller blåmärken)
- högt kaliumvärde i blodet (ibland med muskelkramper, onormal hjärtrytm)

- allergiska reaktioner (med symtom som utslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svårighet att svälja, yrsel)
- svullnad framförallt i ansikte och svalg, utslag, klåda
- förhöjda leverfunktionsvärden
- minskat hemoglobinvärde och minskad andel röda blodkroppar i blodet (båda kan i allvarliga fall ge blodbrist (anemi))
- njursvikt
- låg nivå av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall).

Hydroklortiazid

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- låg nivå av kalium i blodet
- förhöjda lipidvärden i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- låg nivå av natrium i blodet
- låg nivå av magnesium i blodet
- hög nivå av urinsyra i blodet
- kliande utslag och andra typer av utslag
- minskad aptit
- lätt illamående och kräkningar
- yrsel, svimning då man reser sig upp
- oförmåga att få eller bibehålla erektion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svullnad och blåsor på huden (på grund av ökad känslighet för sol)
- hög nivå av kalcium i blodet
- hög blodsockernivå
- socker i urinen
- försämring av metabolt diabetestillstånd
- förstoppning, diarré, obehag i mage och tarm, leverstörningar som kan uppstå tillsammans med gul hud och gula ögon
- oregelbundna hjärtslag
- huvudvärk
- sömnstörningar
- nedstämdhet (depression)
- lågt antal blodplättar (ibland med blödning eller blåmärken under huden)
- yrsel
- stickningar eller domningar
- synrubbingar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i blodkärlen med symtom som utslag, lila-röda fläckar, feber (vaskulit)
- utslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- utslag i ansiktet, ledvärk, muskelsjukdom, feber (kutan lupus erythematosus)
- svår smärta i övre delen av magen (pankreatit)
- svårighet att andas med feber, hosta, väsande andning, andfåddhet (andnöd inklusive pneumonit och lungödem)
- blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (hemolytisk anemi)
- feber, halsont eller sår i munnen på grund av infektioner (leukopeni)
- förvirring, trötthet, muskelryckningar och spasmer, snabb andning (hypokloremisk alkalos).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svaghet, blåmärken och täta infektioner (aplastisk anemi)

- kraftigt minskad urinproduktion (möjliga tecken på njursjukdom eller njursvikt)
- hudutslag, rodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, flagnig av huden, feber (möjliga tecken på erythema multiforme)
- muskelkramp
- feber (pyrexia)
- svaghet (asteni)
- hud- och läppcancer (Icke melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Valsartore Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte en Valsartore Comp förpackning som är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- valsartan
- hydroklortiazid.

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 80 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är:

- laktosmonohydrat
- cellulosapulver
- hypromellos
- kroskarmellosnatrium
- vattenfri kolloidal kiseldioxid
- magnesiumstearat

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

- hypromellos
- macrogol 8000
- titandioxid (E171)
- talk
- röd järnoxid (E172)

Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är:

- laktosmonohydrat
- cellulosapulver
- hypromellos
- kroscarmellosnatrium
- vattenfri kolloidal kiseldioxid
- magnesiumstearat

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

- hypromellos
- macrogol 8000
-
- talk
- röd järnoxid (E172)
- gul järnoxid (E172)
- svart järnoxid (E172)

Valsartore Comp 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 160 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är:

- laktosmonohydrat
- cellulosapulver
- hypromellos
- kroscarmellosnatrium
- vattenfri kolloidal kiseldioxid
- magnesiumstearat

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

- hypromellos
- macrogol 8000
- titandioxid (E171)
- talk
- röd järnoxid (E172)
- gul järnoxid (E172)
- svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är rosa, avlånga och bikonvexa tabletter.

Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är bruna, avlånga och bikonvexa tabletter.

Valsartore Comp 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter är orange, avlånga och bikonvexa tabletter.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar om 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels, Belgien

LAMP S. Prospero S.p.A.

Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena), Italien

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Österrike

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda, Rumänien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-27