

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valsartan/Indapamide Billev, 80 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Valsartan/Indapamide Billev, 160 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Valsartanum + Indapamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valsartan/Indapamide Billev i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valsartan/Indapamide Billev
3. Jak przyjmować lek Valsartan/Indapamide Billev
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsartan/Indapamide Billev
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valsartan/Indapamide Billev i w jakim celu się go stosuje

Lek Valsartan/Indapamide Billev zawiera dwie substancje czynne: walsartan i indapamid w jednej tabletce.

Walsartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją obecną w organizmie, która powoduje zwężenie naczyń, a co za tym idzie, podwyższenie ciśnienia krwi. Działanie walsartanu polega na blokowaniu działania angiotensyny II. To prowadzi do rozkurczenia naczyń krwionośnych i obniżenia ciśnienia krwi.

Indapamid jest lekiem moczopędnym (tabletką odwadniającą). Większość leków moczopędnych powoduje zwiększenie ilości moczu wytwarzanego przez nerki. Jednak, indapamid różni się od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje on tylko nieznaczne zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.

Lek ten jest przeznaczony do obniżania wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u osób dorosłych. Lekarz może przepisać lek Valsartan/Indapamide Billev, jeśli pacjent przyjmuje już walsartan i indapamid w tej samej dawce, ale w postaci oddzielnych tabletek.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valsartan/Indapamide Billev

Kiedy nie przyjmować leku Valsartan/Indapamide Billev

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, indapamid, jakikolwiek inny sulfonamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (zaburzenia wątroby, które wpływają na mózg i ośrodkowy układ nerwowy),
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (lepiej także unikać stosowania leku Valsartan/Indapamide Billev we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsartan/Indapamide Billev należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub pacjent poddawany jest dializom,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej,
- u pacjentów po niedawno przebytej transplantacji nerki (przeszczep nowej nerki),
- u pacjentów z ciężką chorobą serca, inną niż niewydolność serca lub zawał serca,
- jeśli u pacjenta przyjmującego inny lek (w tym inhibitory konwertazy angiotensyny, (ACE ang. *angiotensin converting enzyme*)) kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym, należy powiadomić lekarza. Jeśli takie objawy wystąpią, gdy pacjent przyjmuje Valsartan/Indapamide Billev, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valsartan/Indapamide Billev i nie stosować go ponownie. Patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- u pacjentów stosujących leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna. Może być konieczne regularne oznaczanie stężenia potasu we krwi.
- u pacjentów z aldosteronizmem. Jest to choroba, w której nadnercza produkują zbyt duże ilości hormonu zwanego aldosteronem. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan/Indapamide Billev u pacjentów z aldosteronizmem.
- u pacjentów, u których doszło do utraty dużej ilości płynów (odwodnienia) z powodu biegunki, wymiotów lub przyjmowania dużych dawek tabletek odwadniających (leków moczopędnych),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent ma dnę moczanową,
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

W trakcie leczenia należy niezwłocznie powiadomić lekarza:

- jeśli po przyjęciu leku Valsartan/Indapamide Billev u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym

leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Valsartan/Indapamide Billev.

- jeśli u pacjenta występuje osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Valsartan/Indapamide Billev. Nieleczone, mogą prowadzić do trwałej utraty widzenia. Jeśli wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, pacjent może być bardziej narażony na rozwój tej choroby.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia mięśniowe, w tym bóle mięśni, tkliwość, osłabienie lub skurcze.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa na światło.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz zlecić badania krwi w celu sprawdzenia, czy stężenie sodu, potasu lub magnezu jest małe, a stężenie wapnia duże.

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan/Indapamide Billev we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może spowodować poważne uszkodzenia u dziecka (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Informacja ważna dla sportowców

Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że ten lek zawiera substancję czynną, która może dawać wynik dodatni w testach antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan/Indapamide Billev u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Valsartan/Indapamide Billev a inne leki

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

Działanie leku może ulec zmianie, jeśli lek Valsartan/Indapamide Billev jest stosowany równocześnie z niektórymi innymi lekami. Może wtedy zaistnieć konieczność zmiany dawki, stosowania innych środków ostrożności lub, w niektórych przypadkach, zaprzestania przyjmowania jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków przepisywanych na receptę, jak i wydawanych bez recepty.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być wymagana szczególna ostrożność:

- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, bretylium, dofetylid, glikozydy naparstnicy),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol, pimozyd)),
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, choroby powodującej ból w klatce piersiowej wywołany chorobą wieńcową),

- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu niestrawności),
- sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowym zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci),
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu pewnych rodzajów malarii),
- pentamidyna (stosowana w leczeniu pewnych rodzajów zapalenia płuc),
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny (np. mizolastyna, astemizol, terfenadyna),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu nadciśnienia i niewydolności serca, takie jak enalapril, lizynopryl itp.),
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- doustne kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób (łącznie z ciężką astmą i reumatoidalnym zapaleniem stawów),
- środki przeczyszczające pobudzające perystaltykę (np. bisakodyl, fenolofaleina, alkaloidy senesu),
- baklofen (w leczeniu zaburzeń, takich jak sztywność mięśni występująca w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane),
- leki moczopędne oszczędzające potas (np. amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy),
- jodowe środki kontrastowe (stosowane w badaniach z wykorzystaniem promieni rentgenowskich),
- wapń w tabletkach lub inne suplementy wapnia,
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki obniżające odporność organizmu po przeszczepie narządu lub stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych,
- tetrakozaktyd (w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna),
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- lek stosowany w leczeniu uzależnień (metadon),
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych),
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas oraz heparyna.
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfamycyny),
- lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (np. rytonawir).

Valsartan/Indapamide Billev z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy unikać regularnego spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Valsartan/Indapamide Billev.

Lek Valsartan/Indapamide Billev może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Valsartan/Indapamide Billev przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży oraz doradzi stosowanie leku innego niż Valsartan/Indapamide Billev. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan/Indapamide Billev we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek, które są w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany później niż w trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Leku Valsartan/Indapamide Billev nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych, lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, pacjent powinien upewnić się, jaki wpływ ma na niego lek Valsartan/Indapamide Billev. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Valsartan/Indapamide Billev może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji. W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdu lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji.

Lek Valsartan/Indapamide Billev zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Valsartan/Indapamide Billev

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

Zalecana dawka dla dorosłych to jedna tabletkę o określonej mocy na dobę, najlepiej rano. Lek Valsartan/Indapamide Billev należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy połykać je w całości, popijając wodą. Nie należy ich kruszyć ani żuć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valsartan/Indapamide Billev

Jeśli zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo duże dawki leku Valsartan/Indapamide Billev mogą powodować nudności, wymioty, niskie ciśnienie tętnicze, skurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany w ilości moczu.

Pominięcie przyjęcia leku Valsartan/Indapamide Billev

W przypadku pominięcia dawki leku Valsartan/Indapamide Billev, następną dawkę należy przyjąć jak zazwyczaj.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsartan/Indapamide Billev

Przerwanie leczenia lekiem Valsartan/Indapamide Billev może spowodować nasilenie choroby. Ponieważ leczenie nadciśnienia trwa zwykle przez całe życie, należy skonsultować się z lekarzem przed odstawieniem leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać zażywanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się obrzękiem skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem warg lub języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. (Bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilony świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne. (Bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- nieregularny, szybki rytm serca zagrażający życiu. (Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie do
- stępnych danych),
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie. (Bardzo rzadko - może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobową). (Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- zapalenie wątroby (Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy przerwać przyjmowanie leku Valsartan/Indapamide Billev i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane to:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie potasu we krwi,
- reakcje alergiczne, głównie dermatologiczne, u osób ze skłonnością do reakcji alergicznych i astmatycznych
- czerwona, uwypuklająca się wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- kaszel
- wymioty
- ból brzucha
- czerwone punkciki na skórze (plamica)
- niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji (zaburzenia erekcji)
- zmęczenie

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- małe stężenie chlorków we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- wyczerpanie
- ból głowy
- uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje)
- nudności
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany w liczbie komórek krwi, takie jak trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi powodujące łatwiejsze powstawanie siniaków i krwawienie z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy grypopodobne w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych)
- duże stężenie wapnia we krwi
- nieregularne bicie serca
- niskie ciśnienie tętnicze
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka
- nieprawidłowa czynność wątroby
- choroby nerek (wywołujące uczucie zmęczenia, zwiększoną częstość oddawania moczu, świąd, nudności, obrzęk kończyn)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny oraz zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (co w ciężkich przypadkach może prowadzić do niedokrwistości)
- nieprawidłowe zmniejszenie liczby neutrofilów (rodzaju białych krwinek) we krwi
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (w ciężkich przypadkach może wywoływać skurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca)
- nagła utrata przytomności (omdlenia)
- krótkowzroczność (miopia)

- niewyraźne widzenie
- zaburzenia widzenia
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- zaburzenia rytmu serca widoczne w EKG
- fioletowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (może wskazywać na uszkodzenie wątroby), włączając zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (w ciężkich przypadkach może powodować żółty kolor skóry i oczu)
- w przypadku występowania toczenia rumieniowatego układowego (choroba układu immunologicznego prowadząca do zapalenia i zniszczenia stawów, ścięgien i narządów, wraz z następującymi objawami: wysypki skórne, zmęczenie, utrata apetytu, zwiększenie masy ciała i ból stawów) może nastąpić nasilenie się objawów
- zgłaszano również przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne światło UVA
- pęcherze na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry)
- wysypka
- świąd skóry
- skurcze, osłabienie, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (może wskazywać na nieprawidłową pracę nerek)
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów chorych na cukrzycę
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować wystąpienie lub nasilenie dny moczanowej (bolesność stawu lub stawów, szczególnie stóp)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valsartan/Indapamide Billev

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valsartan/Indapamide Billev

Substancjami czynnymi leku są walsartan i indapamid.

Valsartan/Indapamide Billev, 80 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu: każda tabletka zawiera 80 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu.

- *Pozostałe składniki:*
- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (102), laktoza jednowodna (100 i 200), kroscarmeloza sodowa, powidon K30, hypromeloza typ 4000 cP, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.
- Otoczką: hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol PEG 400, żelaza tlenek, żółty (E 172), żelaza tlenek, czerwony (E 172), talk.

Valsartan/Indapamide Billev, 160 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu: każda tabletka zawiera 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu.

- *Pozostałe składniki:*
- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (102), laktoza jednowodna (100 i 200), kroscarmeloza sodowa, powidon K30, hypromeloza typ 4000 cP, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.
- Otoczką: hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol PEG 400, żelaza tlenek, żółty (E 172), żelaza tlenek, czerwony (E 172), talk.

Jak wygląda lek Valsartan/Indapamide Billev i co zawiera opakowanie

Valsartan/Indapamide Billev, 80 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe, w kolorze różowym. Średnica tabletki to około 9 mm.

Na jednej stronie tabletek znajduje się wytłoczony napis CL3. Tabletki są widocznie wypukłe.

Valsartan/Indapamide Billev, 160 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe, w kolorze różowym. Średnica tabletki to około 11 mm.

Na jednej stronie tabletek znajduje się wytłoczony napis CL4. Tabletki są widocznie wypukłe.

30 lub 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu zapakowanych w blistry z folii Aluminium/OPA/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Billev farmacija vzhod d.o.o.
Tržaška cesta 202
1000 Lublana
Słowenia

Wytwórca

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Валсартан/Индапамид Билев 80 mg/1,5 mg, 160 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване
Estonia:	Valsartan/Indapamide Billev
Latvia:	Valsartan/Indapamide Billev 80 mg/1,5 mg, 160 mg/1.5 mg modificētās darbības tabletes
Polska:	Valsartan/Indapamide Billev
Rumunia:	Valsartan/Indapamidă Billev 80 mg/1,5 mg, 160 mg/1.5 mg comprimate cu eliberare modificată
Słowacja:	Valsartan/Indapamide Billev 80 mg/1,5 mg, 160 mg/1.5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel.: +48 (22) 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: