

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Valarox 10 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valarox 20 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valarox 10 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valarox 20 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit

rosuvastatiini/valsartaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valarox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valarox -tabletteja
3. Miten Valarox -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valarox -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valarox on ja mihin sitä käytetään

Valarox sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, rosuvastatiinia ja valsartaania.

Valarox on tarkoitettu kohonneen verenpaineen ja samanaikaisesti esiintyvän korkean kolesterolin hoitoon ja/tai sydän- ja verisuonitapahtumien estoon.

Valsartaania ja rosuvastatiinia, joita Valarox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valarox -tabletteja

Älä ota Valarox -tabletteja

- jos olet allerginen valsartaanille, rosuvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Valarox -tabletteja, **lopetä niiden käyttö välittömästi ja kerro asiasta lääkärille**. Naisten pitää käyttää sopivaa ehkäisyä Valarox -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä
- jos käytät lääkettä nimeltä siklosporini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)

- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin näistä koskee sinua (tai et ole varma asiasta), **ota uudelleen yhteyttä lääkäriisi.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valarox -tabletteja

- jos sinulla on munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, sinulla tai sukulaisillasi on ollut lihasvaivoja tai sinulla on aiemmin ollut lihasvaivoja käyttäessäsi muita kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on selittämättömiä lihaskipuja tai -särkyjä, etenkin, jos olet huonovointinen tai sinulla on kuumetta.
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos kilpirauhasesi ei toimi normaalisti
- jos käytät samanaikaisesti fibraateiksi kutsuttuja lääkkeitä alentamaan kolesteroliasi. Lue tämä seloste huolellisesti, vaikka olisitkin aiemmin käyttänyt muita kolesterolilääkkeitä.
- jos käytät lääkkeitä HIV-infektion hoitoon, esim. ritonaviiria lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa, ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Valarox
- jos olet yli 70-vuotias (koska lääkärin täytyy valita sinulle sopiva aloitusannos Valarox -valmistetta)
- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus
- jos olet aasialaista syntyperää (japanilainen, kiinalainen, filippiiniläinen, vietnamilainen, korealainen tai intialainen). Lääkärin tulee valita sinulle sopiva aloitusannos Valarox -valmistetta.
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos saat hoitoa sydänkohtauksen jälkeen tai sydämen vajaatoimintaan, lääkäri saattaa tarkistaa munuaistes toiminnan
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus (sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtausta lukuun ottamatta)
- jos sinulla on joskus ollut allergisen reaktion aiheuttamaa kielen tai kasvojen turvotusta (angioedeema) muiden lääkkeiden käytön yhteydessä (mukaan lukien ACE:n estäjät), kerro asiasta lääkärillesi. Jos näitä oireita esiintyy käyttäessäsi Valarox -tabletteja, lopeta Valarox -tablettien käyttö välittömästi äläkä käytä valmistetta enää koskaan. Katso myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”.
- jos käytät lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuutta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini. Veren kaliumarvot on ehkä tarkistettava säännöllisesti
- jos sinulla on aldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Valarox -tablettien käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on nestehukkaa esimerkiksi ripulin tai oksentelun vuoksi tai siksi, että käytät suuria annoksia nesteenoistoläläkkeitä (diureetteja)
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.
- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni) tai beetasalpaajien (esimerkiksi metoprololi) kanssa
- jos käytät tai olet viimeisen seitsemän päivän aikana käyttänyt fusidiinihappoa sisältäviä lääkkeitä (käytetään bakteeri-infektion hoitoon) suun kautta otettuna tai injektiona. Fusidiinihapon ja Valarox -tablettien yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihashaittoihin (rabdomyolyyysi).

Pienelle osalle ihmisistä statiinit saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan. Tämä voidaan todeta yksinkertaisella verikokeella, joka osoittaa, ovatko veren maksa-arvot koholla. Tästä syystä lääkäri teettää yleensä tämän verikokeen (maksa-arvon) ennen Valarox -hoitoa ja sen aikana.

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

Lääkäri saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Valarox -tabletteja” olevat tiedot.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen kuin otat Valarox -tabletteja.

Muut lääkevalmisteet ja Valarox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista

- siklosporiini (käytetään esimerkiksi elinsiirron jälkeen)
- varfariini (tai muu verenohennuslääke)
- fibraatit (kuten gemfibrotsiili, fenofibraatti) tai muu kolesterolia alentava lääke (kuten etsetimibi)
- ruoansulatusvaivoja lievittävät valmisteet (jotka neutraloivat vatsahappoja)
- erytromysiini (antibiootti)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (ehkäisytabletti)
- hormonikorvaushoito
- muut verenpaineen alentamiseen käytettävät lääkkeet, etenkin nesteestoaineet (diureetit)
- lääkkeet, jotka suurentavat veren kaliumarvoja, kuten kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini
- tiettytyyppisen kipulääkkeet eli ns. ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet)
- jotkin antibiootit (rifamysiini-ryhmään kuuluvat), elinsiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV-/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretroviruslääke (ritonaviri lopinaviirin ja/tai atatsanaviirin kanssa). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Valarox -valmisteen vaikutusta.
- litium, jota käytetään joidenkin psyykkisten sairauksien hoitoon
- jos käytät ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Valarox -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- jos saat sydämen vajaatoiminnan hoitoon ACE:n estäjähoitoa ja tiettyjä muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja, mineralokortikoidireseptorin antagonisteiksi (MRA) kutsuttuja lääkkeitä (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni) tai beetasalpaajia (esimerkiksi metoprololi)
- Jos sinun täytyy käyttää suun kautta otettavaa fusidiinihappoa bakteeri-infektion hoitoon, sinun täytyy lopettaa tämän lääkkeen käyttö väliaikaisesti. Lääkäri kertoo sinulle, milloin on turvallista aloittaa uudelleen Valarox -tablettien käyttö. Valarox -tablettien käyttö samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa voi harvoin aiheuttaa lihaskipua, -arkuutta tai -kipua (rabdomyolyyysi). Lisää tietoa rabdomyolyyysistä on tämän pakkausselosteen kohdassa 4.

Valarox voi vaikuttaa näiden lääkkeiden tehoon tai ne voivat vaikuttaa Valarox -tablettien tehoon.

Valarox ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Valarox -tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Älä ota Valarox -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Valarox -tabletteja, **lopeta niiden käyttö välittömästi** ja kerro asiasta lääkärille. Naisten on käytettävä sopivaa ehkäisyä Valarox -hoidon aikana raskauden välttämiseksi
Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

- **Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).** Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valarox -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Valarox -tablettien sijasta.
- **Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.** Valarox -tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille, ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vältä ajamista, koneiden ja työkalujen käyttöä ja muita keskittymistä vaativia tehtäviä, kunnes tiedät, miten Valarox vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valarox voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn. Jos sinua huimaa, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Valarox sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Valarox -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille

Suosittelun annos on yksi tabletti päivässä.

Lääkkeen voi ottaa ruokailun tai nesteiden nauttimisen yhteydessä tai sen jälkeen. Ota lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta veden kanssa. Älä ota Valarox -valmistetta greippimehun kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Valarox -valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja nuorille.

Säännölliset kolesterolitarkastukset

On tärkeää käydä lääkärissä säännöllisissä kolesteroliarvojen tarkistuksissa. Näin varmistetaan kolesteroliarvojen oikean tason saavuttaminen ja siinä pysyminen.

Lääkäri saattaa suurentaa annostasi, jotta saisit sopivan määrän Valarox -valmistetta.

Jos otat enemmän Valarox -tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan saadaksesi neuvoja. Jos sinua huimaa voimakkaasti ja/tai pyörryt, asetu makuulle. Jos menet sairaalaan tai saat hoitoa muuhun sairauteen, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät Valarox -valmistetta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Valarox -tabletteja

Älä huolestu. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen

Jos lopetat Valarox -tablettien oton

Jos haluat lopettaa Valarox -tablettien käytön, keskustele lääkärin kanssa. Valarox -hoidon lopettaminen voi saada sairautesi pahenemaan. Kolesteroliarvosi saattavat kohota uudelleen, jos lopetat Valarox -tablettien käytön. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

On tärkeää, että tunnet mahdolliset haittavaikutukset. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät nopeasti.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, **lopetta Valarox -tablettien käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:**

- hengitysvaikeudet, joihin saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka saattaa vaikeuttaa nielemistä
- ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee paukamille)
- rakkuloiden muodostuminen iholle, suuhun, silmiin ja/tai sukupuolielimiin (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, lopeta Valarox -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”).

Lopeta myös Valarox -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään. Lihasoireet ovat lapsilla ja nuorilla tavallisempia kuin aikuisilla. Kuten muidenkin statiinien käytön yhteydessä, joillekin harvoille potilaille on kehittynyt epämiellyttäviä lihasoireita. Harvinaisissa tapauksissa nämä ovat edenneet mahdollisesti hengenvaaralliseksi lihasvaurioksi nimeltä *rabdomyolyyysi*.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

- huimaus
- verenpaineen lasku, johon voi liittyä huimausta tai pyörtyminen seisomaan noustessa
- munuaisten toiminnan heikkeneminen (munuaisten vajaatoiminnan oire)
- päänsärky
- vatsakipu
- ummetus
- pahoinvointi
- lihaskipu
- heikotus
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- angioedeema (ks. kohta ”Jotkin oireet vaativat välitöntä lääkärihoitoa”)
- äkillinen tajuttomuus (pyörtyminen)
- tunne ympäristön pyörimisestä (vertigo)
- munuaistoiminnan voimakas heikkeneminen (akuutin munuaisten vajaatoiminnan oire)
- lihaskrampit, sydämen rytmihäiriöt (veren suurentuneen kaliumpitoisuuden oireita)
- hengenahdistus, hengitysvaikeudet makuulla ollessa, jalkaterien tai jalkojen turpoaminen (sydämen vajaatoiminnan oireita)
- yskä
- ripuli
- väsymys
- heikkous
- ihottuma, kutina tai muut ihoreaktiot
- virtsan proteiinimäärän nousu. Tämä tilanne normalisoituu yleensä itsestään, eikä sinun tarvitse lopettaa Valarox -tablettien käyttöä.

Harvinaiset hättävähäikutukset: saattaa esiintyä korkeintaan 1 potilaalla 1 000:sta

- vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, nielemis- ja hengitysvaikeudet, ihon voimakas kutina (jonka yhteydessä iho nousee paukamille).
Jos epäilet saaneesi allergisen reaktion, lopeta Valarox -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- lihaskrampit aikuisilla – varmuuden vuoksi: **lopetä Valarox -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on epätavallisia lihaskipuja tai -särkyjä**, jotka jatkuvat odottamattoman pitkään.
- vaikea vatsakipu (haimatulehdus)
- kohonnut veren maksaentsyymiarvot
- verihiutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (trombosytopenia).

Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta

- keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- pieniä määriä verta virtsassa
- jalkojen ja käsien hermovauriot (kuten puutuminen)
- nivelkipu
- muistinmenetys
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä).

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- allerginen reaktio, jonka oireita ovat ihottuma, kutina ja nokkosihottuma; oireina voi esiintyä myös kuumetta, nivelten turpoamista ja nivelkipua, lihaskipua, imusolmukkeiden turvotusta ja/tai flunssankaltaisia oireita (seerumitaudin oireita)
- sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (verisuonitulehduksen oireita)
- infektiosta johtuva kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (veren valkosolujen vähyyden eli neutropenian oireita)
- hemoglobiiniarvojen ja veren punasolujen määrän pieneneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa anemiaa)
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa lihaskrampeja ja sydämen rytmihäiriöitä)
- veren natriumpitoisuuden pieneneminen (joka voi aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihaskramppeja, kohtauksia tai kooman)
- maksan toimintakoearvojen suureneminen (joka voi viitata maksavaurioon), myös veren bilirubiiniarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten

- keltaisuutta)
- veren ureatyypiarvojen ja seerumin kreatiniiniarvojen suureneminen (joka voi viitata munuaistoiminnan häiriöihin)
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa muodostuu rakkuloita ihoon, suuhun, silmiin ja sukupuolielimiin)
- hengenahdistus
- turvotus (edeema)
- unihäiriöt, mukaan lukien unettomuus ja painajaiset
- seksuaaliset ongelmat
- masennus
- hengitysvaikeudet, mukaan lukien jatkuva yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- jänneaurio
- jatkuva lihasheikkous.

Joidenkin haittavaikutusten esiintymistiheys saattaa vaihdella eri potilasryhmissä. Esimerkiksi huimausta ja munuaistoiminnan heikkenemistä esiintyi harvemmin potilailla, jotka saivat hoitoa korkean verenpaineen vuoksi, kuin potilailla, joilla hoidon syynä oli sydämen vajaatoiminta tai äskettäin sairastettu sydänkohtaus.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Valarox -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valarox sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat valsartaani ja rosuvastatiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina)

ja 80 mg valsartaania.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 80 mg valsartaania.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 160 mg valsartaania.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rosuvastatiinia (rosuvastatiinikalsiumina) ja 160 mg valsartaania.)

- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, mannitoli, povidoni K25, natriumlauryylisulfaatti ja keltainen rautaoksidi (E172) tablettiytimessä ja poly(vinyylialkoholi), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000, punainen rautaoksidi (E172; vain 80 mg/10 mg, 80 mg/20 mg ja 160 mg/10 mg kalvopäällysteisissä tableteissa), keltainen rautaoksidi (E172; vain 160 mg/10 mg ja 160 mg/20 mg kalvopäällysteisissä tableteissa) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2, ”Valarox sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

10 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit: tumman vaaleanpunainen, pyöreä, hieman kaksoiskupera viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä K4. Tabletin halkaisija: 8,7–9,3 mm.

20 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit: tumman vaaleanpunainen, kapselinmuotoinen, hieman kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä K3. Tabletin mitat: 14,7–15,3 mm x 6,7–7,3 mm.

10 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit: tumman vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä K2. Tabletin mitat: 16,7–17,3 mm x 7,7–8,3 mm.

20 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit: vaalean ruskeankeltainen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jossa on toisella puolella merkintä K1. Tabletin mitat: 16,7–17,3 mm x 7,7–8,3 mm.

Valarox on saatavana rasioissa, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.1.2017

Bipacksedel: Information till patienten

Valarox 10 mg/80 mg filmdragerade tabletter
Valarox 20 mg/80 mg filmdragerade tabletter
Valarox 10 mg/160 mg filmdragerade tabletter
Valarox 20 mg/160 mg filmdragerade tabletter

valsartan/rosuvastatin

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

1. Vad Valarox är och vad det används för

Valarox innehåller två aktiva substanser – rosuvastatin och valsartan.

Valarox är avsett för behandling av förhöjt blodtryck och samtidig hög kolesterolnivå och/eller för att förebygga hjärt-kärlhändelser.

Valsartan och rosuvastatin som finns i Valarox kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valarox

Ta inte Valarox:

- om du är allergisk mot valsartan, rosuvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid medan du tar Valarox, **sluta omedelbart att ta det och tala om det för din läkare**. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Valarox genom att använda lämpligt preventivmedel
- om du har en leversjukdom
- om du har svåra njurproblem
- om du har upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta
- om du tar läkemedlet ciklosporin (används exempelvis efter organtransplantationer)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av detta gäller dig (eller om du är osäker) **tala med din läkare**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valarox

- om du har problem med njurarna eller om du genomgår dialys
- om du har problem med levern
- om du har haft upprepad eller oförklarlig muskelvärk eller smärta, tidigare muskelsjukdom, har ärftlighet för muskelsjukdom eller har fått muskelsmärter när du tagit andra kolesterolsänkande läkemedel. Tala omedelbart om för din läkare om du har oförklarlig muskelvärk eller smärta speciellt om du känner dig sjuk eller har feber
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har problem med sköldkörteln
- om du tar en annan typ av kolesterolsänkande läkemedel som kallas fibrater. Läs denna bipacksedel noga även om du har tagit andra läkemedel mot högt kolesterol tidigare
- om du tar läkemedel som används för behandling av HIV-infektion t.ex. ritonavir med lopinavir och/eller atazanavir, se Andra läkemedel och Valarox
- om du är över 70 år (då behöver din läkare välja rätt startdos av Valarox som passar för dig)
- om du lider av svår andningssvikt
- om du är av asiatiskt ursprung (japan, kines, filippiner, vietnames, korean eller indier). Din läkare behöver välja rätt startdos av Valarox som passar för dig
- om du har förträngning i njurartärerna
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure)
- om du behandlas efter en hjärtinfarkt eller om för hjärtsvikt, din läkare kan då kontrollera din njurfunktion
- om du har annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt
- om du någonsin har upplevt svullnad i tunga och ansikte som orsakas av en allergisk reaktion (angioödem) när du tar ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Valarox, sluta ta Valarox omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”
- om du tar läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin. Det kan vara nödvändigt att kontrollera mängden kalium i ditt blod med jämna mellanrum
- om du lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig rekommenderas inte användning av Valarox
- Om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré eller kräkningar eller om du tar höga doser urindrivande medel (diuretika)
- 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 behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol)
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett antibiotikum), via munnen eller som injektion. Fusidinsyra i kombination med Valarox kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Hos ett litet antal personer kan statiner påverka levern. Detta upptäcks genom ett enkelt test som undersöker ökade nivåer av leverenzymerna i blodet. Av denna anledning kommer läkaren vanligtvis att utföra detta blodprov (leverfunktionstest) före och under behandling med Valarox.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har

diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och blodfettsnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

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

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Valarox”.

Om något av detta gäller dig ska du tala om det för din läkare innan du tar Valarox.

Andra läkemedel och Valarox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkare om du använder något av följande:

- ciklosporin (används till exempel efter organtransplantation)
- warfarin (eller andra blodförtunnande läkemedel)
- fibrater (till exempel gemfibrozil, fenofibrat) eller andra kolesterolsänkande läkemedel (till exempel ezetimib)
- läkemedel mot matsmältningsbesvär (används för att neutralisera magsyran)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- p-piller
- hormonersättningsläkemedel
- andra läkemedel som sänker blodtrycket, speciellt urindrivande medel (diuretika)
- läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin
- vissa typer av icke steroida anti-inflammatoriska smärtstillande medel (NSAID)
- vissa antibiotika (rifamycingruppen), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviralt läkemedel mot HIV-/AIDS-infektion (ritonavir med lopinavir och/eller atazanavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Valarox
- litium, ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av psykiska sjukdomar
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Valarox” och ”Varningar och försiktighet”)
- om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon) eller betablockerare (t.ex. metoprolol)
- om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion måste du tillfälligt sluta använda detta läkemedel. Din läkare talar om för dig när det är säkert att börja ta Valarox igen. Att ta Valarox med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till svaghet, ömhet eller smärta i musklerna (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.

Effekten av dessa läkemedel kan påverkas av Valarox eller så kan de påverka effekten av Valarox.

Valarox med mat och dryck

Du kan ta Valarox med eller utan mat.

Graviditet och amning

Ta inte Valarox om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid medan du tar Valarox, **sluta omedelbart att ta det** och tala om det för din läkare. Kvinnor ska undvika att bli gravida när de tar Valarox genom att använda lämpligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

- **Du måste tala om för läkaren om du misstänker att du är (eller kan bli) gravid.** Normalt kommer läkaren att uppmana dig att sluta ta Valarox innan du blir gravid eller så snart du vet att

du är gravid och förskriva ett annat läkemedel i stället för Valarox.

- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valarox rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn.

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 Valarox påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valarox i sällsynta fall orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan. Om du känner dig yr ska du tala med läkaren innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valarox innehåller laktos

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

3. Hur du tar Valarox

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

Vanliga doser för vuxna

Rekommenderad dos är en tablett dagligen.

Du kan ta läkemedlet före eller efter mat och dryck. Du bör ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag med ett glas vatten. Ta inte Valarox med grapefruktjuice.

Användning för barn och ungdomar

Valarox ska inte användas till barn och ungdomar.

Regelbundna kolesterolkontroller

Det är viktigt att du återser din läkare för regelbundna kolesterolkontroller för att säkerställa att ditt kolesterol har nått och stannar på rätt nivå.

Läkaren kan besluta att öka din dos så att du tar den dos Valarox som är rätt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Valarox

Kontakta din läkare eller närmaste sjukhus för rådgivning. Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned. Om du uppsöker sjukhus eller får behandling för något annat tillstånd, tala då om för sjukvårdspersonalen att du tar Valarox.

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 (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valarox

Oroa dig inte, utan ta nästa dos som planerat vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Valarox

Tala med din läkare om du vill sluta ta Valarox. Om du slutar din behandling med Valarox kan din sjukdom förvärras. Dina kolesterolnivåer kan öka igen om du slutar att ta Valarox. 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.

Det är viktigt att du är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara. De är oftast milda och försvinner efter en kort tid.

Sluta ta Valarox och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårt att andas, med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan ge svårighet att svälja.
- kraftig hudklåda (med upphöjda knölar).
- blåsbildning i huden, munnen, ögonen och/eller på könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)

Om du får något av dessa symtom, sluta att ta Valarox och uppsök omedelbart läkare (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Sluta även omgående att ta Valarox och tala med din läkare om du får någon ovanlig värk eller smärta i dina muskler som sitter i längre än du förväntat. Muskelsymtom är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna. Som med andra statiner har ett väldigt litet antal personer fått obehaglig muskelpåverkan och i sällsynta fall har denna utvecklats till en livshotande muskelsjukdom, *rabdomyolys*.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- yrsel
- lågt blodtryck med eller utan symtom såsom yrsel och svimning när man reser sig upp
- försämrad njurfunktion (tecken på nedsatt njurfunktion)
- huvudvärk
- buksmärtor
- förstoppning
- illamående
- muskelvärk
- kraftlöshet
- diabetes Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettsnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

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

- angioödem (se avsnitt "Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård")
- plötslig medvetslöshet (synkope)
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- kraftigt minskad njurfunktion (tecken på akut njursvikt)
- muskelkramp, onormal hjärtrytm (tecken på hyperkalemi)
- andfåddhet, svårighet att andas i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)

- hosta
- diarré
- trötthet
- svaghet
- utslag, klåda eller andra hudreaktioner
- en ökad halt av protein i urinen. Detta återgår vanligtvis till det normala av sig självt utan att du behöver sluta ta Valarox.

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

- svår allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals, svårigheter att svälja eller andas, svår klåda i huden (med upphöjda utslag). **Om du tror att du har en allergisk reaktion, sluta att ta Valarox** och sök omedelbart medicinsk hjälp
- muskelskador hos vuxna – som försiktighetsåtgärd, **sluta att ta Valarox och tala med din läkare genast om du får någon ovanlig värk eller** smärta i dina muskler som sitter i längre än du förväntat
- kraftig buksmärta (inflammation i bukspottkörtel)
- ökade leverenzymerna i blodet
- minskat antal blodplättar vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken (trombocytopeni).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare

- gulsot (guldfärgning av hud och ögon)
- hepatit (leverinflammation)
- spår av blod i urinen
- skada på nerver i ben och armar (till exempel domningar)
- ledvärk
- minnesförlust
- bröstförstoring hos män (gynekomasti).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- allergiska reaktioner med utslag, klåda och nässelfeber; symtom som feber, svullna leder och ledvärk, muskelvärk, svullna lymfknotor och/eller influensaliknande symtom kan inträffa (tecken på serumsjuka)
- lilaaktiga-röda prickar, feber, klåda (tecken på inflammation i blodkärl, även kallat vaskulit)
- feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (symtom på låg nivå av vita blodkroppar, även kallat neutropeni)
- sänkt hemoglobinnivå och minskad andel röda blodkroppar i blodet (vilket i svåra fall kan leda till anemi)
- förhöjd kaliumnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge muskelkramper och onormal hjärtrytm)
- minskade nivåer av natrium i blodet (vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall eller koma)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) inklusive en förhöjning av bilirubin i blodet (vilket i svåra fall kan ge guldfärgning av hud och ögon)
- förhöjd nivå av ureakväve i blodet och förhöjd nivå av serumkreatinin (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)
- Stevens-Johnsons syndrom (allvarligt tillstånd med blåsor som kan drabba hud, mun, ögon och könsorgan)
- andfåddhet
- ödem (svullnad)
- sömnstörningar, inklusive sömnlöshet och mardrömmar
- sexuella svårigheter
- depression
- andningsproblem, inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- senskador

- muskelsvaghet som är långvarig.

Frekvensen av vissa biverkningar kan variera beroende på ditt tillstånd. Till exempel förekom biverkningar såsom yrsel och minskad njurfunktion mindre ofta hos patienter som behandlades för högt blodtryck än hos patienter som behandlades för hjärtsvikt eller efter en nyligen inträffad hjärtinfarkt.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Valarox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 and rosuvastatin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som kalcium) och 80 mg valsartan.
Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som kalcium) och 80 mg valsartan.
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg rosuvastatin (som kalcium) och 160 mg valsartan.
Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rosuvastatin (som kalcium) och 160 mg valsartan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kisel, magnesiumstearat, mannitol, povidon K25, natriumlaurilsulfat och gul järnoxid (E172) i tablettkärnan och poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3000, talk, röd järnoxid (E172; endast för 80 mg/10 mg, 80 mg/20 mg och 160 mg/10 mg filmdragerade tabletter) och gul järnoxid (E172; endast för 160 mg/10 mg och 160 mg/20 mg filmdragerade tabletter) i filmdragering.
Se avsnitt 2 ”Valarox innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg/80 mg filmdragerade tabletter (tabletter): mörkrosa, runda, lätt bikonvexa filmdragerade tabletter

med fasade kanter, märkta med K4 på ena sidan av tablett. Tablett diameter: 8,7–9,3 mm.
20 mg/80 mg filmdragerade tabletter (tabletter): mörkrosa, kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med K3 på ena sidan av tablett. Tablett dimensioner: 14,7–15,3 mm x 6,7–7,3 mm.
10 mg/160 mg filmdragerade tabletter (tabletter): mörkrosa, ovala, lätt bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med K2 på ena sidan av tablett. Tablett dimensioner: 16,7–17,3 mm x 7,7–8,3 mm.
20 mg/160 mg filmdragerade tabletter (tabletter): ljus gulbruna, ovala, lätt bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med K1 på ena sidan av tablett. Tablett dimensioner: 16,7–17,3 mm x 7,7–8,3 mm.

Valarox finns i förpackningar om 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 eller 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 27.1.2017