

Písomná informácia pre používateľa

Ravalsya 10 mg/80 mg filmom obalené tablety
Ravalsya 20 mg/80 mg filmom obalené tablety
Ravalsya 10 mg/160 mg filmom obalené tablety
Ravalsya 20 mg/160 mg filmom obalené tablety
rosuvastatín/valsartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ravalsya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ravalsyu
3. Ako užívať Ravalsyu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ravalsyu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ravalsya a na čo sa používa

Ravalsya filmom obalené tablety obsahujú dve liečivá – rosuvastatín a valsartan.

Ravalsya je určená na liečbu zvýšeného krvného tlaku a zároveň vysokej hladiny cholesterolu a/alebo na predchádzanie srdcovocievnych príhodám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ravalsyu

Neužívajte Ravalsyu:

- ak ste alergický na valsartan, rosuvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotniete počas užívania Ravalsye, **okamžite ju prestaňte užívať a informujte svojho lekára.** Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Ravalsyou používaním vhodnej antikoncepcie,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte ťažké ochorenie obličiek,
- ak máte opakovanú alebo nevysvetliteľnú bolesť svalov,
- ak užívate kombináciu sofosbuviru/velpatasviru/voxilapreviru (lieky používané na vírusovú infekciu pečene nazývanú hepatitída C),
- ak užívate liečivo cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás ktorákoľvek z vyššie uvedených možností týka (alebo máte pochybnosti), **vráťte sa a opýtajte sa svojho lekára.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ravalsyu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami, alebo ak podstupujete dialýzu;
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak ste v minulosti mali opakovanú alebo nevysvetliteľnú bolestivosť alebo bolesť svalov, ak sa u vás alebo vo vašej rodine v minulosti vyskytli ochorenia svalov, alebo ak ste v minulosti počas užívania iných liekov na zníženie hladiny cholesterolu zaznamenali svalové ťažkosti. Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete nevysvetliteľnú bolestivosť alebo bolesti svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte horúčku;
- ak pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholických nápojov;
- ak máte ochorenie štítnej žľazy;
- ak užívate ďalšie lieky na zníženie cholesterolu nazývané fibráty. Prečítajte si pozorne túto písomnú informáciu, a to aj v prípade, že ste už predtým užívali iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu;
- ak užívate lieky používané na liečbu infekcie HIV, napr. ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavirom, pozri časť „Iné lieky a Ravalsya“;
- ak máte nad 70 rokov (pretože vám lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Ravalsye, ktorá bude pre vás vhodná);
- ak máte vážnu poruchu dýchania (ťažké respiračné zlyhanie);
- ak máte ázijský pôvod – t.j. ste Japonec, Číňan, Filipínek, Vietnamec, Kórejčan alebo Ind. Váš lekár musí určiť správnu začiatočnú dávku Ravalsye, ktorá bude pre vás vhodná;
- ak máte zúženú obličkovú tepnu;
- ak ste nedávno podstúpili transplantáciu obličky (dostali ste novú obličku);
- ak sa liečite po srdcovom záchvate alebo na zlyhávanie srdca, váš lekár vám môže skontrolovať funkciu obličiek;
- ak máte závažné srdcové ochorenie iné ako zlyhávanie srdca alebo srdcový záchvat;
- povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás niekedy počas užívania iných liekov (vrátane inhibítorov ACE - enzýmu konvertujúceho angiotenzín) vyskytol opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou, nazývaný angioedém. Ak sa tieto príznaky objavujú počas užívania Ravalsye, ihneď prestaňte Ravalsyu užívať a nikdy ju už znovu neužite. Pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“;
- ak užívate lieky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi. Medzi ne patria výživové doplnky s draslíkom alebo náhrady solí obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín. Môže byť nevyhnutné v pravidelných intervaloch kontrolovať množstvo draslíka v krvi;
- ak máte aldosteronizmus. Pri tomto ochorení vaše nadobličkové žľazy tvoria príliš veľké množstvo hormónu aldosterónu. Ak sa vás toto ochorenie týka, užívanie Ravalsye sa neodporúča.
- ak ste stratili príliš veľké množstvo tekutín (dehydratácia) kvôli hnačke, vracaniu alebo užívaním vysokých dávok liekov na odvodnenie (diuretiká);
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - aliskirén;
- ak užívate na liečbu zlyhávanie srdca ACE inhibítor spolu s iným liekom, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptorov mineralokortikoidov (MRA) (napr. spironolaktón, eplerenón) alebo s betablokátorom (napr. metoprololom);
- ak teraz užívate, alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústne alebo dostali v injekčnej forme liek nazývaný kyselina fusidová (liek na bakteriálnu infekciu). Kombinácia kyseliny fusidovej a Ravalsye môže viesť k vážnym svalovým problémom (rabdomyolýza);
- ak sa u vás niekedy po užití rosuvastatínu alebo iných podobných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vredy v ústach;
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

U malého počtu pacientov môžu statíny (lieky na zníženie vysokého cholesterolu) spôsobiť ochorenie pečene, ktoré sa zisťuje jednoduchým testom, stanovujúcim hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne urobí tento krvný test (test funkcie pečene) pred liečbou a počas liečby Ravalsyou.

Ak máte cukrovku, alebo máte riziko vzniku cukrovky, počas užívania tohto lieku vás bude lekár pozorne sledovať. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

V súvislosti s liečbou rosuvastatínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4, prestaňte Ravalsyu užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ravalsyu“.

Ak sa vás ktorákoľvek z vyššie uvedených možností týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Ravalsyu.

Iné lieky a Ravalsya

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (užíva sa napr. po transplantácii orgánov).
- lieky používané na „riedenie krvi“, ako sú warfarín, acenokumarol alebo fluindión (ich účinok v predchádzaní vzniku krvných zrazenín a riziko krvácania môžu byť zvýšené pri súbežnom užívaní s týmto liekom), tikagrelor alebo klopidogrel.
- fibráty (napr. gemfibrozil, fenofibrát) alebo akékoľvek iné lieky na zníženie hladiny cholesterolu (napr. ezetimib).
- lieky užívané pri tráviacich ťažkostiach (na neutralizáciu kyseliny v žalúdku).
- erytromycín (antibiotikum).
- perorálne antikoncepčné lieky (tablety užívané ústami).
- hormonálna substitučná liečba.
- iné lieky na zníženie krvného tlaku, najmä lieky na odvodnenie (diuretiká).
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, najmä lieky na odvodnenie (diuretiká).
- lieky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi. Medzi ne patria doplnky obsahujúce draslík alebo náhrady solí obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín.
- určité lieky proti bolesti nazývané nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).
- niektoré antibiotiká (zo skupiny rifamycínu), lieky používané na ochranu proti odvrhnutiu transplantátu (cyklosporín) alebo antiretrovirové lieky používané na liečbu infekcie HIV/AIDS (ritonavir s lopinavirom a/alebo atazanavirom). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Ravalsye.
- lítium, liek určený na liečbu niektorých psychických ochorení.
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Ravalsyu“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- ak užívate ACE inhibítor spolu s niektorými inými liekmi na liečbu zlyhávania srdca, ktoré sú známe ako antagonisti receptorov mineralokortikoidov (MRA) (napríklad: spironolaktón, eplerenón) alebo betablokátory (napr. metoprolol).
- ak potrebujete užívať ústnu formu kyseliny fusidovej na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať liečbu Ravalsyou. Užívanie Ravalsye s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej

slabosti, zvýšenej citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Ďalšie informácie o rabdomyolýze pozri v časti 4.

- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny).
- darolutamid (používa sa na liečbu rakoviny).
- akékoľvek z uvedených liečiv, ktoré sa používajú na liečbu vírusových infekcií, vrátane HIV alebo hepatitídy C, jednotlivo alebo v kombinácii (prosím pozrite „Upozornenia a opatrenia“): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Účinky týchto liekov môžu byť ovplyvnené Ravalsyom, alebo tieto lieky môžu ovplyvniť účinky Ravalsye.

Ravalsya a jedlo a nápoje

Ravalsyu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ravalsyu, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte počas užívania Ravalsye, **okamžite ju prestaňte užívať** a informujte svojho lekára. Ženy sa majú snažiť zabrániť tehotenstvu počas liečby Ravalsyom používaním vhodnej antikoncepcie.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

- **Musíte svojmu lekárovi povedať, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť).** Váš lekár vám zvyčajne poradí prestať užívať Ravalsyu predtým, ako otehotníte, alebo ihneď po tom, ako sa dozviete, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Ravalsye.
- **Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte, alebo sa chystáte začať dojčiť.** Užívanie Ravalsye sa neodporúča matkám, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlá, používať nástroje alebo obsluhovať stroje, alebo vykonávať iné aktivity, ktoré si vyžadujú sústredenie, uistite sa, že vás Ravalsya neovplyvňuje. Tak ako pri iných liekoch určených na liečbu vysokého krvného tlaku, Ravalsya môže v ojedinelých prípadoch spôsobiť závraty a ovplyvniť schopnosť sústrediť sa. Ak máte závraty, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako sa pokúsite viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ravalsya obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ravalsyu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajné dávky u dospelých

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Váš liek môžete užívať pred jedlom alebo po jedle a nápojoch. Tabletu užite každý deň v rovnakom čase a zapite ju pohárom vody. Nezapijajte Ravalsyu grapefruitovou šťavou.

Použitie u detí a dospievajúcich

Ravalsya sa nemá používať u detí a dospievajúcich.

Pravidelné kontroly hladiny cholesterolu

Je dôležité, aby ste pravidelne navštevovali lekára kvôli kontrolám hladiny cholesterolu, aby sa mohol ubezpečiť, že vaša hladina cholesterolu dosiahla správnu hodnotu, a že sa na správnej hodnote aj udržuje.

Lekár sa môže rozhodnúť, že vám zvýši dávku lieku, aby ste užívali takú dávku Ravalsye, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Ak užijete viac Ravalsye, ako máte

Poradte sa so svojim lekárom, alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie.

Ak sa u vás prejavia silné závraty a/alebo mdloby, ľahnite si. Ak ste hospitalizovaný, alebo ste liečený aj na iné ochorenie, informujte zdravotnícky personál, že užívate Ravalsyu.

Ak zabudnete užiť Ravalsyu

Nemusíte mať obavy a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Ravalsyu

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste sa rozhodli prestať užívať Ravalsyu. Ukončenie liečby Ravalsyou môže zapríčiniť zhoršenie vášho ochorenia. Hladina vášho cholesterolu sa po prerušení užívania Ravalsye môže znovu zvýšiť. Neukončujte užívanie lieku, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Je dôležité, aby ste vedeli, aké môžu byť tieto vedľajšie účinky. Sú zvyčajne mierne a po krátkom čase vymiznú.

Prestaňte užívať Ravalsyu a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- ťažkosti s dýchaním s opuchom tváre alebo bez neho, pier, jazyka a/alebo hrdla.
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním.
- výrazné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).
- tvorba pľuzgierov na koži, ústach, očiach a/alebo pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- syndróm podobný lupusu (zahrňujúci výrazku, problémy s kĺbmi a vplyv na krvinky).
- ruptúra (natrhnutie) svalu.
- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na hrudníku, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm).
- rozsiahle vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte Ravalsyu užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Tiež prestaňte užívať Ravalsyu a okamžite sa poradte s lekárom, ak máte akékoľvek nezvyčajné bolesti alebo bolestivosť svalov, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste mohli očakávať. Svalové príznaky sú častejšie u detí a dospievajúcich než u dospelých. Rovnako ako u iných statínov, veľmi malé množstvo

pacientov zaznamenalo nepríjemné svalové účinky, z ktorých sa v zriedkavých prípadoch vyvinulo potenciálne život ohrozujúce poškodenie svalov známe ako *rabdomyolýza*.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- závraty.
- nízky krvný tlak s príznakmi alebo bez príznakov ako závraty a mdloby pri vstávaní.
- znížená funkcia obličiek (prejavy poruchy funkcie obličiek).
- bolesť hlavy.
- bolesť brucha.
- zápcha.
- pocit celkovej nevoľnosti (nauzea).
- bolesť svalov.
- pocit slabosti.
- cukrovka - je viac pravdepodobná, ak máte vysokú hladinu cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Lekár vás bude počas užívania tohto lieku sledovať.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- angioedém (pozri časť „Prestaňte užívať Ravalsyu a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc“).
- náhla strata vedomia (synkopa).
- pocit točenia (vertigo).
- závažne znížená funkcia obličiek (prejavy náhleho zlyhania obličiek).
- svalové kŕče, nezvyčajný srdcový rytmus (prejavy hyperkaliémie (zvýšenej hladiny draslíka v krvi)).
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v polohe ležmo, opuchy chodidiel alebo nôh (prejavy zlyhávania srdca).
- kašeľ.
- hnačka.
- únava.
- slabosť.
- vyrážka, svrbenie alebo iné kožné reakcie.
- zvýšené množstvo bielkovín v moči – zvyčajne vymizne samo, bez potreby prerušiť liečbu tabletami Ravalsye.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- ťažké alergické reakcie, prejavujúce sa opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosťami s prehĺtaním a dýchaním, intenzívnym svrbením pokožky (s vyvýšenou vyrážkou). **Ak si myslíte, že máte alergickú reakciu, prestaňte užívať Ravalsyu a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- poškodenie svalov u dospelých – ako predbežné opatrenie **prestaňte užívať Ravalsyu a okamžite sa poraďte so svojim lekárom, ak máte akékoľvek nezvyčajné bolesti alebo bolestivosť svalov**, ktoré trvajú dlhšie, ako by ste očakávali.
- závažná bolesť brucha (zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)).
- zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov v krvi.
- znížený počet krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín (trombocytopenia).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- žltacka (zožltnutie kože a očí).
- hepatitída (zápal pečene).
- stopy krvi v moči.
- poškodenie nervov nôh a rúk (ako napr. znížená citlivosť).
- bolesť kĺbov (artralgia).
- strata pamäti.
- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia).

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- alergické reakcie s vyrážkou, svrbením a žihľavkou; môžu sa vyskytnúť príznaky horúčky, opuchnuté kĺby, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke (prejavy sérovej choroby).
 - fialovo-červené škvrny, horúčka, svrbenie (prejavy zápalu krvných ciev tzv. vaskulitída).
 - horúčka, bolesť hrdla alebo vriedky v ústach infekčného pôvodu (príznaky nízkeho počtu bielych krviniek, čo sa označuje aj ako neutropénia).
 - zníženie hladiny hemoglobínu a zníženie percentuálneho podielu červených krviniek v krvi (ktoré môžu v závažných prípadoch viesť k málokrvnosti).
 - zvýšená hladina draslíka v krvi (ktorá môže v závažných prípadoch vyvolať svalové kŕče a nezvyčajný srdcový rytmus).
 - zníženie hladiny sodíka v krvi (čo môže spôsobiť únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia, záchvaty alebo kómu).
 - zvýšenie hodnôt funkčných pečeňových testov (ktoré môžu poukazovať na poškodenie pečene) vrátane zvýšeného bilirubínu v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať zožltnutie pokožky a očí).
 - zvýšenie hladiny močovínového dusíka a zvýšenie hladiny kreatinínu v sére (čo môže poukazovať na poruchu funkcie obličiek).
 - dýchavičnosť.
 - edém (opuch).
 - poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných mŕ.
 - sexuálne problémy.
 - depresia.
 - problémy s dýchaním, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky.
 - poškodenie šliach.
 - pretrvávajúca svalová slabosť.
 - myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní).
 - očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka).
- Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Frekvencia niektorých vedľajších účinkov sa môže líšiť v závislosti od vášho stavu. Napríklad, vedľajšie účinky ako závraty a znížená funkcia obličiek boli pozorované menej často u dospelých pacientov liečených na vysoký krvný tlak, ako u dospelých pacientov so zlyhávaním srdca alebo po nedávnom srdcovom infarkte.

Ak sa u vás prejaví akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ravalsyu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ravalsya obsahuje

- Liečivá sú valsartan a rosuvastatín.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 80 mg valsartanu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 80 mg valsartanu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 160 mg valsartanu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg rosuvastatínu (vo forme vápenatej soli rosuvastatínu) a 160 mg valsartanu.
- Ďalšie zložky sú:
jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, manitol, povidón K25, laurylsíran sodný a žltý oxid železitý (E172);
obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec a červený oxid železitý (E172 - iba v 10 mg/80 mg, 20 mg/80 mg a 10 mg/160 mg filmom obalených tabletách) a žltý oxid železitý (E172 - iba v 10 mg/160 mg a 20 mg/160 mg filmom obalených tabletách).
Pozri časť 2 „Ravalsya obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Ravalsya a obsah balenia

10 mg/80 mg filmom obalené tablety (tablety): tmavoružové okrúhle mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrytým označením „K4“ na jednej strane tablety. Priemer tablety: 8,7 - 9,3 mm.

20 mg/80 mg filmom obalené tablety (tablety): tmavoružové mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly s vyrytým označením „K3“ na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 14,7 - 15,3 mm x 6,7 - 7,3 mm.

10 mg/160 mg filmom obalené tablety (tablety): tmavoružové oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytým označením „K2“ na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 16,7 - 17,3 mm x 7,7 - 8,3 mm.

20 mg/160 mg filmom obalené tablety (tablety): svetlé hnedožlté oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytým označením „K1“ na jednej strane tablety. Rozmery tablety: 16,7 - 17,3 mm x 7,7 - 8,3 mm.

Ravalsya je dostupná v škatuľkách obsahujúcich 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet v blisteroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Maďarsko	Ravalsyo 10 mg/80 mg filmtabletta Ravalsyo 20 mg/80 mg filmtabletta Ravalsyo 10 mg/160 mg filmtabletta Ravalsyo 20 mg/160 mg filmtabletta
Slovenská republika	Ravalsya 10 mg/80 mg filmom obalené tablety Ravalsya 20 mg/80 mg filmom obalené tablety Ravalsya 10 mg/160 mg filmom obalené tablety Ravalsya 20 mg/160 mg filmom obalené tablety
Bulharsko	Валсарос 10 mg/80 mg филмирани таблетки Валсарос 20 mg/80 mg филмирани таблетки Валсарос 10 mg/160 mg филмирани таблетки Валсарос 20 mg/160 mg филмирани таблетки
Česká republika	Ravalsyo 10 mg/80 mg Ravalsyo 20 mg/80 mg Ravalsyo 10 mg/160 mg Ravalsyo 20 mg/160 mg
Slovinsko	Ravalsyo 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete Ravalsyo 20 mg/80 mg filmsko obložene tablete Ravalsyo 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete Ravalsyo 20 mg/160 mg filmsko obložene tablete
Estónsko, Poľsko	Valarox
Lotyšsko	Valarox 10 mg + 80 mg apvalkotās tabletes Valarox 20 mg + 80 mg apvalkotās tabletes Valarox 10 mg + 160 mg apvalkotās tabletes Valarox 20 mg + 160 mg apvalkotās tabletes
Litva	Ravalsyo 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės Ravalsyo 20 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės Ravalsyo 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės Ravalsyo 20 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės
Rumunsko	Valarox 10 mg/80 mg comprimate filmate Valarox 20 mg/80 mg comprimate filmate Valarox 10 mg/160 mg comprimate filmate Valarox 20 mg/160 mg comprimate filmate
Rakúsko	Ravalsya 10 mg/80 mg Filmtabletten Ravalsya 20 mg/80 mg Filmtabletten Ravalsya 10 mg/160 mg Filmtabletten Ravalsya 20 mg/160 mg Filmtabletten
Fínsko	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
Portugalsko	Valarox 10 mg/80 mg comprimidos revestidos por película Valarox 20 mg/80 mg comprimidos revestidos por película Valarox 10 mg/160 mg comprimidos revestidos por película Valarox 20 mg/160 mg comprimidos revestidos por película
Španielsko	Valsaros 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película Valsaros 20 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película Valsaros 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película Valsaros 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).