

## Písomná informácia pre používateľa

**Valsartan Reddy 40 mg filmom obalené tablety**  
**Valsartan Reddy 80 mg filmom obalené tablety**  
**Valsartan Reddy 120 mg filmom obalené tablety**  
**Valsartan Reddy 160 mg filmom obalené tablety**  
**Valsartan Reddy 320 mg filmom obalené tablety**

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

### **1. Čo je Valsartan Reddy a na čo sa používa**

Valsartan Reddy obsahuje účinnú látku: valsartan a patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisti receptorov angiotenzínu II, ktoré pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v ľudskom tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev, čím zvyšuje krvný tlak. Valsartan Reddy pôsobí tak, že blokuje účinok angiotenzínu II. Výsledkom je rozšírenie ciev a zníženie krvného tlaku.

Valsartan Reddy 40 mg filmom obalené tablety **sa môže použiť na tri rôzne ochorenia:**

- **na liečbu vysokého krvného tlaku u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do menej ako 18 rokov.** Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť cievy mozgu, srdca a obličiek a môže spôsobiť mŕtvicu (mozgovocievnu príhodu) a zlyhávanie srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.
- **na liečbu dospelých pacientov po nedávnom srdcovom infarkte** (infarkt myokardu). „Nedávny“ tu znamená pred 12 hodinami až 10 dňami.
- **na liečbu symptomatického zlyhávania srdca u dospelých pacientov.** Valsartan Reddy sa používa vtedy, ak sa nemôžu použiť lieky zo skupiny nazývanej inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítory ACE) (lieky na liečbu zlyhávania srdca), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítorom ACE, ak sa nemôžu použiť iné lieky na liečbu zlyhávania srdca.
- Príznaky zlyhávania srdca zahŕňajú dýchavičnosť a opuch chodidiel a nôh následkom hromadenia tekutiny. Zlyhávanie srdca znamená, že srdcový sval nie je schopný prečerpávať toľko krvi, koľko je potrebné na zásobovanie celého tela.

Valsartan Reddy 80 mg filmom obalené tablety **sa môžu použiť na tri rôzne ochorenia:**

- **na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do menej ako 18 rokov.** Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť cievy mozgu, srdca a obličiek a môže spôsobiť mŕtvicu (mozgovocievnu príhodu) a

zlyhávanie srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.

- **na liečbu dospelých pacientov po nedávnom srdcovom infarkte** (infarkt myokardu). „Nedávny“ tu znamená pred 12 hodinami až 10 dňami.
- **na liečbu symptomatického zlyhávania srdca u dospelých pacientov.** Valsartan Reddy sa používa vtedy, ak sa nemôžu použiť lieky zo skupiny nazývanej inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (lieky na liečbu zlyhávania srdca), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítom ACE, ak sa nemôžu použiť iné lieky na liečbu zlyhávania srdca.  
Príznaky zlyhávania srdca zahŕňajú dýchavičnosť a opuch chodidiel a nôh následkom hromadenia tekutiny. Zlyhávanie srdca znamená, že srdcový sval nie je schopný prečerpávať toľko krvi, koľko je potrebné na zásobovanie celého tela.

Valsartan Reddy 120 mg filmom obalené tablety **sa môžu použiť na tri rôzne ochorenia:**

- **na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do menej ako 18 rokov.** Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť cievy mozgu, srdca a obličiek a môže spôsobiť mŕtvicu (mozgovocievnu príhodu) a zlyhávanie srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.
- **na liečbu dospelých pacientov po nedávnom srdcovom infarkte** (infarkt myokardu). „Nedávny“ tu znamená pred 12 hodinami až 10 dňami.
- **na liečbu symptomatického zlyhávania srdca u dospelých pacientov.** Valsartan Reddy sa používa vtedy, ak sa nemôžu použiť lieky zo skupiny nazývanej inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (lieky na liečbu zlyhávania srdca), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítom ACE, ak sa nemôžu použiť iné lieky na liečbu zlyhávania srdca.  
Príznaky zlyhávania srdca zahŕňajú dýchavičnosť a opuch chodidiel a nôh následkom hromadenia tekutiny. Zlyhávanie srdca znamená, že srdcový sval nie je schopný prečerpávať toľko krvi, koľko je potrebné na zásobovanie celého tela.

Valsartan Reddy 160 mg filmom obalené tablety **sa môžu použiť na tri rôzne ochorenia:**

- **na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do menej ako 18 rokov.** Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť cievy mozgu, srdca a obličiek a môže spôsobiť mŕtvicu (mozgovocievnu príhodu) a zlyhávanie srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.
- **na liečbu dospelých pacientov po nedávnom srdcovom infarkte** (infarkt myokardu). „Nedávny“ tu znamená pred 12 hodinami až 10 dňami.
- **na liečbu symptomatického zlyhávania srdca u dospelých pacientov.** Valsartan Reddy sa používa vtedy, ak sa nemôžu použiť lieky zo skupiny nazývanej inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (lieky na liečbu zlyhávania srdca), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítom ACE, ak sa nemôžu použiť iné lieky na liečbu zlyhávania srdca.  
Príznaky zlyhávania srdca zahŕňajú dýchavičnosť a opuch chodidiel a nôh následkom hromadenia tekutiny. Zlyhávanie srdca znamená, že srdcový sval nie je schopný prečerpávať toľko krvi, koľko je potrebné na zásobovanie celého tela.

Valsartan Reddy 320 mg filmom obalené tablety **sa môžu používať**

- **na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do menej ako 18 rokov.** Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť krvné cievy mozgu, srdca a obličiek a môže spôsobiť mŕtvicu (mozgovocievnu príhodu) a zlyhávanie srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valsartan Reddy

**Neužívajte Valsartan Reddy:**

- ak ste **alergický** na valsartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti

6).

- ak máte **závažné ochorenie pečene**.
- ak ste **tehotná dlhšie ako 3 mesiace** (je lepšie sa vyhnúť užívaniu Valsartan Reddy na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

**Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, neužívajte Valsartan Reddy.**

### **Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete užívať Valsartan Reddy, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika**

- ak máte ochorenie pečene
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo chodíte na dialýzu.
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak vám nedávno transplantovali obličku (dostali ste novú obličku).
- 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) vyskytol opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou, nazývaný angioedém. Ak sa tieto príznaky objavia počas užívania Valsartan Reddy, ihneď prestaňte Valsartan Reddy užívať a nikdy ho už znovu neužívajte. Pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- ak užívate lieky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi. Tieto zahŕňajú doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín. Môže byť potrebné pravidelne kontrolovať množstvo draslíka v krvi.
- ak máte aldosteronizmus. Pri tomto ochorení vaše nadobličkové žľazy tvoria príliš veľké množstvo hormónu aldosterón. Ak sa vás toto ochorenie týka, užívanie Valsartan Reddy sa neodporúča.
- ak ste stratili príliš veľké množstvo tekutín (dehydratácia) následkom hnačky, vracania alebo užívaním vysokých dávok tabliet na odvodnenie (diuretiká).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
  - aliskirén.
- ak užívate inhibítor ACE spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu zlyhávanie srdca, známe ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, eplerenón) alebo betablokátoary (napríklad metoprolol).

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Valsartan Reddy“.

Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Valsartan Reddy sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať po 3. mesiaci tehotenstva, pretože jeho užívanie v tomto období môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

### **Iné lieky a Valsartan Reddy**

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

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Valsartan Reddy užíva spoločne s niektorými ďalšími liekmi. Možno bude potrebné zmeniť dávku, prijať iné opatrenia alebo v niektorých prípadoch prestať užívať niektorý z liekov. To sa týka liekov na lekárske predpis ako aj liekov bez lekárskeho predpisu, obzvlášť:

- **iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak**, najmä **tablety na odvodnenie** (diuretiká), ACE inhibítory (ako sú enalapril, lizinopril atď.) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Valsartan Reddy“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- **lieky zvyšujúce množstvo draslíka** v krvi. Tieto zahŕňajú doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín.

- **určité lieky proti bolesti** nazývané nesteroidné protizápalové lieky (**NSAID**).
- niektoré antibiotiká (zo skupiny rifamycínu), liek používaný na zabránenie odvrhnutia transplantátu (cyklosporín) alebo antiretrovirový liek používaný na liečbu infekcie HIV/AIDS (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Valsartan Reddy.
- **lítium**, liek určený na liečbu niektorých duševných ochorení.

#### Navyše:

- Ak sa **liečite po srdcovom infarkte**, neodporúča sa kombinácia s **inhibítormi ACE** (lieky na liečbu srdcového infarktu).
- Ak sa **liečite na zlyhávanie srdca**, neodporúča sa trojkombinácia s **inhibítormi ACE a ďalšími liekmi na liečbu zlyhávania srdca, známymi ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napr. spironolaktón, eplerenón) alebo betablokátory (napr. metoprolol)**.

#### Tehotenstvo a dojčenie

- **Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť)**. Lekár vám zvyčajne poradí ukončiť užívanie Valsartan Reddy ešte pred otehotnením, alebo ihneď ako sa dozviete, že ste tehotná a odporučí vám užívať namiesto Valsartan Reddy iný liek. Valsartan Reddy sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.
- **Povedzte svojmu lekárovi, ak dojdete alebo sa chystáte začať dojčiť**. Valsartan Reddy sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti vyžadujúce sústredenie, musíte vedieť, ako na vás Valsartan Reddy účinkuje. Tak ako mnohé iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Valsartan Reddy môže spôsobiť závrat a ovplyvniť sústredenie.

#### Valsartan Reddy obsahuje laktózu

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

### 3. Ako užívať Valsartan Reddy

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik, aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky liečby a znížili riziko vedľajších účinkov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ľudia s vysokým krvným tlakom si často nevšimnú prejavy tohto ochorenia. Mnohí sa môžu cítiť celkom normálne. Práve preto je dôležité chodiť na pravidelné lekárske prehliadky, aj keď sa cítite dobre.

**Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom:** Zvyčajná dávka je jedna 80 mg tableta raz denne. V niektorých prípadoch lekár môže predpísať vyššie dávky (napr. 160 mg alebo 320 mg). Môže tiež kombinovať Valsartan Reddy s ďalším liekom (napr. diuretikom).

#### Deti a dospievajúci (vo veku od 6 do menej ako 18 rokov) s vysokým tlakom krvi:

U pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg je zvyčajná dávka Valsartanu Reddy 40 mg raz denne. U pacientov s telesnou hmotnosťou 35 kg alebo viac je zvyčajná začiatková dávka Valsartanu Reddy 80 mg raz denne. V niektorých prípadoch môže lekár predpísať vyššie dávky (dávka sa môže zvýšiť na 160 mg až najviac na 320 mg).

U detí, ktoré nie sú schopné prehĺtať tablety, sa odporúča použitie perorálneho roztoku valsartanu.

**Dospelí pacienti po nedávnom srdcovom infarkte:** Liečba sa začína zvyčajne už 12 hodín po srdcovom infarkte, zvyčajne nízkou dávkou 20 mg dvakrát denne. Dávku 20 mg získate rozpojením 40 mg tablety. Váš lekár bude túto dávku počas niekoľkých týždňov postupne zvyšovať najviac na 160 mg dvakrát denne.

Konečná dávka závisí od toho, ako budete znášať liečbu. Valsartan Reddy možno podávať spolu s inými liekmi na liečbu srdcového infarktu a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

**Dospelí pacienti so zlyhávaním srdca:** Liečba sa zvyčajne začína dávkou 40 mg dvakrát denne. Váš lekár bude túto dávku počas niekoľkých týždňov postupne zvyšovať najviac na 160 mg dvakrát denne. Konečná dávka závisí od toho, ako budete znášať liečbu.

Valsartan Reddy možno podávať spolu s inými liekmi na liečbu zlyhávania srdca a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

Valsartan Reddy môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Valsartan Reddy zapite pohárom vody.

Valsartan Reddy užívajte každý deň v približne rovnakom čase.

Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac Valsartan Reddy, ako máte**

Ak sa u vás vyskytne silný závrat a/alebo mdloba, ihneď kontaktujte svojho lekára a ľahnite si. Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet, kontaktujte okamžite svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicu.

#### **Ak zabudnete užiť Valsartan Reddy**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Avšak, ak sa blíži čas užitia ďalšej dávky, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Valsartan Reddy**

Ukončenie liečby Valsartan Reddy môže zhoršiť vaše ochorenie. Neprerušujte užívanie lieku, kým vám to neodporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia 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.

#### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc:**

Môžu sa vyskytnúť príznaky angioedému (špecifická alergická reakcia), ako sú

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
- žihľavka, svrbenie.

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

#### **Medzi vedľajšie účinky patria:**

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):*

- závraty,
- nízky krvný tlak s príznakmi alebo bez príznakov ako závrat a mdloby pri vstávaní,
- znížená funkcia obličiek (prejavy poruchy funkcie obličiek).

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):*

- angioedém (pozri časť „Niektoré príznaky vyžadujú okamžitú lekársku pomoc“),
- náhla strata vedomia (synkopa),
- pocit točenia (vertigo),
- závažne znížená funkcia obličiek (prejavy akútneho zlyhania obličiek),
- svalové kŕče, abnormálny srdcový rytmus (prejavy zvýšenej hladiny draslíka v krvi),
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v polohe ležmo, opuchy chodidiel alebo nôh (prejavy zlyhávania srdca),

- bolesti hlavy,
- kašeľ,
- bolesť brucha,
- nevoľnosť,
- hnačka,
- únava,
- slabosť.

*Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- pľuzgiere na koži (prejav ochorenia nazvaného bulózna dermatitída),
- alergické reakcie s vyrážkou, svrbením a žihľavkou; môžu sa vyskytnúť príznaky ako horúčka, opuch kĺbov a bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke (prejavy sérovej choroby),
- purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (prejavy zápalu krvných ciev tzv. vaskulitída),
- nezvyčajné krvácanie alebo tvorba modrín (prejavy trombocytopenie),
- bolesť svalov (myalgia),
- horúčka, bolesť hrdla alebo vriedky v ústach infekčného pôvodu (príznaky nízkeho počtu bielych krviniek, tiež nazývaného neutropénia),
- zníženie hladiny hemoglobínu a zníženie percentuálneho podielu červených krviniek v krvi (čo môže v závažných prípadoch viesť k anémii),
- zvýšená hladina draslíka v krvi (ktorá môže v závažných prípadoch vyvolať svalové kŕče a poruchu srdcového rytmu),
- zvýšenie hodnôt testov funkcie pečene (čo môže poukazovať na poškodenie pečene) vrátane zvýšeného bilirubínu v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať zožltnutie pokožky a očí),
- zvýšenie hladiny močovínového dusíka v krvi a zvýšenie hladiny kreatinínu v sére (čo môže poukazovať na poruchu funkcie obličiek).
- znížená hladina sodíka v krvi (čo môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia a/alebo v závažných prípadoch kŕče).

Frekvencia niektorých vedľajších účinkov sa môže meniť 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.

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú podobné ako u dospelých.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Valsartan Reddy**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje známky nedovoleného zaobchádzania.
- 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 Valsartan Reddy obsahuje

- Liečivo je valsartan. Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg, 80 mg, 120 mg 160 mg or 320 mg valsartanu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, krospondón typu A, povidón K-30, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.  
Obalová vrstva tabliet obsahuje hypromelózu, polyetylénglykol, oxid titaničitý (E 171),  
iba 40 mg: mastenec, žltý oxid železitý (E 172)  
iba 80 mg, 160 mg a 320 mg: červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172)

### Ako vyzerá Valsartan Reddy a obsah balenia

Valsartan Reddy 40 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, filmom obalené tablety so skoseným okrajom s vyrazeným písmenom „V“ na jednej strane a číslicami „4“ a „0“ na oboch stranách deliacej ryhy na druhej strane.

Valsartan Reddy 80 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, filmom obalené tablety so skoseným okrajom, s vyrazeným „V 80“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Valsartan Reddy 120 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, filmom obalené tablety so skoseným okrajom, s vyrazeným „V 120“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Valsartan Reddy 160 mg filmom obalené tablety sú sivooranžové, oválne, filmom obalené tablety so skoseným okrajom s vyrazeným „V 160“ na jednej strane tablety a deliacou ryhou na druhej strane.

Valsartan Reddy 320 mg filmom obalené tablety sú svetlohnedé, oválne, filmom obalené tablety so skoseným okrajom s vyrazeným „V 320“ na jednej strane tablety a deliacou ryhou na druhej strane.

Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sa dodávajú v blistroch po 7, 14, 28, 56 alebo 98 tabliet a v perforovaných jednodávkových blistroch po 30x1 alebo 90x1 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

### Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

Rual Laboratories SRL  
Splaiul Unirii nr.313, Building H, 1st floor, sector 3,  
030138 Bucharest  
Rumunsko

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

Nemecko: Valsartan beta 40 mg, 80 mg, 120 mg, 160 mg, 320 mg Filmtabletten

Francúzsko: Valsartan Reddy Pharma 40 mg, 80 mg, 120 mg, 160 mg, 320 mg comprimé pelliculé sécable

Holandsko: Valsartan Reddy 40 mg, 80 mg, 120 mg, 160 mg, 320 mg filmomhulde tabletten

Rakúsko: Valsartan Reddy 40 mg, 80 mg, 120 mg, 160 mg, 320 mg Filmtabletten

Poľsko: Valsartan Reddy

Slovensko: Valsartan Reddy 40 mg, 80 mg, 120 mg, 160 mg, 320 mg filmom obalené tablety

Česko: Valsartan Reddy

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.**