

## UPUTA O LIJEKU

### VAL PLUS

80/12,5 mg

160/12,5 mg

filmom obložena tableta

*valsartan, hidrohlorotiazid*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je VAL PLUS i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati VAL PLUS
3. Kako uzimati VAL PLUS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VAL PLUS
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTO JE VAL PLUS I ZA ŠTO SE KORISTI

VAL PLUS tablete sadrže dvije djelatne tvari valsartan i hidrohlorotiazid. Obje tvari pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).

**Valsartan** pripada skupini lijekova poznatoj kao „antagonisti angiotenzin II receptora“, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog tlaka. Valsartan djeluje tako da sprječava djelovanje angiotenzina II. To dovodi do toga da se krvne žile šire, a krvni tlak pada.

**Hidrohlorotiazid** pripada skupini lijekova koji se nazivaju tiazidni diuretici (također poznati kao „tablete za mokrenje“). Hidrohlorotiazid povećava izlučivanje mokraćne, čime se također snižava krvni tlak.

VAL PLUS se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka koji se ne može odgovarajuće kontrolirati samo jednom djelatnom tvari.

Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se ne liječi mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega.

Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.

### 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VAL PLUS

**Nemojte uzimati VAL PLUS:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na valsartan, hidrohlorotiazid, derivate sulfonamida (tvari kemijski srodne hidrohlorotiazidu) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati VAL PLUS u ranoj trudnoći, vidjeti dio **Trudnoća**)
- ako imate tešku bolest jetre, uništenje malih žučnih vodova unutar jetre (bilijarna ciroza) koje vodi do nakupljanja žuči u jetri (kolestaza)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako ne možete mokriti, ako Vaše tijelo ne može stvarati mokraću (anurija)
- ako ste na dijalizi

- ako je razina kalija ili natrija u Vašoj krvi niža od normalne, ili ako je razina kalcija u krvi viša od normalne unatoč liječenju
- ako imate giht
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

**Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti lijek već se obratite Vašem ljekaru.**

#### **Upozorenja i mjere opreza**

##### **Obratite se Vašem ljekaru prije nego uzmete VAL PLUS:**

- ako uzimate lijekove koji štede kalij, nadomjestke kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij ili druge lijekove koji povećavaju količinu kalija u krvi poput heparina. Vaš ljekar će možda trebati redovito kontrolirati količinu kalija u krvi.
- ako imate niske razine kalija u krvi
- ako imate proljev ili jako povraćate
- ako uzimate visoke doze tableta za mokrenje (diuretika)
- ako imate tešku srčanu bolest
- ako bolujete od zatajenja srca ili ste imali srčani udar. Pažljivo slijedite upute Vašeg ljekara o početnoj dozi. Vaš će ljekar možda provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije
- ako ste nedavno primili novi bubreg
- ako bolujete od hiperaldosteronizma. To je bolest kod koje nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, primjena VAL PLUS tableta se ne preporučuje.
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite Vašeg ljekara. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja VAL PLUS tableta, odmah prestanite uzimati VAL PLUS i nemojte ga više nikad uzimati. Također pogledajte dio 4. Moguće nuspojave.
- ako imate vrućicu, osip i bol u zglobovima, koji bi mogli biti znakovi sistemskog eritemskog lupusa (SLE, takozvana autoimuna bolest)
- ako imate šećernu bolest, giht, visoke razine kolesterola ili triglicerida u krvi
- ako ste imali alergijske reakcije prilikom primjene drugih lijekova za sniženje krvnog tlaka ove skupine (antagonisti angiotenzin II receptora) ili ako imate alergiju ili astmu
- ako osjetite slabljenje vida ili bol u oku. To bi mogli biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u Vašem oku i može se dogoditi u roku od nekoliko sati do nekoliko sedmica od uzimanja VAL PLUS tableta. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili na sulfonamid, može postojati veći rizik od razvoja takvog stanja.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka VAL PLUS tableta, odmah potražite ljekarsku pomoć.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tokom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja VAL PLUS-a.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati VAL PLUS“.

VAL PLUS može izazvati povećanu osjetljivost kože na sunce.

Primjena VAL PLUS tableta u djece i adolescenata (ispod 18 godina starosti) se ne preporučuje.

Obavezno obavijestite Vašeg ljekara ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). VAL PLUS tablete se ne preporučuju u ranoj trudnoći te se ne smiju uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer mogu ozbiljno štetiti djetetu ako se koriste u toj fazi (vidjeti dio **Trudnoća**).

### **Drugi lijekovi i VAL PLUS**

**Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.**

Uzimanje VAL PLUS tableta s nekim drugim lijekovima može utjecati na terapijski učinak. Može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova.

To se posebno odnosi na sljedeće lijekove:

- litij, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihijatrijskih bolesti
- lijekove ili tvari koje bi mogle povećati količinu kalija u krvi. Oni uključuju dodatke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- lijekove koji bi mogli smanjiti količinu kalija u krvi, kao što su diuretici (tablete za mokrenje), kortikosteroidi, laksativi, karbenoksolon, amfotericin ili penicilin G
- neki antibiotici (rifamicinska skupina antibiotika), lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplatacije (ciklosporin) ili antivirusni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije/AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak VAL PLUS tableta.
- lijekove koji bi mogli uzrokovati "torsades de pointes" (nepravilne otkucaje srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje srčanih tegoba) i neki antipsihotici
- lijekove koji bi mogli smanjiti količinu natrija u krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici ili antiepileptici
- lijekove za liječenje gihta poput alopurinola, probenecida ili sulfinpirazona
- terapijske nadomjestke vitamina D i kalcija
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (oralni lijekovi kao što su metformin ili inzulin)
- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka uključujući metildopu, ACE inhibitore (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije u dijelu Nemojte uzimati VAL PLUS i Upozorenja i mjere opreza).
- lijekove za povišenje krvnog tlaka, poput noradrenalina ili adrenalina
- digoksin ili druge glikozide digitalisa (lijekove za liječenje srčanih tegoba)
- lijekove koji mogu povišiti razine šećera u krvi poput diazoksida ili beta blokatora
- citotoksične lijekove (koriste se za liječenje maligne bolesti) poput metotreksata ili ciklofosfamida
- lijekove protiv bolova kao što su nesteoridni protuupalni lijekovi (NSAID), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (Cox-2 inhibitore) i acetilsalicilatnu kiselinu >3 grama
- lijekove za opuštanje mišića poput tubokurarina
- antikolinergike (lijekovi za liječenje raznih poremećaja kao što su grčevi probavnog sustava, grč mokraćnog mjehura, astma, morska bolest, mišićni spazmi, Parkinsonova bolest te kao pomoć anesteziji)
- amantadin (lijek koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti te za liječenje ili sprečavanje određenih bolesti uzrokovanih virusima)
- kolestiramin i kolestipol (lijekovi koji se uglavnom koriste za liječenje visokih razina lipida u krvi)
- ciklosporin, lijek koji se koristi kod presađivanja organa kako bi se izbjeglo odbacivanje organa
- alkohol, lijekove za spavanje i anestetičke (lijekove s učinkom uspavlivanja ili smanjivanja boli koji se koriste, primjerice, tijekom operacije)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (tvari koje se koriste za preglede radiološkim snimanjem).

### **VAL PLUS s hranom, pićem i alkoholom**

VAL PLUS tablete možete uzimati sa ili bez hrane.

Izbjegavajte uzimanje alkohola prije nego porazgovarate s ljekarom. Alkohol može izazvati veći pad krvnog tlaka i/ili povećati rizik od omaglice ili nesvjestice.

## Trudnoća i dojenje

### • **Obavezno obavijestite svog ljekara ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću)**

Vaš ljekar će vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati VAL PLUS tablete prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto VAL PLUS tableta. VAL PLUS tablete se ne preporučuju u ranoj trudnoći te se ne smiju uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer mogu ozbiljno štetiti djetetu ako se koriste nakon trećeg mjeseca trudnoće.

### • **Obavijestite svog ljekara ako dojite ili planirate dojiti**

VAL PLUS tablete se ne preporučuju majkama koje doje, a ako želite dojiti ljekar može odrediti drugu terapiju, posebno ako je dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

## Upravljanje vozilima i mašinama

Prije nego počnete voziti automobil, koristiti alate ili mašine te obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, svakako morate znati kako VAL PLUS tablete utječu na vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i VAL PLUS tablete u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

VAL PLUS 80+12,5 mg i VAL PLUS 160+12,5 mg tablete sadrže laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije uzimanja ovog lijeka.

VAL PLUS 160+12,5 mg tablete sadrže boju sunset yellow FCF koja može uzrokovati alergijske reakcije.

## 3. KAKO UZIMATI VAL PLUS

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od nuspojava. Provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao i obično. Stoga je važno da obavljate planirane posjete ljekaru, čak i ako se dobro osjećate.

Vaš ljekar će vam tačno reći koliko VAL PLUS tableta trebate uzimati. Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, Vaš ljekar može predložiti veću ili manju dozu.

- Uobičajena doza je jedna VAL PLUS tableta na dan.
- Nemojte mijenjati dozu ili prestati uzimati tablete bez savjetovanja s Vašim ljekarom.
- Ovaj lijek se treba uzimati svaki dan u isto vrijeme, uglavnom ujutro.
- VAL PLUS tablete možete uzimati zajedno s hranom ili bez nje.
- Tabletu popijte s čašom vode.

### **Ako uzmete više VAL PLUS tableta nego što ste trebali**

Kod teške omaglice i/ili nesvjestice, legnite i odmah se obratite svom ljekaru. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se ljekaru, farmaceutu ili se javite u bolnicu.

### **Ako ste zaboravili uzeti VAL PLUS tablete**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati VAL PLUS tablete**

Prekid liječenja VAL PLUS tabletama može pogoršati povišeni krvni tlak. Ne prekidajte s uzimanjem lijeka, osim ako vam to ne kaže ljekar.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.**

#### 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu ljekarsku pomoć:**

Odmah se javite ljekaru ako osjetite simptome angioedema, poput:

- otekline lica, jezika ili grla
- otežanog gutanja
- koprivnjače i otežanog disanja
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenilo kože, mjehure na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućicu (toksična epidermalna nekroliza)
- slabljenje vida ili bol u očima uzrokovan visokim tlakom (mogući znakovi akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- vrućica, grlobolja, učestalije infekcije (agranulocitoza).

Ove nuspojave su vrlo rijetke ili nepoznate učestalosti.

**Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati VAL PLUS i javite se Vašem ljekaru (također vidjeti u dijelu 2. Upozorenja i mjere opreza)**

##### **Ostale nuspojave uključuju:**

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)*

- kašalj
- sniženi krvni tlak
- ošamućenost
- dehidracija (sa simptomima žeđi, suhих usta i jezika, rijetkog mokrenja, tamno obojene mokraće, suhe kože)
- bolovi u mišićima
- umor
- trnci ili utrnutost
- zamagljen vid
- šumovi (npr. pištanje, zvonjenje) u ušima.

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

- omaglica
- proljev
- bolovi u zglobovima.

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- otežano disanje
- jako smanjeno mokrenje
- sniženje razine natrija u krvi (što može dovesti do umora, smetenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija u težim slučajevima)
- sniženje razine kalija u krvi (ponekad sa slabošću mišića, grčevima mišića, poremećajem srčanog ritma)
- sniženje razine leukocita u krvi (sa simptomima poput vrućice, infekcija kože, grlobolje ili čireva u ustima zbog infekcija, slabosti)
- povišenje razine bilirubina u krvi (što može u težim slučajevima izazvati žutilo kože i očiju)
- povišenje razine dušika iz ureje u krvi i kreatinina u krvi (što može ukazivati na poremećenu funkciju bubrega)
- povišenje razine mokraćne kiseline u krvi (što može u težim slučajevima izazvati giht)
- sinkopa (nesvjestica).

**Sljedeće nuspojave su bile zabilježene samo s valsartanom ili hidrohlorotiazidom:**

##### Valsartan

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)*

- osjećaj da Vam se vrti

- bol u trbuhu.

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- kožni osip sa ili bez svrbeža zajedno s nekim od sljedećih znakova ili simptoma: vrućica, bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi
- osip, ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (simptomi upale krvnih žila)
- sniženje razine trombocita u krvi (ponekad s neuobičajenim krvarenjem ili modricama)
- povišenje razine kalija u krvi (ponekad s grčevima mišića, nepravilnim srčanim ritmom)
- alergijske reakcije (sa simptomima poput osipa, svrbeža, urtikarije, otežanog disanja ili gutanja, omaglice)
- otekline uglavnom lica i grla, osip, svrbež
- porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije
- sniženje razine hemoglobina i sniženje udjela eritrocita u krvi (što oboje može u težim slučajevima dovesti do anemije)
- zatajenje bubrega
- niska razina natrija u krvi (što može dovesti do umora, smetenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija u težim slučajevima).

Hidrohlorotiazid

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*

- niska razina kalija u krvi
- povišenje lipida u krvi.

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)*

- niska razina natrija u krvi
- niska razina magnezija u krvi
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- osip sa svrbežom i druge vrste osipa
- smanjeni apetit
- blaga mučnina i povraćanje
- omaglica, nesvjestica pri ustajanju
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije.

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)*

- otekline i plikovi na koži (zbog povećane osjetljivosti na sunce)
- visoka razina kalcija u krvi
- visoka razina šećera u krvi
- šećer u mokraći
- pogoršanje metaboličkog stanja u bolesnika sa šećernom bolešću
- zatvor, proljev, nelagoda u trbuhu ili crijevima, poremećaji jetre koji se mogu pojaviti zajedno sa žutilom kože i očiju
- nepravilni otkucaji srca
- glavobolja
- poremećaji sna
- tužno raspoloženje (depresija)
- sniženje razine trombocita u krvi (ponekad s krvarenjem ili modricama pod kožom)
- omaglica
- trnci ili obamrlost
- poremećaj vida.

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

- upala krvnih žila sa simptomima poput osipa, ljubičasto-crvenih pjega, vrućice (vaskulitis)
- osip, svrbež, koprivnjača, poteškoće u disanju ili gutanju, omaglica (reakcije preosjetljivosti)
- osip na licu, bolovi u zglobovima, mišićni poremećaj, vrućica (eritemski lupus)
- teški bolovi u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis)

- otežano disanje s vrućicom, kašljanje, piskanje, gubitak daha (respiratorni distres uključujući pneumonitis i plućni edem)
- bljedilo kože, umor, nedostatak zraka pri disanju, tamna mokraća (hemolitička anemija)
- vrućica, grlobolja ili ulceracija u ustima zbog infekcija (leukopenija)
- zbunjenost, umor, trzanje mišića i spazam, ubrzano disanje (hipokloremijska alkalozna)
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju teški nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- slabost, podljevi i učestale infekcije (aplastična anemija)
- izrazito smanjeno stvaranje mokraće (mogući znakovi poremećaja ili zatajenja bubrega)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- osip, crvenilo kože, mjehuri na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (mogući znakovi multififormnog eritema)
- mišićni spazam
- vrućica (pireksija)
- slabost (astenija)
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože).

#### **Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI VAL PLUS TABLETE**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Rok trajanja: 36 mjeseci .

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### **Što sadrži VAL PLUS tableta**

Djelatne tvari su valsartan i hidrohlorotiazid.

Jedna VAL PLUS 80+12,5 mg filmom obložena tableta sadrži 80 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Jedna VAL PLUS 160+12,5 mg filmom obložena tableta sadrži 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Druge pomoćne tvari su:

##### **VAL PLUS 80+12,5 mg filmom obložene tablete**

*Jezgra:* celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; povidon; talk; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

*Film ovojnica:* PVA1788 talk; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; lecitin; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crni (E172).

##### **VAL PLUS 160+12,5 mg filmom obložene tablete**

*Jezgra:* celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; povidon; talk; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

*Film ovojnica:* PVA 1788 talk; titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; lecitin; željezov oksid, crveni (E172); sunset yellow FCF (E110).

**Kako VAL PLUS tableta izgleda i sadržaj pakiranja**

VAL PLUS 80+12,5 mg filmom obložene tablete su ružičaste, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutim slovom „V“ na jednoj i slovom „H“ na drugoj strani.

VAL PLUS 160+12,5 mg filmom obložene tablete su crvene, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutim slovom „V“ na jednoj i slovom „H“ na drugoj strani.

28 (2x14) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

**PROIZVOĐAČ**

Farmavita d.o.o Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća  
Bosna i Hercegovina

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

Farmavita d.o.o Sarajevo,  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Farmavita d.o.o Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljebarski recept.

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

VAL PLUS, 80 mg + 12,5 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-2349/20 od 25.01.2021

VAL PLUS, 160 mg + 12,5 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-2350/20 od 25.01.2021

**Datum revizije upute:**

06.11.2023.godine