

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Valsartan Reddy 40 mg potahované tablety**  
**Valsartan Reddy 80 mg potahované tablety**  
**Valsartan Reddy 120 mg potahované tablety**  
**Valsartan Reddy 160 mg potahované tablety**  
**Valsartan Reddy 320 mg potahované tablety**

valsartan

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Valsartan Reddy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valsartan Reddy užívat
3. Jak se přípravek Valsartan Reddy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valsartan Reddy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Valsartan Reddy a k čemu se používá**

Přípravek Valsartan Reddy obsahuje léčivou látku: valsartan a patří do skupiny léčivých přípravků zvaných antagonisté receptoru angiotensinu II, které napomáhají kontrolovat vysoký krevní tlak. Angiotensin II je látka v lidském těle, která zapříčiňuje zúžení cév, čímž zvyšuje krevní tlak. Přípravek Valsartan Reddy působí tím, že blokuje účinek angiotensinu II. Výsledkem je rozšíření cév a snížení krevního tlaku.

Přípravek Valsartan Reddy 40 mg, potahované tablety, **může být použit u tří různých onemocnění:**

- **k léčbě vysokého krevního tlaku u dětí a dospívajících ve věku od 6 do méně než 18 let.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž srdce a tepen. Pokud není léčen, může poškozovat krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mozkovou mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížením Vašeho krevního tlaku na normální hodnotu se sníží i riziko výskytu těchto onemocnění.
- **k léčbě dospělých pacientů po nedávném srdečním záchvatu (infarktu myokardu).** “Nedávno” znamená časový úsek 12 hodin až 10 dnů.
- **k léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.** Přípravek Valsartan Reddy se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídavná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání.
- Příznaky srdečního selhání zahrnují dušnost a otoky chodidel a nohou v důsledku zadržování tekutin. K tomu dochází, když srdeční sval není schopen dostatečně pumpovat krev a zajistit tak pro celé tělo dostatek krve v oběhu.

Přípravek Valsartan Reddy 80 mg, potahované tablety, **může být použit u tří různých onemocnění:**

- **k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých a dětí a dospívajících ve věku od 6 do méně než 18 let.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž srdce a tepen. Pokud není léčen, může poškozovat krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mozkovou mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin.

Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížením Vašeho krevního tlaku na normální hodnotu se sníží i riziko výskytu těchto onemocnění.

- **k léčbě dospělých pacientů po nedávném srdečním záchvatu** (infarktu myokardu). “Nedávno” znamená časový úsek 12 hodin až 10 dnů.
- **k léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.** Přípravek Valsartan Reddy se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání.
- Příznaky selhání srdce zahrnují dušnost a otoky chodidel a nohou v důsledku zadržování tekutin. K tomu dochází, když srdeční sval není schopen dostatečně pumpovat krev a zajistit tak pro celé tělo dostatek krve v oběhu.

Přípravek Valsartan Reddy 120 mg, potahované tablety, **může být použit u tří různých onemocnění:**

- **k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých a dětí a dospívajících ve věku od 6 do méně než 18 let.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž srdce a tepen. Pokud není léčen, může poškozovat krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mozkovou mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížením Vašeho krevního tlaku na normální hodnotu se sníží i riziko výskytu těchto onemocnění.
- **k léčbě dospělých pacientů po nedávném srdečním záchvatu** (infarktu myokardu). “Nedávno” znamená časový úsek 12 hodin až 10 dnů.
- **k léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.** Přípravek Valsartan Reddy se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání.  
Příznaky selhání srdce zahrnují dušnost a otoky chodidel a nohou v důsledku zadržování tekutin. K tomu dochází, když srdeční sval není schopen dostatečně pumpovat krev a zajistit tak pro celé tělo dostatek krve v oběhu.

Přípravek Valsartan Reddy 160 mg, potahované tablety, **může být použit u tří různých onemocnění:**

- **k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých a dětí a dospívajících ve věku od 6 do méně než 18 let.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž srdce a tepen. Pokud není léčen, může poškozovat krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mozkovou mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížením Vašeho krevního tlaku na normální hodnotu se sníží i riziko výskytu těchto onemocnění.
- **k léčbě dospělých pacientů po nedávném srdečním záchvatu** (infarktu myokardu). “Nedávno” znamená časový úsek 12 hodin až 10 dnů.
- **k léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.** Přípravek Valsartan Reddy se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání.  
Příznaky selhání srdce zahrnují dušnost a otoky chodidel a nohou v důsledku zadržování tekutin. K tomu dochází, když srdeční sval není schopen dostatečně pumpovat krev a zajistit tak pro celé tělo dostatek krve v oběhu.

Přípravek Valsartan Reddy 320 mg, potahované tablety, **může být použit**

- **k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých a u dětí a dospívajících od 6 do méně než 18 let věku.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž srdce a cév. Pokud není léčen, může poškozovat krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mozkovou mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížením Vašeho krevního tlaku na normální hodnotu se sníží i riziko výskytu těchto onemocnění.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valsartan Reddy užívat

**Neužívejte přípravek Valsartan Reddy:**

- jestliže jste **alergický(á)** na valsartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v

bodě 6).

- jestliže máte **těžkou poruchu funkce jater**.
- jestliže jste **těhotná déle než 3 měsíce** (přípravek Valsartan Reddy se nemá užívat ani v časném těhotenství - viz bod „Těhotenství a kojení“).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

**Pokud se Vás výše uvedené skutečnosti týkají, neužívejte přípravek Valsartan Reddy.**

### **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku Valsartan Reddy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.**

- jestliže máte onemocnění jater.
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo podstupujete dialýzu.
- jestliže máte zúžené tepny v ledvinách.
- jestliže jste v poslední době podstoupil(a) transplantaci ledviny (dostal(a) jste novou ledvinu).
- jestliže máte těžké onemocnění srdce jiné než srdeční selhání nebo srdeční záchvat.
- jestliže jste někdy měl(a) zkušenost s otokem jazyka a obličeje způsobeným alergickou reakcí, tzv. angioedémem, při užívání jiného léku (včetně inhibitorů ACE), informujte svého lékaře. Pokud se tyto příznaky objeví, když užíváte přípravek Valsartan Reddy, okamžitě přestaňte přípravek Valsartan Reddy užívat a nikdy ho už znovu neužívejte. Viz také bod 4. „Možné nežádoucí účinky“.
- jestliže užíváte léky, které zvyšují množství draslíku v krvi. Mezi ně patří doplňky stravy s draslíkem nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin. Může být nezbytné kontrolovat v pravidelných intervalech množství draslíku v krvi.
- jestliže trpíte aldosteronismem. To je onemocnění, při kterém tvoří nadledvinky nadměrné množství hormonu aldosteronu. Pokud máte toto onemocnění, užívání přípravku Valsartan Reddy se nedoporučuje.
- jestliže jste ztratil(a) mnoho tekutin (dehydratace) díky průjmům, zvracení nebo vysokým dávkám tablet na odvodnění (tzv. diuretik).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.
- pokud jste léčen(a) inhibitory ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA - mineralocorticoid receptors antagonists) (např. spironolakton, eplerenon) nebo beta-blokátory (např. metoprolol).

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství 3 elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Valsartan Reddy“.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Valsartan Reddy objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Valsartan Reddy bez rady s lékařem.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Valsartan Reddy se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství a kojení“).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Valsartan Reddy**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Valsartan Reddy užíván společně s určitými dalšími léky. Může být nezbytné změnit dávku, učinit jiná opatření nebo v některých případech přestat užívat jeden z léků. To se týká jak léků na předpis, tak i léků bez předpisu, především:

- **dalších léků, které snižují krevní tlak**, především **tablet na odvodnění** (diuretik) inhibitory ACE (jako enalapril, lisinopril, atd.) nebo aliskiren (viz také informace v bodech "Neužívejte přípravek Valsartan Reddy" a „Upozornění a opatření“).
- **léků, které zvyšují množství draslíku** v krvi. Mezi ně patří potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin.
- **určitého druhu léků proti bolesti** nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (**NSAID**).
- některých antibiotik (skupina rifamycinů), léků používaných k ochraně proti odmítnutí transplantátu (cyklosporin) nebo antiretrovirových léků používaných k léčbě infekce HIV/AIDS (ritonavir). Tyto léky mohou zvýšit účinek přípravku Valsartan Reddy.
- **lithia**, léku používaného k léčbě některých druhů psychiatrických onemocnění.

#### Navíc:

- jestliže jste byl(a) **lčen(a) po srdečním infarktu**, není doporučena kombinace s inhibitory ACE (lék k léčbě srdečního infarktu).
- jestliže jste byl(a) **lčen(a) pro srdeční selhání**, není doporučena trojitá kombinace s **inhibitory ACE a další léky na léčbu srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (například spironolakton, eplerenon) nebo betablokátory** (například metoprolol).

#### Těhotenství a kojení

- **Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.** Lékař Vám zpravidla poradí přerušit užívání přípravku Valsartan Reddy před tím než otěhotníte nebo co nejdříve poté, co zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám namísto přípravku Valsartan Reddy užívání jiného léku. Nedoporučuje se podávání přípravku Valsartan Reddy v časném těhotenství a přípravek nesmí být užíván při těhotenství delším než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud je užít po skončeném třetím měsíci těhotenství.
- **Oznamte svému lékaři, že kojíte nebo se chystáte začít kojit.** Přípravek Valsartan Reddy není doporučen pro matky, které kojí, a pokud si přejete kojit, lékař může vybrat jiný lék, především pokud je dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím, než budete řídit dopravní prostředek, používat nářadí nebo obsluhovat stroje nebo provádět jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak Vás přípravek Valsartan Reddy ovlivňuje. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může přípravek Valsartan Reddy způsobit závrať a ovlivnit schopnost soustředit se.

#### Valsartan Reddy obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Valsartan Reddy užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. To Vám pomůže dosáhnout nejlepších výsledků a snížit riziko nežádoucích účinků. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lidé s vysokým krevním tlakem často nezaznamenávají žádné projevy tohoto problému. Mnoho z nich se může cítit docela normálně. Proto je velmi důležité dodržovat pravidelné lékařské prohlídky, i když se cítíte dobře.

**Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem:** Obvyklá dávka je 80 mg denně. V některých případech Vám může lékař předepsat vyšší dávky (například 160 mg nebo 320 mg). Může také kombinovat přípravek Valsartan Reddy s dalším lékem (například s diuretikem).

#### Děti a dospívající (ve věku 6 až méně než 18 let) s vysokým krevním tlakem:

U pacientů vážících méně než 35 kg je obvyklá úvodní dávka přípravku Valsartan Reddy 40 mg jednou denně. U pacientů, kteří váží 35 kg nebo více, je obvyklá úvodní dávka přípravku Valsartan Reddy 80 mg

jednou denně. V některých případech může lékař předepsat vyšší dávku (dávka může být zvýšena na 160 mg a maximálně na 320 mg).

U dětí, které nejsou schopny polykat tablety, se doporučuje použití perorálního roztoku valsartanu.

**Dospělí pacienti po nedávném srdečním záchvatu (infarktu myokardu):** Po srdečním záchvatu je obvykle léčba zahájena již po 12 hodinách, obvykle nízkou dávkou 20 mg dvakrát denně. 20 mg dávku obdržíte rozpůlením 40 mg tablety. Lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, kolik Vy, jako individuální pacient, jste schopen/na snést.

Přípravek Valsartan Reddy může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční záchvat a lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

**Dospělí pacienti se srdečním selháním:** Léčba obvykle začíná dávkou 40 mg dvakrát denně. Váš lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, kolik Vy, jako individuální pacient, jste schopen snést. Přípravek Valsartan Reddy může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční selhání a Váš lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

Přípravek Valsartan Reddy můžete užívat s jídlem nebo nalačno. Přípravek Valsartan Reddy zapijte sklenicí vody. Přípravek Valsartan Reddy užívejte každý den přibližně ve stejný čas.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Valsartan Reddy, než jste měl(a)**

Jestliže se u Vás projeví závažná závrať a/nebo mdloba kontaktujte ihned svého lékaře a lehněte si.

Jestliže jste omylem užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valsartan Reddy**

Jestliže zapomenete užít svou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží doba podání další dávky, vynechejte dávku, na kterou jste zapomněl(a).

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valsartan Reddy**

Ukončení léčby přípravkem Valsartan Reddy může způsobit zhoršení Vašeho onemocnění. Neukončujte užívání léku, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitý lékařský zákrok:**

Mohou se vyskytnout příznaky angioedému (určitá alergická reakce), jako je:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- problémy s dýcháním a polykáním
- kopřivka, svědění.

**Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Valsartan Reddy a kontaktujte ihned svého lékaře (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).**

#### **Mezi ostatní nežádoucí účinky patří:**

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):*

- závrať

- nízký krevní tlak s nebo bez příznaků jako je závrať a závrať při napřímení těla
- snížená funkce ledvin (příznak poruchy funkce ledvin).

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):*

- angioedém (viz bod „Některé příznaky vyžadují okamžitý lékařský zákrok“)
- náhlá ztráta vědomí (synkopa)
- pocit točení hlavy (vertigo)
- závažné snížení funkce ledvin (příznak akutního selhání ledvin)
- svalové křeče, abnormální srdeční rytmus (příznaky vysoké hladiny draslíku v krvi, tzv. hyperkalemie)
- dušnost, obtížné dýchání v poloze vleže, otoky chodidel nebo nohou (příznaky selhání srdce)
- bolest hlavy
- kašel
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- průjem
- únava
- slabost.

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):*

- Intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

*Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):*

- puchýřky na pokožce (známky bulózní dermatitidy)
- alergické reakce s vyrážkou, svěděním a kopřivkou; mohou se objevit příznaky horečky, otoky a bolest kloubů, bolest svalů, mohou se objevit otoky lymfatických uzlin a/nebo symptomy připomínající chřipku (příznaky sérové nemoci)
- červené až nafialovělé skvrny, horečka, svědění (příznaky zánětlivého onemocnění cév, tzv. vaskulitidy)
- neobvyklé krvácení nebo podlitiny (příznaky trombocytopenie)
- bolest svalů (myalgie)
- horečka, bolest v krku nebo vřidky v ústech infekčního původu (příznaky nízkého počtu bílých krvinek, tzv. neutropenie)
- snížení hladiny hemoglobinu a snížení množství červených krvinek v krvi (který v závažných případech může vést k anémii)
- zvýšení hladiny draslíku v krvi (který v závažných případech může vyvolat svalové křeče a abnormální srdeční rytmus)
- zvýšení hodnot jaterních testů (které může poukazovat na poškození jater) včetně zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (které může v závažných případech způsobit zežloutnutí kůže a očí)
- zvýšení hladiny močovinového dusíku v krvi a zvýšení hladiny kreatininu v séru (které může naznačovat abnormální funkci ledvin).
- snížená hladina sodíku v krvi (která může v závažných případech vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo záchvaty).

Četnost některých nežádoucích účinků se může lišit v závislosti na Vašem onemocnění. Například nežádoucí účinky jako je závrať a snížená funkce ledvin byly pozorovány méně často u dospělých pacientů léčených z důvodu vysokého krevního tlaku, než u dospělých pacientů se selháním srdce nebo po nedávném srdečním infarktu.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou shodné s těmi, které byly pozorovány u dospělých.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Valsartan Reddy uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že balení je poškozené nebo vykazuje známky narušení obalu.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Valsartan Reddy obsahuje

- Léčivou látkou je valsartan. Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg, 80 mg, 120 mg 160 mg nebo 320 mg valsartanu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, krospovidon typu A, povidon K 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablet obsahuje hypromelosu, polyethylenglykol, oxid titaničitý (E 171), pouze 40 mg: mastek, žlutý oxid železitý (E 172)  
pouze 80 mg, 160 mg a 320 mg: červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172)

### Jak přípravek Valsartan Reddy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Valsartan Reddy 40 mg potahované tablety jsou žlutě zbarvené, oválné, potahované tablety se zkosenými hranami s vyraženým „V“ na jedné straně a „4“ a „0“ na obou stranách půlicí rýhy na druhé straně.

Přípravek Valsartan Reddy 80 mg potahované tablety jsou růžově zbarvené, kulaté, potahované tablety se zkosenými hranami, s vyraženým „V 80“ na jedné straně tablety a půlicí rýhou na druhé straně.

Přípravek Valsartan Reddy 120 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, potahované tablety se zkosenými hranami, s vyraženým „V 120“ na jedné straně tablety a půlicí rýhou na druhé straně.

Přípravek Valsartan Reddy 160 mg potahované tablety jsou šedo-oranžové barvy, oválné, potahované tablety se zkosenými hranami s vyraženým „V 160“ na jedné straně tablety a půlicí rýhou na druhé straně.

Přípravek Valsartan Reddy 320 mg potahované tablety jsou světle hnědé barvy, oválné, potahované tablety, se zkosenými hranami s vyraženým „V 320“ na jedné straně tablety a půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v blistrech po 7, 14, 28, 56 nebo 98 tabletách a perforovaných jednodávkových blistrech po 30x1 nebo 90x1 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Německo

**Výrobce**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Německo

RUAL LABORATORIES S.R.L.

Splaiul Unirii nr.313, Corp Clădire H, etaj 1 sector 3  
030138 Bukurešť  
Rumunsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

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

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

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

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

Polsko: Valsartan Reddy

Slovenská republika: Valsartan Reddy

Česká republika: Valsartan Reddy

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 1. 2025**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv, webové stránky: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).