

### Prospect: Informații pentru utilizator

**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**  
rosuvastatină/valsartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Valarox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valarox
3. Cum să luați Valarox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valarox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Valarox și pentru ce se utilizează**

Valarox conține două substanțe active– rosuvastatină și valsartan.

Valarox este indicat la pacienții cu tensiune arterială mare și care prezintă concomitent concentrații mari de colesterol, și/sau pentru prevenirea evenimentelor cardiovasculare.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valarox**

##### **Nu luați Valarox**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Valarox, **întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.** Femeile de vârstă fertilă trebuie să evite sarcina prin utilizarea unor metode contraceptive adecvate.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă aveți probleme severe la rinichi.
- dacă aveți dureri repetate și inexplicabile la nivelul mușchilor.
- dacă luați o combinație de medicamente sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizată pentru infecția virală a ficatului numită hepatită C).

- dacă luați un medicament numit ciclosporină (utilizată, de exemplu, după transplantul de organe).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enunțate mai sus (sau aveți nelămuriri), **vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.**

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Valarox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți probleme la rinichi sau vi se efectuează ședințe de dializă.
- dacă aveți probleme la ficat.
- dacă ați avut sau aveți dureri repetate, inexplicabile la nivelul mușchilor; dacă dumneavoastră sau cineva din familie a avut în trecut afecțiuni ale mușchilor, sau ați avut probleme musculare la utilizarea altor medicamente care scad cantitatea de colesterol. Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri inexplicabile la nivelul mușchilor, în special dacă nu vă simțiți bine sau aveți febră.
- dacă consumați regulat cantități mari de alcool etilic.
- dacă funcția glandei tiroide este afectată.
- dacă luați niște medicamente numite fibrati, pentru scăderea colesterolului din sânge. Vă rugăm citiți cu atenție acest prospect, chiar dacă ați mai utilizat medicamente pentru scăderea colesterolului.
- dacă luați medicamente pentru tratamentul infecției HIV, cum sunt combinațiile de lopinavir și ritonavir și/sau atazanavir, vă rugăm citiți paragraful "Valarox împreună cu alte medicamente".
- dacă aveți vârsta de peste 70 ani (deoarece medicul dumneavoastră trebuie să recomande doza de începere a tratamentului cu Valarox potrivită pentru dumneavoastră).
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
- dacă sunteți de origine asiatică (Japonia, China, Filipine, Vietnam, Coreea sau India). **M**edicul dumneavoastră trebuie să recomande doza de începere a tratamentului cu Valarox potrivită pentru dumneavoastră.
- dacă aveți o îngustare a arterei ce alimentează rinichii.
- dacă ați făcut recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou).
- dacă vă tratați după un infarct miocardic sau pentru insuficiență cardiacă, medicul dumneavoastră poate evalua funcția rinichilor dumneavoastră.
- dacă aveți o afecțiune severă de inimă, alta decât insuficiență cardiacă sau infarct miocardic.
- dacă în timpul tratamentului cu un alt medicament (inclusiv inhibitori ai ECA) ați avut vreodată limba și fața umflată din cauza unei reacții alergice numită angioedem, spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aceste simptome apar atunci când luați Valarox, întrerupeți imediat administrarea Valarox și nu-l mai luați niciodată. A se vedea, de asemenea, pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- dacă luați medicamente care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente sau înlocuitori de sare, care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiu și heparină. Poate fi necesară verificarea la intervale regulate a valorilor potasiului din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți aldosteronism. Aceasta este o afecțiune în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron. Dacă vă aflați în această situație, utilizarea Valarox nu este recomandată.
- dacă ați pierdut cantități mari de lichide (deshidratare) determinate de diaree, vărsături sau doze mari de medicamente (diuretice).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.
- dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocanți (de exemplu, metoprolol).
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (pentru infecție bacteriană) pe cale orală sau în injecții. Asocierea de acid fusidic și Valarox poate duce la probleme severe la nivelul mușchilor (rabdmioliză).
- dacă ați avut vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, apariție de vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați luat Valarox sau alte medicamente similare.

- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi pct. 4).

În cazul unui număr redus de persoane, statinele pot afecta ficatul. Acest lucru se pune în evidență printr-un test de laborator simplu, care determină concentrația enzimelor ficatului în sânge. Prin urmare, înainte și în timpul tratamentului cu Valarox, de regulă, medicul dumneavoastră vă va recomanda acest test de laborator (test al funcției ficatului).

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă există riscul de apariție a diabetului zaharat. Vă aflați în categoria cu risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute de glucide și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți tensiune arterială mare.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

În cazul tratamentului cu rosuvastatină, au fost raportate reacții cutanate grave, care includ sindrom Stevens-Johnson și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriti administrarea Valarox și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele prezentate la pct. 4.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Valarox”.

**Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să utilizați Valarox.**

#### **Valarox împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- ciclosporină (utilizată după un transplant),
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, de exemplu warfarină, acenocumarol sau fluindionă (efectul lor de subțiere a sângelui și riscul de sângerare pot fi crescute în timp ce sunt luate împreună cu acest medicament), ticagrelor sau clopidogrel,
- fibrati (cum sunt gemfibrozilul, fenofibratul) sau orice alt medicament utilizat pentru scăderea colesterolului (cum este ezetimib),
- remedii pentru indigestie (utilizate pentru combaterea acidității stomacului),
- eritromicină (un antibiotic),
- contraceptive orale (pastila de a doua zi),
- medicamente în cadrul terapiei de substituție hormonală,
- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, în special medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice),
- medicamente care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparina,
- anumite tipuri de medicamente contra durerii, numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS),
- unele antibiotice (din grupul rifampicinei), un medicament pentru protejare împotriva respingerii transplantului (ciclosporină) sau un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA (ritonavir în combinație cu lopinavir și/sau atazanavir). Aceste medicamente pot crește efectul Valarox.
- medicamente care conțin litiu, utilizate în tratamentul anumitor boli psihice,
- un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Valarox” și „Atenționări și precauții”),

- un inhibitor al ECA împreună cu anumite medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocanți (de exemplu, metoprolol).
- dacă este necesar să luați acid fusidic pe cale orală, pentru tratamentul unei infecții bacteriene, va trebui să întrerupeți temporar tratamentul cu acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți relua în siguranță tratamentul cu Valarox. Administrarea concomitentă de Valarox și acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune, sensibilitate crescută sau durere (rabdmioliză) la nivelul mușchilor. Vezi mai multe informații referitoare la rabdmioliză la pct. 4.
- regorafenib (utilizat pentru tratamentul cancerului).
- darolutamidă (utilizată pentru tratamentul cancerului).
- oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale, inclusiv infecția cu HIV sau hepatita C, singur sau în asocieri (vezi pct. „Atenționări și precauții”): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrenasvir.

Acțiunea acestor medicamente poate fi modificată de Valarox sau acestea pot modifica acțiunea Valarox.

### **Valarox împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Valarox cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

**Nu luați Valarox** dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Valarox, **opriți imediat administrarea acestuia** și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Femeile de vârstă fertilă trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului cu Valarox, prin utilizarea unor metode adecvate de contracepție.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

**Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă).** În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Valarox înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Valarox.

**Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea.** Valarox nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Înainte de a conduce vehicule, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți ce efect are Valarox asupra dumneavoastră. Ca și alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, Valarox poate, în cazuri rare, să determine amețeli și să afecteze capacitatea dumneavoastră de a vă concentra. Dacă aveți amețeli, întrebați medicul înainte de a încerca să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Valarox conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, trebuie să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Valarox**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doză recomandată la adulți

Doza recomandată este de un comprimat pe zi.

Medicamentul dumneavoastră poate fi luat cu sau fără alimente și băuturi. Trebuie să luați medicamentul în același moment al zilei, cu un pahar cu apă. Nu luați Valarox cu suc de grepfrut.

### Utilizarea la copii și adolescenți

Valarox nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

### **Teste periodice ale nivelului colesterolului**

Este important să mergeți la medicul dumneavoastră pentru consult medical și determinarea regulată a colesterolului, pentru a vă asigura că ați atins nivelul dorit și rămâne constant.

Medicul dumneavoastră poate decide să crească doza de medicament, pentru ca dumneavoastră să luați exact doza de Valarox necesară.

### **Dacă luați mai mult Valarox decât trebuie**

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru acordarea de îngrijiri medicale. Dacă aveți amețeli severe și/sau leșin, întindeți-vă în pat. Dacă vă internați într-un spital sau vi se recomandă un tratament pentru altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Valarox.

### **Dacă uitați să luați Valarox**

Continuați tratamentul conform recomandărilor, la timpul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Valarox**

Dacă doriți să întrerupeți administrarea Valarox, spuneți medicului dumneavoastră. Întreruperea administrării Valarox poate determina agravarea afecțiunii dumneavoastră. Întreruperea administrării Valarox poate determina creșterea din nou a nivelurilor colesterolului. Nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului, decât la indicația medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să știți care sunt reacțiile adverse care pot apărea. Acestea sunt de obicei ușoare și dispar după o scurtă perioadă de timp.

**Oprțiți tratamentul cu Valarox și cereți imediat îngrijire medicală** dacă apare una din situațiile următoare:

- aveți dificultate în respirație însoțită sau nu de umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- apare umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate duce la dificultate la înghițire.
- aveți mâncărimi severe ale pielii (cu excrescențe).
- apariția de vezicule pe piele, la nivelul gurii, ochilor și/sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).
- sindrom asemănător bolii numită lupus (incluzând erupții trecătoare pe piele, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte asupra celulelor din sânge).
- ruptură a mușchilor.

- pete de culoare roșie, care nu sunt în relief, în formă de țintă sau circulare, apărute pe torace, adesea cu vezicule în mijloc, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson).
- erupție extinsă pe piele, temperatură crescută a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

**Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, întrerupeți administrarea Valarox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (vezi de asemenea, pct. 2 "Atenționări și precauții").**

**De asemenea, întrerupeți administrarea Valarox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți dureri musculare neobișnuite**, care durează mai mult decât vă așteptați. Simptomele musculare sunt mai frecvente la copii și adolescenți, decât la adulți. Similar altor statine, numai un număr foarte scăzut de persoane au dezvoltat efecte musculare nedorite, care au ajuns să pună viața în pericol, în cadrul unei afecțiuni numite *rabdomioliză*.

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- amețeli.
- tensiune arterială mică, cu sau fără simptome cum sunt amețelile și leșin la ridicarea bruscă în picioare.
- scăderea funcției rinichiului (semn de insuficiență renală).
- durere de cap.
- durere abdominală.
- constipație.
- stare de rău (greață).
- durere la nivelul mușchilor.
- slăbiciune.
- diabet zaharat. Apariția acestuia este mai probabilă dacă aveți valori crescute ale glucidelor și grăsimilor în sânge, dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție în perioada în care urmați acest tratament.

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- angioedem (vezi paragraful "Opriți tratamentul cu Valarox și cereți imediat îngrijire medicală")
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă).
- senzație de rotire (vertij).
- scăderea severă a funcției rinichiului (semn de insuficiență renală acută).
- spasme musculare, tulburări ale ritmului cardiac (semne de hiperkaliemie).
- scurtare a respirației, dificultate la respirație în poziția culcat, umflare a picioarelor (semne de insuficiență cardiacă).
- tuse.
- diaree.
- oboseală.
- slăbiciune.
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi sau alte reacții alergice pe piele.
- creștere a cantității de proteine din urină – de obicei, acest parametru revine la normal, fără întreruperea tratamentului cu Valarox.

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

- reacție alergică severă, cu semne care includ umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultăți la înghițire și respirație, mâncărimi severe ale pielii (cu apariția de pete în relief). **Dacă dumneavoastră credeți că aveți o reacție alergică, atunci întrerupeți administrarea Valarox și cereți imediat asistență medicală.**
- leziuni musculare la adulți – ca precauție, **întrerupeți administrarea Valarox și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat, dacă aveți dureri neobișnuite în mușchi**, care durează mai mult decât vă așteptați.

- durere severă de stomac (inflamație pancreatică).
- creșterea concentrațiilor din sânge ale enzimelor ficatului.
- scăderea numărului de trombocite, ceea ce mărește riscul de sângerări sau de apariție a vânătăilor (trombocitopenie).

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

- icter (îngălbenire a pielii și ochilor).
- hepatită (inflamație a ficatului).
- urme de sânge în urină.
- leziuni ale nervilor de la nivelul brațelor și picioarelor (cu amorțeli).
- durere articulară.
- pierderi ale memoriei.
- ginecomastie (creșterea sânilor la bărbați).

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- reacții alergice cu erupție tranzitorie pe piele, mâncărimi și urticarie; simptome de febră, articulații umflate și dureroase, dureri musculare, ganglioni limfatici măriți și/sau pot apărea simptome asemănătoare răcelii (semne ale bolii serului).
- pete de culoare roșie purpurie, febră, mâncărimi (semne ale inflamației vaselor sanguine, așa-numita vasculită).
- febră, dureri în gât sau ulceratii la nivelul gurii din cauza infecțiilor (simptome ale numărului scăzut de globule albe, numit și neutropenie).
- scădere a hemoglobinei și a procentului de globule roșii din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la anemie).
- creștere a valorilor potasiului din sânge (ceea ce poate duce la spasme musculare și în cazuri severe, la tulburări ale ritmului cardiac).
- scădere a valorii concentrației sodiului în sânge (care poate determina oboseală și confuzie, spasme musculare, crize convulsive sau comă).
- creștere a valorilor enzimelor ficatului (ceea ce poate indica afectarea ficatului), incluzând creștere a bilirubinei din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la colorarea în galben a pielii și ochilor).
- creștere a valorilor ureei din sânge și a creatininei serice (ceea ce poate indica o funcție anormală a rinichiului).
- scurtare a respirației.
- umflături (edeme).
- tulburări ale somnului, inclusiv insomnie și coșmaruri.
- tulburări ale funcției sexuale.
- depresie.
- tulburări respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră.
- leziuni ale tendoanelor.
- slăbiciune a mușchilor, care nu dispăre.
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație).
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).

Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

Frecvența unor reacții adverse poate varia, în funcție de afecțiunea dumneavoastră. De exemplu, reacții adverse cum sunt amețelile și scăderea funcției rinichiului, au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți în tratament pentru tensiune arterială mare, decât la pacienții adulți tratați pentru insuficiență cardiacă sau după un infarct miocardic recent.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: adr@anm.ro.

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Valarox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Valarox

- Substanțele active sunt rosuvastatina și valsartanul.  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și valsartan 80 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și valsartan 80 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și valsartan 160 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină calcică) și valsartan 160 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*nucleu:* celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, manitol, povidonă K 25, laurilsulfat de sodiu și oxid galben de fer (E172)  
*film:* alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc și oxid roșu de fer (E172) – numai pentru Valarox 10 mg/80 mg, 20 mg/80 mg și 10 mg/160 mg comprimate filmate și oxid galben de fer (E172) – numai pentru Valarox 10 mg/160 mg și 20 mg/160 mg comprimate filmate. Vezi pct. 2 „Valarox conține lactoză și sodiu”.

### Cum arată Valarox și conținutul ambalajului

*Valarox 10 mg/80 mg comprimate filmate:*

Comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz închis, cu margini teșite, marcate cu K4 pe o față. Diametru: 8,7–9,3 mm.

*Valarox 20 mg/80 mg comprimate filmate:* comprimate filmate în formă de capsulă, ușor biconvexe, de culoare roz închis, cu margini teșite, marcate cu K3 pe o față. Dimensiuni: 14,7–15,3 mm x 6,7–7,3 mm.

*Valarox 10 mg/160 mg comprimate filmate:* comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare roz închis, marcate cu K2 pe o față. Dimensiuni: 16,7–17,3 mm x 7,7–8,3 mm.

*Valarox 20 mg/160 mg comprimate filmate:* comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare galben-brun, marcate cu K1 pe o față. Dimensiuni: 16,7–17,3 mm x 7,7–8,3 mm.

Valarox este disponibil în cutii cu 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 100 comprimate filmate.



Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricanții**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Lituania, Republica Cehia, Slovenia, Ungaria	Ravalsyo
Austria, Republica Slovacia	Ravalsya
Estonia, Finlanda, Letonia, Polonia, Portugalia, România	Valarox
Bulgaria, Spania	Valsaros

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**