

NAVODILO ZA UPORABO

Valsartan Arrow 40 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Arrow 80 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Arrow 160 mg filmsko obložene tablete
Valsartan Arrow 320 mg filmsko obložene tablete
valsartan

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Valsartan Arrow in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsartan Arrow
3. Kako jemati zdravilo Valsartan Arrow
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valsartan Arrow
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VALSARTAN ARROW IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Valsartan Arrow spada v skupino zdravil, poznano tudi kot antagonisti receptorjev angiotenzina II, ki pomagajo nadzorovati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroči, da se krvne žile stisnejo, kar povzroči zvišanje krvnega tlaka. Zdravilo Valsartan Arrow deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II. Zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Valsartan Arrow 40 mg filmsko obložene tablete se lahko uporablja pri naslednjih stanjih:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri otrocih in mladostnikih, starih 6 do 18 let. Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčne napade. Z znižanjem krvnega tlaka na normalne vrednosti, se zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.
- za zdravljenje odraslih bolnikov po nedavnem srčnem napadu (miokardni infarkt). "Nedavni" pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih. Valsartan se uporablja takrat, kadar zdravil iz skupine, imenovane zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila pri zdravljenju srčnega popuščanja), ni mogoče uporabiti, lahko pa se ga uporabi kot dodatek k zaviralcem ACE, kadar ni mogoče uporabiti antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (druga vrsta zdravil pri zdravljenju srčnega popuščanja).
Simptomi srčnega popuščanja vključujejo zadihanost, otekanje stopal in nog zaradi zastajanja tekočine. To se zgodi, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi s krvjo oskrbela celotno telo.

Zdravilo Valsartan Arrow 80 mg in 160 mg filmsko obložene tablete se lahko uporablja pri naslednjih stanjih:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih in pri otrocih ter mladostnikih, starih od 6 do 18 let. Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali

odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Z znižanjem krvnega tlaka na normalne vrednosti, se zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni

- za zdravljenje odraslih bolnikov po nedavnem srčnem napadu (miokardni infarkt). "Nedavni" pomeni pred 12 urami do 10 dnevi.
- za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih. Valsartan se uporablja takrat, kadar zdravil iz skupine, imenovane zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila pri zdravljenju srčnega popuščanja), ni mogoče uporabiti, lahko pa se ga uporabi kot dodatek k zaviralcem ACE, kadar ni mogoče uporabiti antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (druga vrsta zdravil pri zdravljenju srčnega popuščanja).
Simptomi srčnega popuščanja vključujejo zadihanost, otekanje stopal in nog zaradi zastajanja tekočine. To se zgodi, ko srčna mišica ne more dovolj močno črpati krvi, da bi s krvjo oskrbela celotno telo.

Zdravilo Valsartan Arrow 320 mg filmsko obložene tablete se uporablja za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih in pri otrocih ter mladostnikih, starih od 6 do 18 let. Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Z znižanjem krvnega tlaka na normalne vrednosti, se zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VALSARTAN ARROW

Ne jemljite zdravila Valsartan Arrow

- če ste alergični (preobčutljivi) na valsartan ali katerokoli sestavino zdravila Valsartan Arrow.
- če imate hudo bolezen jeter,
- če ste noseči več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti raje ne jemljite zdravila Valsartan Arrow – glejte poglavje o nosečnosti).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Valsartan Arrow

Preden vzamete zdravilo Valsartan Arrow, obvestite svojega zdravnika, če:

- imate bolezen jeter,
- imate hudo bolezen ledvic ali če potrebujete dializo,
- imate zoženje krvne žile, ki dovaja kri v ledvico,
- so vam pred kratkim presadili ledvico (dobili ste novo ledvico),
- se zdravite po srčnem napadu ali zaradi srčnega popuščanja, bo morda zdravnik preveril delovanje vaših ledvic,
- imate hudo bolezen srca, razen srčnega popuščanja ali srčnega napada,
- jemljete zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi. To vključuje kalijeve dodatke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem in heparin. Morda bo treba v rednih intervalih preverjati količino kalija v vaši krvi,
- ste stari manj kot 18 let in jemljete zdravilo Valsartan Arrow v kombinaciji z drugimi zdravili, ki zavirajo sistem renin-angiotenzin-aldosteron (zdravila, ki znižujejo krvni tlak), bo morda zdravnik v rednih intervalih preverjal delovanje vaših ledvic in količino kalija v vaši krvi,
- imate aldosteronizem. To je bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona. Če pride do tega pri vas, uporaba zdravila Valsartan Arrow ni priporočljiva,
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov),
- zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Valsartan Arrow ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Pred in med zdravljenjem s tem zdravilom boste morda redno hodili na preiskave, za preverjanje delovanja vaših ledvic.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Valsartan Arrow. Morda bo potrebno spremeniti odmerek, upoštevati druge ukrepe, ali, v nekaterih primerih, prenehati z jemanjem enega od teh zdravil. To velja tako za zdravila na recept kot za zdravila v prosti prodaji, še zlasti za:

- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, posebno tablete za odvajanje vode (diuretike),
- zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v vaši krvi. To vključuje kalijeve dodatke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem in heparin,
- nekatera zdravila za lajšanje bolečin, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID),
- litij, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni.

Poleg tega (samo za 40 mg, 80 mg, 160 mg):

- če se zdravite po srčnem napadu, uporaba kombinacije z zaviralci ACE (zdravila za zdravljenje srčnega napada) ni priporočljiva,
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja, uporaba trojne kombinacije z zaviralci ACE in antagonistmi adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja) ni priporočljiva.

Jemanje zdravila Valsartan Arrow skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Valsartan Arrow lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Valsartan Arrow preden zanosite ali takoj, ko zanosite ter da namesto zdravila Valsartan Arrow jemljete drugo zdravilo. Jemanje zdravila Valsartan Arrow v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot tri mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Uporaba zdravila Valsartan Arrow ni priporočljiva, če dojite. Vaš zdravnik bo morda izbral drugačno zdravljenje, če želite dojit, še posebej, če gre za novorojenčka ali nedonošenčka.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Preden začnete voziti, upravljati z orodji ali s stroji, ali začnete izvajati druge dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, se morate prepričati kako to zdravilo deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Valsartan Arrow v redkih primerih povzroči omotico in vpliva na sposobnost koncentracije.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Valsartan Arrow

Zdravilo Valsartan Arrow 80 mg in 160 mg filmsko obložene tablete vsebuje barvilo, poznano kot sončno rumeno (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije. Zdravilo Valsartan Arrow 320 mg filmsko obložene tablete vsebuje barvilo, poznano kot alurno rdeče (E129), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VALSARTAN ARROW

Pri jemanju zdravila Valsartan Arrow natančno upoštevajte zdravnikova navodila, da boste dosegli najboljši učinek in zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ljudje z visokim krvnim tlakom pogosto ne čutijo nobenih težav, povezanih s tem. Veliko se jih lahko počuti povsem normalno. Zato je zelo pomembno, da hodite na preglede k zdravniku, tudi če se počutite dobro.

Zdravilo Valsartan Arrow lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete vzemite s kozarcem vode. Zdravilo Valsartan Arrow jemljite vsak dan ob približno istem času.

Odmerjanje:

Valsartan Arrow 40 mg, 80 mg, 160 mg filmsko obložene tablete:

Odrasli bolniki po nedavnem srčnem napadu

Po srčnem napadu se zdravljenje običajno začne že 12 ur po napadu z majhnimi odmerki 20 mg dvakrat na dan. Odmerek 20 mg dosežete tako, da razpolovite 40-miligramsko tableto. Zdravnik bo odmerek v obdobju več tednov postopoma povečeval do največ ene 160-miligramske tablete dvakrat na dan. Končni odmerek je odvisen od tega, kako prenašate zdravilo.

Zdravilo Valsartan Arrow je mogoče jemati skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje srčnega napada. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

Odrasli bolniki s srčnim popuščanjem

Zdravljenje se običajno začne z eno 40-miligramsko tableto dvakrat na dan. Zdravnik bo odmerek v obdobju več tednov postopoma povečeval do največ ene 160-miligramske tablete dvakrat na dan. Končni odmerek je odvisen od tega, kako se boste odzvali na zdravljenje.

Zdravilo Valsartan Arrow je mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja. O tem, katero zdravljenje je primerno za vas, se bo odločil vaš zdravnik.

Otroci in mladostniki (stari od 6 do 18 let) z visokim krvnim tlakom

Za bolnike s telesno maso manjšo od 35 kg je običajni odmerek 40 mg valsartana enkrat na dan. Za bolnike s telesno maso 35 kg ali več je običajni začetni odmerek 80 mg valsartana enkrat na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše večje odmerke (odmerke lahko poveča na 160 mg oziroma na največ 320 mg).

Valsartan Arrow, 80 mg in 160 mg filmsko obložene tablete:

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom

Običajni odmerek je 80 mg na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše večje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg). Možno je, da vam bo zdravnik predpisal tudi dodatna zdravila npr. za odvajanje vode (diuretike).

Valsartan Arrow 320 mg filmsko obložene tablete:

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom

Običajni odmerek je 80 mg na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše večje odmerke (npr. 160 mg ali 320 mg). Možno je, da vam bo zdravnik predpisal tudi dodatna zdravila npr. za odvajanje vode (diuretike).

Otroci in mladostniki (stari od 6 do 18 let) z visokim krvnim tlakom

Za bolnike s telesno maso manjšo od 35 kg je običajni odmerek 40 mg valsartana enkrat na dan. Za bolnike s telesno maso 35 kg ali več je običajni začetni odmerek 80 mg valsartana enkrat na dan. V nekaterih primerih lahko zdravnik predpiše večje odmerke (odmerke lahko poveča na 160 mg oziroma na največ 320 mg).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valsartan Arrow, kot bi smeli

Morda boste občutili hudo omotico in/ali omedlevico. Če se to zgodi, takoj obvestite svojega zdravnika in se ulezite. Če ste po nesreči vzeli preveč tablet pokličite zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan Arrow

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valsartan Arrow

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsartan Arrow lahko povzroči poslabšanje vaše bolezni. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Valsartan Arrow neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ti neželeni učinki se pojavljajo z določenimi pogostnostmi, ki so opredeljene spodaj:

- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
- neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Pojavijo se lahko simptomi angioedema (to je posebna vrsta alergijske reakcije), kot so

- otečen obraz, ustnice, jezik ali grlo
- težave z dihanjem ali s požiranjem
- izpuščaj, srbenje

Če opazite kateregakoli od teh simptomov, pojdite takoj k zdravniku.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- omotica
- nizek krvni tlak s simptomi kot sta omotica in omedlevica pri vstajanju
- zmanjšano delovanje ledvic (znaki okvare ledvic)

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- angioedem (glejte poglavje “ Nekateri simptomi zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo”)
- nenadna izguba zavesti (sinkopa)
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- hudo zmanjšano delovanje ledvic (znaki akutne odpovedi ledvic)
- mišični krči, nenormalen srčni ritem (znaki hiperkaliemije)
- zasoplost, težave z dihanjem v ležečem položaju, otekanje stopal in nog (znaki srčnega popuščanja)

- glavobol
- kašelj
- bolečine v trebuhu
- navzea (občutek siljenja na bruhanje)
- driska
- utrujenost
- šibkost

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- izpuščaj, srbenje, skupaj z nekaterimi izmed naslednjih znakov ali simptomov: povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otečene bezgavke in/ali gripi podobni simptomi (znaki serumske bolezni)
- zmanjšanje koncentracije natrija v krvi
- škrlatnordeči madeži, povišana telesna temperatura, srbenje (znaki vnetja krvnih žil, imenovanega vaskulitis)
- nenavadne krvavitve ali modrice (znaki trombocitopenije)
- bolečine v mišicah (mialgija)
- povišana telesna temperatura, vnetje žrela ali razjede v ustih zaradi okužb (simptomi znižane ravni belih krvnih celic, imenovano nevtropenija)
- znižanje ravni hemoglobina in zmanjšan delež rdečih krvnih celic v krvi (ki lahko, v hudih primerih, povzroči anemijo)
- povečanje koncentracije kalija v krvi (ki lahko, v hudih primerih, sproži mišične krče, nenormalen srčni ritem)
- povečane vrednosti testov delovanja jeter (ki lahko kažejo na poškodbo jeter) vključno s povečanjem koncentracije bilirubina v krvi (ki lahko, v hudih primerih, sproži porumenitev kože in beločnic)
- povečana koncentracija dušika sečnine v krvi in povečana koncentracija kreatinina v serumu (ki lahko, v hudih primerih, kaže na nenormalno delovanje ledvic)

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov lahko niha glede na vaše stanje. Tako so na primer neželeni učinki kot sta omotica ali zmanjšano delovanje ledvic manj pogosta pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, kot pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčnega popuščanja ali po nedavnem srčnem napadu.

Pri otrocih in mladostnikih so neželeni učinki podobni kot pri odraslih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VALSARTAN ARROW

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Valsartan Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte zdravila Valsartan Arrow, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Valsartan Arrow

Zdravilna učinkovina je valsartan. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg ali 80 mg ali 160 mg ali 320 mg valsartana.

Pomožne snovi v jedru tablete so: mikrokristalna celuloza, kros повідon, natrijev lavrilsulfat, повідon, silicizirana mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat.

Pomožne snovi v filmski oblogi tablet so:

40 mg - polivinilalkohol, makrogol, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172).

80 mg – polivinilalkohol, makrogol, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rdeči železov oksid (E127), sončno rumeno FCF (E110), indigotin (E132).

160 mg – polivinilalkohol, makrogol, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), sončno rumeno FCF (E110).

320 mg – polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec (E553b), črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), alurno rdeče (E129), indigotin (E132).

Izgled zdravila Valsartan Arrow in vsebina pakiranja

Valsartan Arrow 40 mg filmsko obložene tablete so rumene, obložene tablete ovalne oblike z oznako 'V', razdelilno zarezo in 'S' na eni strani ter '↻' na drugi strani.

Valsartan Arrow 80 mg filmsko obložene tablete so roza obložene tablete okrogle, konveksne oblike z oznako 'VS' in '80' na eni strani ter '↻' na drugi strani.

Valsartan Arrow 160 mg filmsko obložene tablete so oranžne obložene tablete z oznako 'VS 160' na eni strani in '↻' na drugi strani.

Valsartan Arrow 320 mg filmsko obložene tablete so temnosivovijolične, obložene tablete ovalne oblike z oznako 'VS 320' na eni strani in '↻' na drugi strani.

Tablete so pakiranje v pretisne omote iz PVC/Aclar/aluminijaste folije.

Velikost pakiranja:

7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Valsartan Arrow

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ
Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Izdelovalec

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000, Malta

ali

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Nemčija

ali

Medicofarma S.A., ul. Kozienska 97, 26-600 Radom, Poljska

ali

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited, Unit 4/5, Willsborough Cluster, Clonsaugh

Industrial Estate, Dublin 17, Irska

ali

AKMON farmacevtske industrije, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenija

ali

Arrow Génériques SAS, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Valsartan Arrow Generics 40mg, 80mg, 160mg in 320mg Filmomhulde Tabletten
Ciper	Valsartan Arrow 40mg, 80mg, 160mg in 320mg Film-coated Tablets
Nemčija	Valsartan-Q 40 / 80 / 160 / 320 mg Filmtabletten
Danska	Valsartan Arrow
Španija	Valsartan Pharmagenus 40mg, 80mg, 160mg in 320mg comprimidos recubiertos con película
Finska	Valsartan Arrow
Francija	Valsartan Arrow 40mg comprimé pelliculé sécable Valsartan Arrow 80mg, 160mg in 320mg comprimé pelliculé
Madžarska	Valsartan Arrow 40 mg, 80 mg, 160 mg in 320 mg filmtabletta
Irska	Valsartan 40 mg, 80mg, 160mg in 320mg Film-coated Tablets
Italija	Valsartan Arrow
Malta	Valsartan 40mg, 80mg, 160mg in 320mg Film-coated Tablets
Nizozemska	Valsartan Arrow 40mg, 80mg, 160mg in 320mg filmomhulde tabletten
Poljska	Valsartan Arrow
Švedska	Valsartan Arrow
Slovenija	Valsartan Arrow 40 mg, 80 mg, 160 mg in 320 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Valsartan Arrow 40mg, 80mg, 160mg in 320mg
Velika Britanija	Valsartan 40mg, 80mg, 160mg in 320mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno 16.3.2011.