

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Ravalsyo 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete
Ravalsyo 20 mg/80 mg filmsko obložene tablete
Ravalsyo 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete
Ravalsyo 20 mg/160 mg filmsko obložene tablete
rosuvastatin/valsartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ravalsyo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ravalsyo vsebuje dve učinkovini – rosuvastatin in valsartan.

Zdravilo Ravalsyo se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka in sočasno povišane ravni holesterola v krvi in/ali za preprečevanje srčno-žilnih dogodkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ravalsyo

Ne jemljite zdravila Ravalsyo

- če ste alergični na valsartan, rosuvastatin ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite; če med jemanjem zdravila Ravalsyo zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**; ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Ravalsyo ne zanosijo,
- če imate bolezen jeter,
- če imate hude težave z ledvicami,
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah,
- če jemljete kombinacijo zdravil sofosbuvirja/velpatasvirja/voksilaprevirja (uporablja se pri virusni okužbi jeter, imenovani hepatitis C),
- če jemljete zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organov),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste v dvomih), **ponovno obiščite zdravnika.**

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ravalsyo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate težave z ledvicami ali če se zdravite z dializo,
- če imate težave z jetri,
- če ste imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah, ali imate v osebni ali družinski anamnezi težave z mišicami, ali ste imeli težave z mišicami v preteklosti, ko ste jemali druga zdravila za znižanje ravni holesterola; takoj povejte zdravniku, če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, zlasti če se ob tem slabo počutite ali imate zvišano telesno temperaturo,
- če redno popijete veliko alkohola,
- če vam žleza ščitnica ne deluje pravilno,
- če za znižanje holesterola jemljete druga zdravila, imenovana fibrati; to navodilo natančno preberite, tudi če ste že prej jemali druga zdravila za znižanje holesterola,
- če jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV, npr. ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem, glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ravalsyo",
- če ste starejši od 70 let (zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Ravalsyo, ustrezen za vas),
- če imate hudo poslabšanje dihanja,
- če ste azijskega porekla – Japonec, Kitajec, Filipinec, Vietnamec, Korejec ali Indijec; zdravnik mora izbrati pravi začetni odmerek zdravila Ravalsyo, ustrezen za vas,
- če imate zožanje ledvične arterije,
- če so vam pred kratkim presadili ledvico (dobili ste novo ledvico),
- če se zdravite po srčnem infarktu ali zaradi srčnega popuščanja, bo morda zdravnik preveril delovanje vaših ledvic,
- če imate hudo bolezen srca, razen srčnega popuščanja in srčnega infarkta,
- če ste že kdaj v času jemanja drugega zdravila (lahko tudi katerega od zaviralcev ACE) otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem, povejte zdravniku; če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Ravalsyo, ga takoj prenehajte jemati in ga ne jemljite nikoli več; glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki",
- če jemljete zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi; to vključuje kalijeve nadomestke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem in heparin; morda bo treba v rednih presledkih preverjati količino kalija v vaši krvi,
- če imate aldosteronizem; to je bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona; če pride do tega pri vas, uporaba zdravila Ravalsyo ni priporočena,
- če izgubite veliko tekočine (dehidracija) zaradi driske, bruhanja ali velikih odmerkov tablet za odvajanje vode (diuretikov),
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.
- če zaviralec ACE jemljete skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, imenovanimi antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (AMR) (na primer spironolakton, eplerenon) ali zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (na primer metoprolol),
- če jemljete zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb), ali ste ga jemali v zadnjih 7 dnevih, ali če ste ga prejeli v injekciji; kombinacija fusidne kisline in zdravila Ravalsyo lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo),
- če se vam je kdaj po jemanju zdravila Ravalsyo ali drugih podobnih zdravil pojavil hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih,
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

Pri maloštevilnih bolnikih lahko statini prizadenejo jetra. To je mogoče ugotoviti s preprosto preiskavo, ki odkrije zvišanje jetrnih encimov v krvi. Zaradi tega bo zdravnik to preiskavo krvi (test

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

delovanja jeter) praviloma opravi pred zdravljenjem z zdravilom Ravalsyo in med njim.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Med zdravljenjem z rosuvastatinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Prenehajte uporabljati zdravilo Ravalsyo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Ravalsyo".

Če kaj od naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku, preden vzamete zdravilo Ravalsyo.

Druga zdravila in zdravilo Ravalsyo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (uporablja se na primer po presaditvi organa),
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin, acenokumarol ali fluindion (njihov učinek proti strjevanju krvi in tveganje za krvavitev sta ob sočasni uporabi s tem zdravilom lahko povečana), ticagrelor ali klopidogrel,
- fibrate (na primer gemfibrozil, fenofibrat) ali katero koli drugo zdravilo za znižanje holesterola (na primer ezetimib),
- zdravila proti želodčnim težavam (za nevtraliziranje želodčne kisline),
- eritromicin (antibiotik),
- peroralni kontraceptiv (kontracepcijske tablete),
- hormonsko nadomestno zdravljenje,
- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, zlasti tablete za odvajanje vode (diuretike),
- zdravila, ki lahko zvišajo količino kalija v vaši krvi; to vključuje kalijeve dodatke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin,
- nekatere vrste zdravil za lajšanje bolečin, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila,
- nekatere antibiotike (iz skupine rifamicinov), zdravilo, s katerim preprečujemo zavrnitev presadka (ciklosporin), ali zdravilo, ki deluje proti retrovirusom in ga uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV oziroma bolezni AIDS (ritonavir skupaj z lopinavirjem in/ali atazanavirjem); navedena zdravila lahko okrepijo delovanje zdravila Ravalsyo,
- litij, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni,
- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Ravalsyo" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- če zaviralec ACE jemljete skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja, imenovanimi antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (AMR) (na primer spironolakton, eplerenon) ali zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (na primer metoprolol),
- če morate jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali zdravilo Ravalsyo začasno prenehati jemati; zdravnik vam bo povedal, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati; jemanje zdravila Ravalsyo s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo); za več podatkov o rabdomiolizi glejte poglavje 4,
- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka),
- darolutamid (uporablja se za zdravljenje raka),

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- katero koli od naslednjih zdravil za zdravljenje virusnih okužb, kar vključuje okužbo z virusom HIV ali hepatitisom C, in sicer pri samostojni uporabi ali v kombinaciji (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voksilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Zdravilo Ravalsyo lahko spremeni učinke teh zdravil in ta zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Ravalsyo.

Zdravilo Ravalsyo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ravalsyo lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Ravalsyo, če ste noseči ali če dojite. Če med jemanjem zdravila Ravalsyo zanosite, **zdravilo takoj nehajte jemati** in se posvetujte z zdravnikom. Ženske morajo z uporabo ustrezne kontracepcije poskrbeti, da med jemanjem zdravila Ravalsyo ne zanosijo. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

- **Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite).** Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Ravalsyo, preden zanosite ali takoj ko zanosite, in vam namesto zdravila Ravalsyo svetoval drugo zdravilo.
- **Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate začeti dojiti.** Jemanje zdravila Ravalsyo ni priporočljivo za doječe matere. Zdravnik lahko izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Preden začnete voziti, uporabljati orodje, upravljati stroje ali izvajati druge dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, morate zagotovo vedeti, kako zdravilo Ravalsyo deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Ravalsyo v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije. Če ste omotični, se posvetujte z zdravnikom, preden poskusite voziti ali upravljati stroje.

Zdravilo Ravalsyo vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Ravalsyo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerki pri odraslih

Priporočen odmerek je ena tableta dnevno.

Zdravilo lahko vzamete pred uživanjem hrane in pijače ali po tem. Najbolje je, da zdravilo vzamete vsak dan ob istem času dneva, s požirkom vode. Zdravila Ravalsyo ne jemljite z grenivkinim sokom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Ravalsyo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Redne kontrole holesterola

Pomembno je, da boste prihajali na redne zdravniške preglede, na katerih bo zdravnik preveril, ali se

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

je raven holesterola znižala in se ne spreminja.

Zdravnik vam lahko odmerek poveča z namenom, da boste jemali toliko zdravila Ravalsyo, kot je za vas primerno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ravalsyo, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom ali v najbližji bolnišnici. Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, se ulezite. Če se boste zdravili v bolnišnici ali začeli jemati zdravila za katero drugo bolezen, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Ravalsyo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ravalsyo

Ne skrbite, temveč preprosto vzemite naslednji predvideni odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ravalsyo

Če želite nehati jemati zdravilo Ravalsyo, se pogovorite z zdravnikom. Prenehanje zdravljenja z zdravilom Ravalsyo lahko povzroči poslabšanje vaše bolezni. Če nehate jemati zdravilo Ravalsyo, se vam holesterol lahko spet zviša. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pomembno je, da veste, kakšni so lahko neželeni učinki. Po navadi so blagi in v kratkem času izginejo.

Nehajte jemati zdravilo Ravalsyo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- težko dihanje, z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez takšne oteklosti,
- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno srbenje kože (z izbočenimi otekljami),
- mehurji na koži, v ustih, na očeh in/ali genitalijah (Stevens-Johnsonov sindrom),
- bolezenski sindrom, podoben lupusu (vključuje izpuščaj, težave s sklepi in učinke na krvne celice),
- pretrganje mišice,
- rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom),
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo Ravalsyo in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Prav tako nehaite jemati zdravilo Ravalsyo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate nenavadne bolečine v mišicah, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali. Mišični simptomi so pogostejši pri otrocih in mladostnikih, kot pri odraslih. Tako kot pri drugih statinih so zelo maloštevilni bolniki imeli neprijetne učinke na mišice; redko so se ti učinki stopnjevali v potencialno smrtno nevarno okvaro mišic, imenovano *rabdomioliza*.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- omotičnost
- nizek krvni tlak s simptomi, kot sta omotičnost in izguba zavesti pri vstajanju, ali brez teh simptomov
- zmanjšano delovanje ledvic (znak ledvične okvare)
- glavobol
- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- slabost (navzea)
- bolečine v mišicah
- občutek šibkosti
- sladkorna bolezen; verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak; med jemanjem tega zdravila vas bo nadzoroval zdravnik

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- angioedem (glejte poglavje "Nehajte jemati zdravilo Ravalsyo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč")
- nenadna izguba zavesti (sinkopa)
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- močno zmanjšano delovanje ledvic (znak akutne ledvične odpovedi)
- mišični krči, nenormalen srčni ritem (znaki hiperkaliemije)
- zadihanost, težave z dihanjem v ležečem položaju, oteklina stopal in nog (znaki srčnega popuščanja)
- kašelj
- driska
- utrujenost
- oslabelost
- izpuščaji, srbečica ali druge kožne reakcije
- večja količina beljakovin v seču – ta se po navadi normalizira sama, ne da bi morali nehati jemati tablete Ravalsyo

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- huda alergijska reakcija – med znaki so otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju in dihanju, močno srbenje kože (z dvignjenimi kožnimi spremembami buncicami ali mehurčki); **če menite, da imate alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo Ravalsyo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč**
- okvara mišic pri odraslih – zaradi previdnosti **nehajte jemati zdravilo Ravalsyo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če imate v mišicah nenavadne bolečine**, ki trajajo dalj časa, kot bi pričakovali
- hude bolečine v trebuhu (vnetje trebušne slinavke)
- zvišanje jetrnih encimov v krvi
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali podplutbe (trombocitopenija)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zlatenica (porumenela koža in beločnice)
- hepatitis (vnetje jeter)
- sledi krvi v seču
- okvara živcev v nogah in rokah (npr. omrtnost)
- bolečine v sklepih
- izguba spomina
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- alergijske reakcije z izpuščajem, srbenjem in koprivnico; simptomi zvišane telesne temperature, otekanja sklepov in bolečin v sklepih, bolečin v mišicah, otekanja bezgavk in/ali simptomi, podobni gripi (znaki serumske bolezni)
 - škrlatno-rdeči madeži, zvišana telesna temperatura, srbenje (znaki vnetja krvnih žil, imenovanega vaskulitis)
 - zvišana telesna temperatura, vneto grlo ali razjede v ustih zaradi okužbe (simptomi nizke koncentracije belih krvnih celic, imenovane nevtropenija)
 - zmanjšana koncentracija hemoglobina in zmanjšan odstotek rdečih krvnih celic v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči anemijo)
 - zvišana koncentracija kalija v krvi (ki lahko v hudih primerih sproži mišične krče in nenormalen srčni ritem)
 - znižana koncentracija natrija v krvi (ki lahko povzroči utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče ali komo)
 - zvišane vrednosti jetrnih testov (kar lahko kaže na poškodbo jeter), vključno z zvišano koncentracijo bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči porumenelost kože in oči)
 - zvišana koncentracija dušika sečnine v krvi in zvišana koncentracija kreatinina v serumu (kar lahko kaže na nenormalno delovanje ledvic)
 - težko dihanje
 - edemi (otekanje)
 - motnje spanja, vključno z nespečnostjo in nočnimi morami
 - težave pri spolnih odnosih
 - depresija
 - težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali vročino
 - poškodbe kit
 - šibkost mišic, ki je stalna
 - miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju)
 - očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic)
- Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

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

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ravalsyo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ravalsyo

- Učinkovini sta valsartan in rosuvastatin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcija) in 80 mg valsartana.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcija) in 80 mg valsartana.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg rosuvastatina (v obliki kalcija) in 160 mg valsartana.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg rosuvastatina (v obliki kalcija) in 160 mg valsartana.
- Druge sestavine zdravila so:
jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, manitol, povidon K25, natrijev lavrilsulfat in rumeni železov oksid (E172).
filmska obloga: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec in rdeči železov oksid (E172 – samo za 10 mg/80 mg, 20 mg/80 mg in 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete) in rumeni železov oksid (E172 – samo za 10 mg/160 mg in 20 mg/160 mg filmsko obložene tablete).
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ravalsyo vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Ravalsyo in vsebina pakiranja

Ravalsyo 10 mg/80 mg filmsko obložene tablete (tablete): temno rožnate, okrogle, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi, z vtisnjeno oznako K4 na eni strani tablete. Premer tablete: 8,7–9,3 mm.

Ravalsyo 20 mg/80 mg filmsko obložene tablete (tablete): temno rožnate, rahlo izbočene, filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako K3 na eni strani tablete. Velikost tablete: 14,7–15,3 mm x 6,7–7,3 mm.

Ravalsyo 10 mg/160 mg filmsko obložene tablete (tablete): temno rožnate, ovalne, izbočene, filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako K2 na eni strani tablete. Velikost tablete: 16,7–17,3 mm x 7,7–8,3 mm.

Ravalsyo 20 mg/160 mg filmsko obložene tablete (tablete): svetlo rjavkasto rumene, ovalne, izbočene, filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako K1 na eni strani tablete. Velikost tablete: 16,7–17,3 mm x 7,7–8,3 mm.

Zdravilo Ravalsyo je na voljo v škatlah po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ali 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

1.3.1	Valsartan/Rosuvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Način in režim izdaje zdravila Ravalsyo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Češka, Litva, Madžarska, Slovenija	Ravalsyo
Avstrija, Slovaška	Ravalsya
Bolgarija	Валсарос
Estonija, Finska, Latvija, Poljska, Portugalska, Romunija	Valarox
Španija	Valsaros

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 5. 2023.