

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vabinox, 160 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

valsartanum + indapamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vabinox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vabinox
3. Jak stosować lek Vabinox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vabinox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vabinox i w jakim celu się go stosuje

Lek Vabinox zawiera dwie substancje czynne: walsartan i indapamid.

Walsartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją obecną w organizmie, która powoduje zwężenie naczyń, a co za tym idzie, podwyższenie ciśnienia krwi. Działanie leku polega na blokowaniu działania angiotensyny II, co prowadzi do rozkurczenia naczyń krwionośnych i obniżenia ciśnienia krwi.

Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych powoduje zwiększenie ilości moczu wytwarzanego przez nerki. Jednakże, indapamid różni się od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje on tylko nieznaczne zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.

Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u osób dorosłych. Lekarz może przepisać lek Vabinox, jeśli pacjent przyjmuje już walsartan i indapamid w tej samej dawce, ale w postaci oddzielnych tabletek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vabinox

Kiedy nie przyjmować leku Vabinox

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, indapamid, jakiegokolwiek inny sulfonamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (choroba degeneracyjna mózgu),
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (lepiej także unikać stosowania leku Vabinox we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,

- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vabinox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub pacjent poddawany jest dializom,
- u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej,
- u pacjentów po niedawno przebytej transplantacji nerki (przeszczep nowej nerki),
- u pacjentów z ciężką chorobą serca, inną niż niewydolność serca lub zawał serca,
- jeśli u pacjenta przyjmuje inny lek (w tym inhibitory konwertazy angiotensyny) kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym, należy powiadomić lekarza. Jeśli takie objawy wystąpią, gdy pacjent przyjmuje Vabinox, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Vabinox i nie stosować go ponownie. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- u pacjentów stosujących leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna. Może być konieczne okresowe oznaczanie stężenia potasu we krwi.
- u pacjentów z aldosteronizmem. Jest to choroba, w której nadnercza produkują zbyt duże ilości hormonu zwanego aldosteronem. Nie zaleca się stosowania leku Vabinox u pacjentów z aldosteronizmem.
- u pacjentów, u których doszło do utraty dużej ilości płynów (odwodnienia) z powodu biegunki, wymiotów lub przyjmowania dużych dawek leków moczopędnych,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent ma dnę moczanową,
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa na światło.

Jeśli u pacjenta występuje osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia indapamidu. Nielezione, mogą prowadzić do trwałej utraty widzenia. Jeśli wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, pacjent może być bardziej narażony na rozwój tej choroby.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Jeśli po przyjęciu leku Vabinox u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Vabinox.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Vabinox”.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Vabinox we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może powodować poważne uszkodzenia u dziecka (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Vabinxo.

Informacja ważna dla sportowców

Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że ten lek zawiera substancję czynną, która może dawać wynik dodatni w testach antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Lek Vabinxo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie leku może ulec zmianie, jeśli lek Vabinxo jest stosowany równocześnie z niektórymi innymi lekami. Może wtedy zaistnieć konieczność zmiany dawki, stosowania innych środków ostrożności lub, w niektórych przypadkach, zaprzestania przyjmowania jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków przepisywanych na receptę, jak i wydawanych bez recepty.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, ponieważ może być wymagana szczególna ostrożność:

- inne leki obniżające ciśnienie krwi, szczególnie leki moczopędne (diuretyki), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) takie jak enalapryl, lizynopryl, itd. lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Vabinxo” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna,
- niektóre leki przeciwbólowe zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), lek stosowany w celu ochrony przed odrzuceniem przeszczepu (cyklosporyna) lub antyretrowirusowy lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Vabinxo.
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych),
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetylid, glikozydy naparstnicy),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki),
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, choroby powodującej ból w klatce piersiowej),
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych),
- sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowym zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci),
- halofantryna (lek przeciw pasożytniczy stosowany w leczeniu pewnych rodzajów malarii),
- pentamidyna (stosowana w leczeniu pewnych rodzajów zapalenia płuc),
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu nadciśnienia i niewydolności serca),
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- doustne kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, łącznie z ciężką astmą i reumatoidalnym zapaleniem stawów,
- środki przeczyszczające pobudzające perystaltykę,
- baklofen (w leczeniu sztywności mięśniowej występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane),

- leki moczopędne oszczędzające potas (np. amiloryd, spironolakton, triamteren),
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy),
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane podczas badań diagnostycznych z zastosowaniem promieni Roentgena),
- tabletki zawierające wapń lub inne produkty uzupełniające niedobór wapnia,
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące reakcję immunologiczną po przeszczepie organu, w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych,
- tetrakozaktyd (w leczeniu choroby Crohna).

Lek Vabinox z jedzeniem i piciem

Lek Vabinox może być stosowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.** Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Vabinox przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży oraz doradzi stosowanie leku innego niż Vabinox. Nie zaleca się stosowania leku Vabinox we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek, które są w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany później niż w trzecim miesiącu ciąży.
- **Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia.** Nie zaleca się stosowania leku Vabinox u matek karmiących piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych, lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, pacjent powinien upewnić się, jaki wpływ ma na niego lek Vabinox. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Vabinox może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji. W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdu lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji.

3. Jak stosować lek Vabinox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Vabinox to jedna tabletka na dobę, najlepiej rano. Lek Vabinox należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy połykać je w całości, popijając wodą. Nie należy ich kruszyć ani żuć.

Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu szczególnie ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia. Leczenie nadciśnienia trwa zwykle przez całe życie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vabinox

Jeśli zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia nasilonych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć.

Bardzo duże dawki leku Vabinox mogą powodować nudności, wymioty, niskie ciśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego przez nerki.

Pominięcie zastosowania leku Vabinox

W przypadku pominięcia dawki leku Vabinox, następną dawkę należy przyjąć jak zazwyczaj.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vabinox

Ponieważ leczenie nadciśnienia trwa zwykle przez całe życie, **należy skonsultować się z lekarzem przed odstawieniem leku**. Nie należy przerywać stosowania leku, o ile lekarz tego nie zaleci.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się obrzękiem skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem warg lub języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. (Bardzo rzadko - *mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów*)
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilony świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne. (Bardzo rzadko - *mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów*)
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. (Bardzo rzadko - *mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów*)
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie. (Bardzo rzadko - *może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów*)
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobowa). (Częstość nieznana)
- zapalenie wątroby. (Częstość nieznana)

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy przerwać przyjmowanie leku Vabinox i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane to:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie potasu we krwi
- reakcje alergiczne, głównie dermatologiczne, takie jak wysypki skórne u pacjentów ze skłonnościami do reakcji nadwrażliwości lub z astmą

- czerwona, uwypuklająca się wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- kaszel
- wymioty
- ból brzucha
- czerwone punkciki na skórze (plamica)
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji)
- zmęczenie

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- małe stężenie chlorków we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- ból głowy
- uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje)
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia)
- suchość w jamie ustnej

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany w liczbie komórek krwi, takie jak trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi powodujące łatwiejsze powstawanie siniaków i krwawienie z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy grypopodobne – w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych)
- duże stężenie wapnia we krwi
- niskie ciśnienie tętnicze
- nieprawidłowa czynność wątroby
- choroby nerek (wywołujące uczucie zmęczenia, zwiększoną częstość oddawania moczu, świąd, nudności, obrzęk kończyn)
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny oraz zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (co w ciężkich przypadkach może prowadzić do niedokrwistości)
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (w ciężkich przypadkach może wywoływać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca)
- nagła utrata przytomności (omdlenia)
- krótkowzroczność
- niewyraźne widzenie
- zaburzenia widzenia
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko – nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką – lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- zaburzenia rytmu serca widoczne w EKG
- fioletowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (może wskazywać na uszkodzenie wątroby), włączając zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (w ciężkich przypadkach może powodować żółty kolor skóry i oczu)
- w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (choroba układu immunologicznego prowadząca do zapalenia i zniszczenia stawów, ścięgien i narządów, wraz z następującymi objawami: wysypki skórne, zmęczenie, utrata apetytu, zwiększenie masy ciała i ból stawów) może nastąpić nasilenie się objawów
- zgłaszano również przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne światło UVA

- wysypka skórna
- świąd skóry
- ból mięśni
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (może wskazywać na zaburzenia czynności nerek)
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować wystąpienie lub nasilenie dny moczanowej (bolesność stawu lub stawów, szczególnie stóp)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vabinxo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vabinxo

- Substancjami czynnymi leku są walsartan i indapamid.
Każda tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 160 mg walsartanu i 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki
Warstwa walsartanu: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna oraz magnezu stearynian.
Warstwa indapamidu: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, karbomery, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Vabinxo i co zawiera opakowanie

160 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu: okrągłe, obustronnie wypukłe dwuwarstwowe tabletki. Jedna warstwa jest jasnobrązowożółta, nakrapiana, z oznaczeniem VI2. Druga warstwa jest biała do żółtobiała. Wymiary tabletki: średnica około 11 mm.

Lek Vabinxo jest dostępny w opakowaniach:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 100 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu w blistrach, w tekturowym pudełku.
- 14, 28, 56 lub 84 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu w blistrach, opakowanie kalendarzykowe, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w pozostałych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska, Estonia, Łotwa, Litwa, Słowacja	Vabinxo
Bułgaria, Cypr, Grecja, Chorwacja, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Hiszpania	Valomindo
Węgry	Vabincor

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.02.2025