

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Valarox, 10 mg + 80 mg, tabletki powlekane**  
**Valarox, 20 mg + 80 mg, tabletki powlekane**  
**Valarox, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane**  
**Valarox, 20 mg + 160 mg, tabletki powlekane**  
*Rosuvastatinum + Valsartanum*

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

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

Valarox zawiera dwie substancje czynne - rozuwastatynę i walsartan.

Valarox jest wskazany w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi i jednocześnie wysokiego stężenia cholesterolu, i (lub) profilaktyki zdarzeń sercowo-naczyniowych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valarox

##### Kiedy nie stosować leku Valarox

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, rozuwastatynę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, w przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Valarox **należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza**; kobiety w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Valarox, powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione dolegliwości lub bóle mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuwiru z welpataswirem i woksylaprewirem (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub ma zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), **należy ponownie zwrócić się do lekarza.**

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek lub jest dializowany;
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące wątroby;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli bóle mięśni występowały w przeszłości u pacjenta lub jego rodziny lub jeśli w przeszłości pojawiały się zaburzenia mięśni podczas przyjmowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu; w razie wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, szczególnie jeśli pojawi się złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast poinformować lekarza;
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;
- jeśli tarczyca nie działa prawidłowo;
- jeśli pacjent stosuje inne leki obniżające stężenie cholesterolu, zwane fibratami; należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, nawet jeśli pacjent stosował inne leki obniżające stężenie cholesterolu w przeszłości;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Valarox a inne leki”;
- jeśli pacjent ma powyżej 70 lat (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową dla pacjenta);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego: japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego; lekarz musi dobrać odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Valarox;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- u pacjentów po niedawno przebytej transplantacji nerki (przeszczep nowej nerki);
- u pacjentów leczonych po przebytym zawałe mięśnia sercowego lub z powodu niewydolności serca, lekarz może zbadać czynność nerek pacjenta;
- u pacjentów z ciężką chorobą serca inną niż niewydolność serca lub zawał mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił w czasie stosowania innych leków (w tym inhibitorów ACE) obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym. Należy o tym poinformować lekarza. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valarox i skontaktować się z lekarzem. Pacjent nie powinien już nigdy stosować leku Valarox. 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 zaistnieć konieczność okresowego sprawdzania 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 Valarox u pacjentów z aldosteronizmem;
- u pacjentów, u których doszło do utraty dużej ilości płynów (odwodnienie) z powodu biegunki, wymiotów lub dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- 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 przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy leków znanych jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. mineralocorticoid receptors antagonists, MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu 7 ostatnich dni lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) podawany doustnie lub we wstrzyknięciach; przyjmowanie leku Valarox z kwasem fusydowym może prowadzić do ciężkich dolegliwości ze strony mięśni (rabdomyoliza).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu rozuwastatyny lub innych leków pokrewnych.

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na wątrobę. Można to stwierdzić, wykonując prosty test, który wykaże zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz przeprowadza zazwyczaj badanie krwi (próby wątrobowe) przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Valarox.

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, podczas stosowania tego leku będą pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską. Osoby, z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie tętnicze oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

W związku ze stosowaniem rozuwastatyny notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Valarox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli po przyjęciu leku Valarox 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 Valarox.

Patrz także informacje w podpunkcie „Kiedy nie stosować leku Valarox”.

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

### **Valarox a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- cyklosporyna (lek stosowany, np. po przeszczepie narządu);
- leki stosowane do rozrzedzania krwi np.: warfaryna, acenokumarol lub fluindion (ich działanie rozrzedzające krew i ryzyko krwawienia może być zwiększone podczas stosowania razem z tym lekiem), tikagrelor lub klopidogrel;
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu (np. ezetymib);
- leki na niestrawność (stosowane do zobojętnienia kwasu solnego w żołądku);
- erytromycyna (antybiotyk);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- hormonalna terapia zastępcza;
- inne leki obniżające ciśnienie krwi, szczególnie leki moczopędne;
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak: suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- niektóre leki przeciwbólowe zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfamycyny), lek stosowany w celu ochrony przed odrzuceniem przeszczepu (cyklosporyna) lub antyretrowirusowy lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV / AIDS (rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valarox;
- lit, lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE wraz z niektórymi innymi lekami w celu leczenia niewydolności serca, które są znane jako antagoniści receptorów mineralokortykoidów (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol);

- jeśli konieczne jest przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, należy przerwać przyjmowanie leku Valarox w tym czasie. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie możliwe ponowne bezpieczne przyjmowanie leku Valarox. Przyjmowanie leku Valarox z kwasem fusydowym może rzadko prowadzić do osłabienia, wrażliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji odnośnie rabdomiolizy - patrz punkt 4.
- regorafenib (stosowany w leczeniu raka);
- darolutamid (stosowany w leczeniu raka);
- kapmatynib (stosowany w leczeniu raka);
- fostamatinib (stosowany w leczeniu obniżonej liczby płytek krwi);
- febuksostat (stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokich stężeń kwasu moczowego we krwi);
- teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego);
- roksadustat (stosowany w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek);
- tafamidis (stosowany w leczeniu choroby zwanej amyloidozą transtyretynową);
- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswr.

Działanie tych leków może być zmieniona przez lek Valarox lub mogą one zmieniać skutek działania leku Valarox.

#### **Valarox z jedzeniem i pićm**

Valarox można przyjmować niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie należy przyjmować leku Valarox** w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Valarox, powinna **natychmiast zaprzestać przyjmowania** tego leku i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Valarox. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi, dopóki pacjent nie wie, jak wpływa na niego lek. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, Valarox może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji. Jeżeli wystąpią zawroty głowy, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Valarox zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Valarox**

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

#### Zalecana dawka u dorosłych

Zalecana dawka leku to jedna tabletkę na dobę.

Lek można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku. Lek należy przyjmować o tej samej porze

każdego dnia, popijając wodą. Nie należy przyjmować leku Valarox z sokiem grejpfrutowym.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Valarox nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **Regularna kontrola stężenia cholesterolu**

Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza na regularną kontrolę stężenia cholesterolu w celu upewnienia się, że stężenie to osiągnęło i utrzymuje odpowiednie wartości.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, aby pacjent przyjmował odpowiednią dla siebie ilość leku Valarox.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valarox**

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady. W przypadku wystąpienia ciężkich zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć. Jeśli pacjent idzie do szpitala lub stosuje leczenie z powodu innej choroby, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Valarox.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Valarox**

Nie ma powodu do niepokoju. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Valarox**

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku. Przerwanie stosowania leku Valarox może spowodować zaostrzenie choroby. Przerwanie stosowania leku Valarox może spowodować ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

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.

Należy mieć świadomość działań niepożądanych które mogą wystąpić. Działania te są zwykle łagodne lub umiarkowane i zazwyczaj ustępują po krótkim czasie.

Jeżeli po przyjęciu leku u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, **należy przerwać stosowanie leku Valarox i natychmiast zgłosić się do lekarza:**

- trudności w oddychaniu, z lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
- silne swędzenie skóry (wysypka grudkowata);
- powstawanie pęcherzy na skórze, ustach, oczach i / lub narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, choroby stawów i wpływ na krwinki);
- zerwanie mięśni;
- zaczerwienione plaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

**Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie leku Valarox i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 “Ostrzeżenia i środki ostrożności”).**

**Ponadto, należy przerwać stosowanie leku Valarox i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle mięśni**, które trwają dłużej niż można się było spodziewać. Objawy mięśniowe są bardziej powszechne u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u bardzo niewielkiej liczby osób występowały przykre objawy mięśniowe, które rzadko nasilały się, przechodząc w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie przy wstawaniu lub bez tych objawów
- osłabienie czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek)
- ból głowy
- ból brzucha
- zaparcia
- nudności
- bóle mięśni
- uczucie osłabienia
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest wyższe, jeśli stężenie cukru i tłuszczów we krwi pacjenta jest duże, pacjent ma nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. W trakcie leczenia tym lekiem lekarz będzie prowadził obserwację pacjenta.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy medycznej”)
- nagła utrata przytomności (omdlenie)
- wrażenie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- poważne osłabienie czynności nerek (objawy ciężkiej niewydolności nerek)
- kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii)
- duszność, problemy z oddychaniem w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- kaszel
- biegunka
- zmęczenie
- osłabienie
- wysypka, świąd lub inne reakcje skórne
- zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle samoistnie powraca do normy, bez konieczności przerywania stosowania leku Valarox

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna - objawy obejmują obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, silny świąd skóry (z powstawaniem wypukłych grudek), **jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valarox i zwrócić się o pomoc medyczną**
- uszkodzenia mięśni u osób dorosłych - jako środek ostrożności, **należy przerwać stosowanie leku Valarox i natychmiast porozumieć się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle mięśni**, które trwają dłużej niż można się było spodziewać
- silny ból brzucha (zapalenie trzustki)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków (małopłytkowość)

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- śladowe ilości krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów nóg i rąk (np. drętwienie)

- bóle stawów
- utrata pamięci
- ginekomastia (powiększenie się piersi u mężczyzn)
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

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

- reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić takie objawy jak: gorączka, obrzęk stawów i bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej)
  - fioletowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
  - gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej spowodowane zakażeniem (objawy małej liczby krwinek białych, zwanej neutropenią)
  - zmniejszenie stężenia hemoglobiny oraz zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (co w ciężkich przypadkach może prowadzić do niedokrwistości)
  - zwiększenie stężenia potasu we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywoływać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca)
  - zmniejszenie stężenia sodu we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywoływać zmęczenie, splątanie, drganie mięśni, drgawki lub śpiączkę)
  - 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)
  - zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (może wskazywać na zaburzenia czynności nerek).
  - duszność
  - obrzęk
  - zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
  - zaburzenia czynności seksualnych
  - depresja
  - zaburzenia oddychania, w tym długotrwały kaszel i (lub) duszność lub gorączka
  - uszkodzenie ścięgien
  - stałe osłabienie mięśni
  - miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu)
  - miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka)
- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Częstość niektórych działań niepożądanych może się różnić w zależności od schorzenia. Na przykład, działania niepożądane, takie jak zawroty głowy czy osłabienie czynności nerek rzadziej występowały u dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego, niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżym zawale mięśnia sercowego.

W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

### **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

Faks: + 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 Valarox

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. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Valarox

- Substancjami czynnymi leku są walsartan i rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej).  
10 mg + 80 mg: każda tabletki powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 80 mg walsartanu.  
20 mg + 80 mg: każda tabletki powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 80 mg walsartanu.  
10 mg + 160 mg: każda tabletki powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 160 mg walsartanu.  
20 mg + 160 mg: każda tabletki powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 160 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to:  
*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, mannitol, powidon K25, sodu laurylosiarczan i tlenek żelaza żółty (E172)  
*otoczka tabletki:*  
10 mg + 80 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172)  
20 mg + 80 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172)  
10 mg + 160 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)  
20 mg + 160 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).  
Patrz punkt 2 „Valarox zawiera laktozę i sól”.

### Jak wygląda lek Valarox i co zawiera opakowanie

10 mg + 80 mg tabletki powlekane (tabletki): ciemnoróżowe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem K4; średnica tabletki 8,7– 9,3 mm.

20 mg + 80 mg tabletki powlekane (tabletki): ciemnoróżowe, w kształcie kapsułki, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem K3; wymiary tabletki 14,7 – 15,3 mm x 6,7-7,3 mm.

10 mg + 160 mg tabletki powlekane (tabletki): ciemnoróżowe, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem K2; wymiary tabletki 16,7 – 17,3 mm x 7,7-8,3 mm.

20 mg + 160 mg tabletki powlekane (tabletki): jasnobrązowo-żółte, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem K1; wymiary tabletki 16,7 – 17,3 mm x 7,7-8,3 mm.

*Opakowania:* 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 100 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw tego leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.08.2025**