

Folheto informativo: Informação para o doente

Valarox 10 mg + 80 mg comprimidos revestidos por película
Valarox 20 mg + 80 mg comprimidos revestidos por película
Valarox 10 mg + 160 mg comprimidos revestidos por película
Valarox 20 mg + 160 mg comprimidos revestidos por película
Rosuvastatina + Valsartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Valarox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valarox
3. Como tomar Valarox
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Valarox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Valarox e para que é utilizado

Valarox contém duas substâncias ativas – rosuvastatina e valsartan.

Valarox é indicado para o tratamento da pressão arterial alta em simultâneo com níveis de colesterol altos e/ou para a prevenção de eventos cardiovasculares.

2. O que precisa de saber antes de tomar Valarox

Não tome Valarox:

- se tem alergia ao valsartan, rosuvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Valarox pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Valarox utilizando um método contraceutivo adequado.
- se tem uma doença do fígado
- se tem problemas graves nos rins
- se tem dores musculares repetidas ou sem explicação aparente
- se está a tomar um medicamento chamado ciclosporina (utilizado, por exemplo, após transplantes de órgãos)
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas) consulte novamente o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valarox

- se tiver problemas com os seus rins ou se estiver a fazer diálise.
- se tiver problemas com o seu fígado.
- se já sentiu dores musculares involuntárias ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre.
- se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.
- se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado outros medicamentos para tratar o colesterol elevado.
- se estiver a tomar medicamentos para tratar a infeção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (VIH), por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver secção "Outros medicamentos e Valarox".
- se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Valarox mais adequada para si).
- se tem insuficiência respiratória grave.
- se é de ascendência asiática - ou seja, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Valarox mais adequada para si.
- se sofrer de estreitamento da artéria renal.
- se tiver sido submetido recentemente a transplante renal (recebeu um novo rim).
- se estiver a receber tratamento após um ataque de coração ou para insuficiência cardíaca, o seu médico pode verificar a sua função renal.
- se sofrer de doença cardíaca grave que não seja insuficiência cardíaca ou ataque de coração.
- se alguma vez sentiu inchaço da língua e da face, causados por uma reação alérgica chamada angioedema, enquanto tomava outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA), fale com o seu médico. Se sentir estes sintomas enquanto estiver a tomar Valarox, pare imediatamente de tomar Valarox e não o volte a tomar. Ver também a secção 4 "Efeitos secundários possíveis"
- se estiver a tomar medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina. Pode ser necessário controlar os níveis de potássio no seu sangue com regularidade.
- se sofrer de aldosteronismo. Trata-se de uma doença em que as glândulas suprarrenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, o uso de Valarox não é recomendado.
- se tiver perdido uma grande quantidade de líquidos (desidratação) provocada por diarreia, vómitos ou doses elevadas de diuréticos.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
- aliscireno

- se está a tomar um inibidor da ECA juntamente com um medicamento pertencente a um grupo de medicamentos conhecido como antagonistas dos recetores de mineralocorticoides (por ex. espironolactona, eplerenona) ou bloqueadores beta (por ex. metoprolol).
- se estiver a tomar ou tiver tomado nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou por injeção. A combinação de ácido fusídico e Valarox pode originar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada através da realização de um teste simples para detetar o aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta análise ao sangue (provas de função hepática) antes e durante o tratamento com Valarox.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico far-lhe-á um acompanhamento cuidadoso caso sofra de diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Valarox".

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Valarox.

Outros medicamentos e Valarox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos).
- Varfarina (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea).
- Fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento usado para baixar o colesterol (tal como ezetimiba).
- Medicamentos usados para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago).
- Eritromicina (um antibiótico).
- Contracetivos orais (a pílula).
- Terapêutica de substituição hormonal.
- Outros medicamentos que reduzem a pressão arterial elevada, especialmente diuréticos.
- Medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
- Determinados tipos de analgésicos denominados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

- Alguns antibióticos (do grupo da rifamicina), um medicamento usado para evitar a rejeição dos transplantes (ciclosporina) ou um medicamento antirretroviral para tratar a infeção VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valarox.
- Lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica.
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Valarox" e "Advertências e precauções").
- Se está a fazer tratamento com um inibidor da ECA juntamente com determinados medicamentos para tratar a sua insuficiência cardíaca, conhecidos como antagonistas dos recetores de mineralocorticoides (por ex.: espironolactona, eplerenona) ou bloqueadores beta (por ex. metoprolol).
- Se precisar de tomar ácido fusídico oral para o tratamento de uma infeção bacteriana terá que temporariamente parar de tomar este medicamento. O seu médico irá dizer-lhe quando é seguro para reiniciar Valarox. Tomar Valarox com ácido fusídico pode levar, raramente, a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.
- Regorafenib (utilizado para tratar o cancro).
- Qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Valarox ou estes podem alterar o efeito de Valarox.

Valarox com alimentos e bebidas

Pode tomar Valarox com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Não tome Valarox se está grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar Valarox pare imediatamente de o tomar e informe o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam Valarox utilizando um método contraceptivo adequado.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Valarox, antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Valarox.

- Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Valarox não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento mais indicado, se desejar amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou operar máquinas, ou realizar outras atividades que requeiram concentração, assegure-se de que sabe como é que Valarox o afeta. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, Valarox pode, em casos raros, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Valarox contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Valarox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Doses habituais em adultos

A dose recomendada é um comprimido por dia.

O medicamento pode ser tomado antes ou depois das refeições e bebidas. Deve tomar o medicamento com um copo de água, sempre à mesma hora do dia. Não tome Valarox com sumo de toranja.

Utilização em crianças e adolescentes

Valarox não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Controlo regular do colesterol

É importante consultar novamente o médico para que seja feito um controlo regular do seu colesterol, de forma a assegurar que os valores recomendados de colesterol foram atingidos e se mantêm estáveis.

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Valarox que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Valarox do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento. Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, deite-se. Se necessitar de cuidados hospitalares ou de fazer outros tratamentos, informe a equipa médica que está a tomar Valarox.

Caso se tenha esquecido de tomar Valarox

Não se preocupe, tome a próxima dose prevista de acordo com o seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Valarox

Fale com o seu médico se pretende parar de tomar Valarox. Interromper o tratamento com Valarox pode agravar a sua doença. Os seus valores de colesterol poderão aumentar novamente se parar de tomar Valarox. Não deixe de tomar o medicamento a menos que seja o seu médico a dizer-lhe que o faça.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

É importante que saiba quais são os efeitos secundários. Estes efeitos são geralmente ligeiros e desaparecem após um curto período de tempo.

Pare de tomar Valarox e consulte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

- Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir.
- Prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios).
- Bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson).

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Valarox comprimidos e informe imediatamente o seu médico (ver também secção 2 "Advertências e precauções").

Pare também de tomar Valarox e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado. Os sintomas musculares são mais frequentes nas crianças e adolescentes do que nos adultos. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas sentiu efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultam na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Tonturas.
- Pressão arterial baixa com ou sem sintomas tais como tonturas e desmaios quando está de pé.
- Função renal reduzida (sinais de disfunção renal).
- Dor de cabeça.
- Dor abdominal.
- Obstipação.
- Sensação de mal-estar (náusea).
- Dor muscular.
- Sensação de fraqueza.
- Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada. O seu médico irá vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Angioedema (ver secção "Pare de tomar Valarox e consulte imediatamente um médico").
- Perda súbita de consciência (síncope).
- Sentir-se a rodar (vertigens).
- Função renal gravemente reduzida (sinais de falência renal aguda).
- Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercalemia).
- Falta de ar, dificuldade em respirar quando está deitado, inchaço dos pés ou das pernas (sinais de insuficiência cardíaca).
- Tosse.
- Diarreia.
- Cansaço.
- Fraqueza.

- Erupção na pele, comichão e outras reações da pele.
- Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com Valarox comprimidos.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- Reações alérgicas graves – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar Valarox e procure ajuda médica de imediato.
- Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar Valarox e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado.
- Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas).
- Aumento das enzimas hepáticas no sangue.
- Redução do número de plaquetas no sangue o que aumenta o risco de hemorragia ou nódos negros (trombocitopenia).

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas

- icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele).
- Hepatite (uma inflamação do fígado).
- Vestígios de sangue na sua urina.
- Lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência).
- Dores nas articulações.
- Perda de memória.
- Ginecomastia (aumento mamário nos homens).

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Reações alérgicas com erupção cutânea, comichão e urticária, sintomas de febre, inchaço das articulações, dor nas articulações, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas semelhantes aos da gripe (sinais de doença do soro).
- Pontos de cor vermelha e púrpura, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também denominado vasculite).
- Febre, dores de garganta ou úlceras bucais devido a infeções (sintomas de níveis baixos de glóbulos brancos também denominado neutropenia).
- Diminuição dos níveis de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (o que pode provocar anemia em casos graves).
- Aumento dos níveis de potássio no sangue (o que pode desencadear espasmos musculares e ritmo cardíaco anormal em casos graves).
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue (que pode causar cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões ou coma).
- Elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar lesões no fígado) incluindo um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue (o que pode causar pele e olhos amarelos em casos graves).
- Aumento dos níveis de azoto na ureia sanguínea e aumento dos níveis de creatinina sérica (o que, pode indicar, função renal anormal).
- Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave que causa bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais).
- Falta de ar.
- Edema (inchaço).
- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos.
- Disfunção sexual.

- Depressão.
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.
- Lesão nos tendões.
- Fraqueza muscular constante.

A frequência de alguns efeitos secundários pode variar consoante o seu estado. Por exemplo, efeitos secundários como tonturas e função renal diminuída ocorreram com menos frequência em doentes tratados com tensão arterial elevada do que em doentes tratados para insuficiência cardíaca ou depois de um ataque de coração recente.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Valarox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Valarox

As substâncias ativas são valsartan e rosuvastatina.

Cada comprimido contém 10 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 80 mg de valsartan.

Cada comprimido contém 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 80 mg de valsartan.

Cada comprimido contém 10 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 160 mg de valsartan.

Cada comprimido contém 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de rosuvastatina cálcica) e 160 mg de valsartan.

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, manitol, povidona K25, laurilsulfato de sódio e óxido de ferro amarelo (E172) no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro vermelho (E172) – apenas para os comprimidos revestidos por película de 10 mg + 80 mg, 20 mg + 80 mg e 10 mg + 160 mg e óxido de ferro amarelo (E172) – apenas para os comprimidos revestidos por película de 10 mg + 160 mg e 20 mg + 160 mg.

Ver secção 2 “Valarox contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Valarox e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película (comprimidos) de 10 mg + 80 mg: comprimidos revestidos por película de cor rosa escuro, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas com a gravação K4 numa das faces do comprimido. Diâmetro do comprimido: 8,7 – 9,3 mm.

Comprimidos revestidos por película (comprimidos) de 20 mg + 80 mg: comprimidos revestidos por película de cor rosa escuro, em forma de cápsula, ligeiramente biconvexos com a gravação K3 numa das faces do comprimido. Dimensões do comprimido: 14,7 – 15,3 mm por 6,7 – 7,3 mm.

Comprimidos revestidos por película (comprimidos) de 10 mg + 160 mg: comprimidos revestidos por película de cor rosa escuro, ovais, biconvexos com a gravação K2 numa das faces do comprimido. Dimensões do comprimido: 16,7 – 17,3 mm por 7,7 – 8,3 mm.

Comprimidos revestidos por película (comprimidos) de 20 mg + 160 mg: comprimidos revestidos por película de cor amarelo acastanhado claro, ovais, biconvexos com a gravação K1 numa das faces do comprimido. Dimensões do comprimido: 16,7 – 17,3 mm por 7,7 – 8,3 mm.

Valarox está disponível em caixas com 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 100 comprimidos revestidos por película em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do medicamento	Nome do Estado Membro
Áustria	Ravalsya 10 mg/80 mg Filmtabletten
	Ravalsya 20 mg/80 mg Filmtabletten
	Ravalsya 10 mg/160 mg Filmtabletten
	Ravalsya 20 mg/160 mg Filmtabletten
Bulgária	Валсарос 10 mg/80 mg филмирани таблетки
	Валсарос 20 mg/80 mg филмирани таблетки
	Валсарос 10 mg/160 mg филмирани таблетки
	Валсарос 20 mg/160 mg филмирани таблетки
	(Valsaros 10 mg/80 mg film-coated tablets
	Valsaros 20 mg/80 mg film-coated tablets
	Valsaros 10 mg/160 mg film-coated tablets
	Valsaros 20 mg/160 mg film-coated tablets)
Eslováquia	Ravalsya 10 mg/80 mg filmom obalené tablety
	Ravalsya 20 mg/80 mg filmom obalené tablety
	Ravalsya 10 mg/160 mg filmom obalené tablety
	Ravalsya 20 mg/160 mg filmom obalené tablety
Eslovénia	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
Espanha	Valsaros 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
	Valsaros 20 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película
	Valsaros 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película
	Valsaros 20 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película
Estónia	Valarox
Finlândia	Valarox 10 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Valarox 20 mg/80 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Valarox 10 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Valarox 20 mg/160 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hungria	Ravalsyo 10 mg/80 mg filmtabletta

	Ravalsyo 20 mg/80 mg filmtabletta Ravalsyo 10 mg/160 mg filmtabletta Ravalsyo 20 mg/160 mg filmtabletta
Letónia	Valarox 10 mg/80 mg apvalkotās tabletes Valarox 20 mg/80 mg apvalkotās tabletes Valarox 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes Valarox 20 mg/160 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Ravalsyo 10 mg/80 mg plēvele dengtos tabletēs Ravalsyo 20 mg/80 mg plēvele dengtos tabletēs Ravalsyo 10 mg/160 mg plēvele dengtos tabletēs Ravalsyo 20 mg/160 mg plēvele dengtos tabletēs
Polónia	Valarox
Portugal	Valarox
Republica Checa	Ravalsyo 10 mg/80 mg Ravalsyo 20 mg/80 mg Ravalsyo 10 mg/160 mg Ravalsyo 20 mg/160 mg
Roménia	Valarox 10 mg/80 mg comprimate filmate Valarox 20 mg/80 mg comprimate filmate Valarox 10 mg/160 mg comprimate filmate Valarox 20 mg/160 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em