

Příbalová informace: informace pro uživatele

Blessin Plus H 80/12,5 mg potahované tablety
Blessin Plus H 160/12,5 mg potahované tablety
Blessin Plus H 160/25 mg potahované tablety

valsartanum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Blessin Plus H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Blessin Plus H užívat
3. Jak se Blessin Plus H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Blessin Plus H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Blessin Plus H a k čemu se používá

Blessin Plus H obsahuje dvě léčivé látky nazývané valsartan a hydrochlorothiazid.

Obě tyto látky pomáhají léčit vysoký krevní tlak (hypertenzi).

- **Valsartan** patří do skupiny léčivých přípravků známých jako „antagonisté receptoru pro angiotensin II“, které pomáhají upravit vysoký krevní tlak. Angiotensin II je látka v lidském těle, která způsobuje zúžení cév, a tím způsobuje zvýšení krevního tlaku. Valsartan působí tím, že blokuje účinek angiotensinu II. Výsledkem je uvolnění krevních cév a snížení krevního tlaku.
- **Hydrochlorothiazid** patří do skupiny léčiv známých jako thiazidová diuretika (také známé jako léky na odvodnění). Hydrochlorothiazid zvyšuje výdej moči, čímž též snižuje krevní tlak.

Přípravek Blessin Plus H se používá na léčbu vysokého krevního tlaku, který není dostatečně upraven, pokud jsou léčivé látky užívány samostatně.

Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud není léčen, může poškodit krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko výskytu infarktu myokardu. Snížení Vašeho krevního tlaku na normální hladinu sníží riziko rozvoje těchto onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Blessin Plus H užívat

Neužívejte Blessin Plus H:

- jestliže jste alergický/á na valsartan, hydrochlorothiazid, deriváty sulfonamidů (sloučeniny chemicky příbuzné hydrochlorothiazidu), sójový olej, arašídový olej či na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **těhotná déle než 3 měsíce** (je také doporučeno vyvarovat se užívání přípravku Blessin Plus H v časném stádiu těhotenství – viz bod Těhotenství).

- jestliže máte **těžké** onemocnění jater, zničené žlučovody v játrech (biliární cirhóza), vedoucí k zadržování žluči v játrech (cholestáza).
- jestliže máte **těžké** onemocnění ledvin.
- jestliže nemůžete močit (anurie).
- jestliže jste léčeni dialýzou.
- jestliže je hladina draslíku či sodíku ve Vaší krvi nižší než normální, či pokud je hladina vápníku ve Vaší krvi zvýšená navzdory léčbě.
- jestliže máte dnu.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, neužívejte Blessin Plus H a porad'te se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Blessin Plus H se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Blessin Plus H objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- jestliže užíváte draslík šetřící léky, draslíkové doplňky, náhradu soli obsahující draslík či jiné léky, které zvyšují hladinu draslíku v krvi, jako je například heparin. Může být potřeba, aby Váš lékař pravidelně kontroloval hladinu draslíku ve Vaší krvi.
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi.
- jestliže máte průjem či silné zvracení.
- jestliže užíváte vysoké dávky léků na odvodnění (diuretik).
- jestliže máte těžké srdeční onemocnění.
- jestliže máte nebo jste měl(a) srdeční selhání nebo jestliže jste prodělal(a) srdeční příhodu. Dodržujte pečlivě pokyny svého lékaře. Váš lékař může také kontrolovat funkci ledvin.
- jestliže trpíte zúžením ledvinné tepny.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) transplantaci ledviny.
- jestliže trpíte hyperaldosteronismem. To je onemocnění, při kterém tvoří nadledviny nadměrné množství hormonu aldosteronu. Pokud se Vás toto týká, není užívání přípravku Blessin Plus H doporučeno.
- jestliže trpíte onemocněním jater či ledvin.
- jestliže se u Vás při podávání jiných léčivých přípravků (včetně inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu) vyskytly otoky jazyka a obličeje způsobené alergickou reakcí zvanou angioedém. Pokud se objeví tyto příznaky během užívání přípravku Blessin Plus H, přestaňte Blessin Plus H užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře. Přípravek Blessin Plus H už nesmíte nikdy znovu užívat. Viz bod 4 Možné nežádoucí účinky.
- jestliže máte horečku, vyrážku či bolest kloubů, což mohou být známky systémového lupus erythematoses (SLE, což je autoimunitní choroba).
- jestliže máte cukrovku, dnu, vysoké krevní hladiny cholesterolu nebo tuků.
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na jiné léky na krevní tlak z této skupiny (antagonisté receptoru pro angiotensin II) či máte alergie nebo astma.
- jestliže se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Blessin Plus H. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergie na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- přípravek může způsobit zvýšenou citlivost kůže na slunci.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodu „Neužívejte Blessin Plus H“.

- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Blessin Plus H si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Děti a dospívající

Použití přípravku Blessin Plus H u dětí a dospívajících (mladších 18 let) se nedoporučuje.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo můžete otěhotnět). Podávání přípravku Blessin Plus H se nedoporučuje v časném těhotenství a po třetím měsíci těhotenství se nesmí užívat, protože může způsobit závažné poškození dítěte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Další léčivé přípravky a Blessin Plus H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je Blessin Plus H užíván společně s určitými dalšími léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. To se týká především následujících léků:

- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz body „Neužívejte Blessin Plus H“ a „Upozornění a opatření“).
- lithium, lék užívaný k léčbě některých psychiatrických chorob;
- léky, které ovlivňují hladiny draslíku v krvi nebo jimi mohou být ovlivněny, například digoxin, léčivé přípravky na kontrolu srdečního rytmu, některá antipsychotika;
- léky, které mohou zvýšit množství draslíku ve Vaší krvi, jako jsou náhrady draslíku, náhrady soli s obsahem draslíku, draslík šetřící léky, heparin;
- léky, které mohou snížit množství draslíku v krvi, jako jsou kortikosteroidy a některá projímadla;
- léčivé přípravky používané k léčbě HIV/AIDS (ritonavir). Tyto přípravky mohou zvýšit účinek přípravku Blessin Plus H;
- léky, které mohou vyvolat „torsades de pointes“ (nepravidelný srdeční rytmus), jako jsou antiarytmika (léky používané k léčbě srdečních poruch) a některá antipsychotika;
- léky, které mohou snižovat množství sodíku v krvi, jako jsou některá antidepresiva, antipsychotika a léky na léčbu epilepsie;
- diuretika (léky na odvodnění), léky na léčbu dny, jako je alopurinol, léčba vitamínem D a náhradou vápníku, léky pro léčbu diabetu (perorální látky či inzulín);
- jiné léky na snížení krevního tlaku, jako jsou betablokátory či methyldopa, či léky na zúžení krevních cév či podporu srdeční činnosti, jako je noradrenalin či adrenalin;
- léky na zvýšení krevní hladiny cukru, jako je diazoxid;
- léky na léčbu rakoviny, jako je methotrexát či cyklofosfamid;
- léky proti bolesti jako jsou nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2 (COX-2 inhibitory) a kyseliny acetylsalicylové >3 g;
- léky na artritidu;
- léky na uvolnění svalů, jako je například tubokurarin;
- anticholinergní léky, jako je například atropin či biperiden;
- amantadin (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby a k prevenci chřipky);
- kolestyramin a kolestipol (léky na léčbu vysokých hladin tuků v krvi);
- cyklosporin, lék užívaný u transplantací k prevenci odmítnutí orgánu
- některá antibiotika (tetracykliny, rifampicin);
- alkohol, anestetika a sedativa;
- karbamazepin, lék používaný na léčbu epilepsie;
- jodové kontrastní látky (přípravky používané pro zobrazovací metody).

Přípravek Blessin Plus H s jídlem, pitím a alkoholem

Blessin Plus H můžete užívat s jídlem i bez něho.

Vyvarujte se požívání alkoholu, aniž byste to sdělil(a) svému lékaři. Alkohol může způsobit výraznější pokles Vašeho krevního tlaku a/nebo zvýšit riziko toho, že se Vám zatočí hlava či se budete cítit slabý/á.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- **Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.**

Lékař Vám poradí ukončit léčbu přípravkem Blessin Plus H, předtím, než otěhotníte či jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívání jiného léku místo přípravku Blessin Plus H. Podávání přípravku Blessin Plus H se v časném těhotenství nedoporučuje a po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

- **Oznamte svému lékaři, že kojíte nebo začínáte kojit.**

Blessin Plus H není doporučen pro matky, které kojí, a lékař by měl předepsat jiný lék, pokud si přejete kojit, zvláště pokud je Vaše dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím, než budete řídit dopravní prostředek, používat náradí nebo obsluhovat stroje nebo provádět jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak na Vás Blessin Plus H působí.

Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může Blessin Plus H v ojedinělých případech způsobit závratě a ovlivnit schopnost soustředit se.

Blessin Plus H obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Blessin Plus H obsahuje sójový olej

Jestliže jste alergický(á) na burské oříšky nebo sóju, tento léčivý přípravek neužívejte.

Blessin Plus H obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Blessin Plus H 160/12,5 mg obsahuje rovněž oranžovou žlut' (E110), která může způsobovat alergické reakce.

3. Jak se Blessin Plus H užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lidé s vysokým krevním tlakem často nezaznamenávají žádné projevy tohoto onemocnění. Mnoho lidí se může cítit zcela bez obtíží. Proto je velmi důležité dodržovat pravidelné lékařské prohlídky, i když se cítíte dobře.

Váš lékař Vám řekne, kolik tablet přípravku Blessin Plus H máte přesně užívat. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, může Váš lékař doporučit vyšší či nižší dávku.

- Doporučená dávka přípravku Blessin Plus H je jedna tableta denně.
- Neměňte svou dávku ani nepřestaňte tablety užívat bez toho, že byste se poradil(a) se svým lékařem.
- Tento lék by měl být užíván vždy ve stejnou denní dobu, většinou ráno.
- Blessin Plus H můžete užívat s jídlem i bez něho.

- Tablety zapijte sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Blessin Plus H, než jste měl(a)

Jestliže se u Vás projeví těžké závratě a/nebo mdloby, lehněte si a kontaktujte ihned svého lékaře. Jestliže jste omylem užili mnoho tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Blessin Plus H

Jestliže jste zapomněl(a) užít Blessin Plus H, vezměte si jej, jakmile si vzpomenete. V případě, že se ovšem blíží doba užití další dávky, tak dávku, na kterou jste zapomněl(a), vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Blessin Plus H

Ukončení léčby přípravkem Blessin Plus H může způsobit zhoršení Vašeho vysokého tlaku. Neukončujte užívání léku, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytovat v určitých četnostech, které jsou definovány následovně:

- velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
- časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
- méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
- vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů
- velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů
- není známo: z dostupných údajů nelze určit

Některé vedlejší účinky mohou být závažné a vyžadují neodkladný lékařský zásah:

Navštivte svého lékaře okamžitě, pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako jsou:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- problémy s polykáním
- kopřivka a dušnost

Jestliže se u Vás projeví kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte Blessin Plus H užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Méně časté

- kašel
- nízký krevní tlak
- pocit točení hlavy
- dehydratace (s příznaky jako je žízeň, sucho v ústech a na jazyku, méně časté močení, tmavá moč, suchá kůže)
- bolesti svalů
- únava
- mravenčení či ztráta citu
- rozmazané vidění
- hluk v uších (např. syčení, hučení)

Velmi vzácné

- závrat
- průjem
- bolest kloubů

Není známo

- potíže s dechem
- výrazně snížený výdej moči
- nízké hladiny sodíku v krvi (někdy s nevolností, únavou, zmateností, slabostí, křečemi)
- nízké hladiny draslíku v krvi (někdy se slabostí svalů, křečemi svalů, abnormálním srdečním rytmem)
- nízký počet bílých krvinek v krvi (s příznaky jako je horečka, kožní infekce, bolest v krku či vředy v ústech v důsledku infekce, slabost)
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (který může, v těžkých případech, způsobit žluté zbarvení kůže a očí)
- zvýšení hladiny močoviny a kreatininu v krvi (které mohou ukazovat na abnormální funkci ledvin)
- zvýšení hladiny kyseliny močové (která může v těžkých případech způsobit dnu)
- synkopa (ztráta vědomí)

Vedlejší účinky popisované u samostatného valsartanu či hydrochlorothiazidu:

Valsartan

Méně časté

- pocit točení se
- bolest břicha

Není známo

- puchýře na kůži (příznaky bulózní dermatitidy)
- kožní vyrážka se svěděním či bez něj spolu s některými z následujících známek či příznaků: horečka, bolest kloubů, bolest svalů, oteklé uzliny a/nebo chřipkové příznaky
- vyrážka, fialově-červené skvrny, horečka, svědění (příznaky zánětu cév)
- nízký počet krevních destiček (někdy s neobvyklým krvácením či tvorbou modřin)
- vysoká hladina draslíku v krvi (někdy s křečemi svalů, abnormálním srdečním rytmem)
- alergické reakce (s příznaky jako je vyrážka, svědění, kopřivka, potíže s dechem či polykáním, závrat)
- otok obličeje a hrdla, vyrážka, svědění
- zvýšení hladin jaterních enzymů
- snížení hladiny hemoglobinu a počtu červených krvinek v krvi (což obojí může, v těžkých případech, způsobit chudokrevnost)
- poruchy funkce ledvin
- snížení hladiny sodíku v krvi (někdy nevolnost, únava, zmatenost, malátnost, křeče)

Hydrochlorothiazid

Velmi časté

- nízká hladina draslíku v krvi
- zvýšení hladiny tuků v krvi

Časté

- nízká hladina sodíku v krvi
- nízká hladina hořčíku v krvi
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi
- svědicí vyrážka či jiné typy vyrážky
- snížená chuť k jídlu

- mírná nevolnost a zvracení
- slabost, pocit na omdlení při vstávání
- impotence

Vzácné

- otok a puchýře na kůži (v důsledku zvýšené citlivosti ke slunci)
- vysoké hladiny vápníku v krvi
- vysoká hladina cukru v krvi
- cukr v moči
- zhoršení metabolického stavu diabetiků
- zácpa, průjem, nepříjemný pocit v žaludku či střevech, jaterní poruchy, které se mohou vyskytnout se žlutou kůží a žlutým očním bělmem
- nepravidelná srdeční činnost
- bolest hlavy
- poruchy spánku
- smutná nálada (deprese)
- nízký počet krevních destiček (někdy s krvácením či tvorbou podlitin pod kůží)
- závrat'
- brnění nebo znecitlivění
- poruchy vidění

Velmi vzácné

- zánět krevních cév s příznaky, jako je vyrážka, fialově-červené skvrny a horečka (vaskulitida)
- vyrážka, svědění, kopřivka, potíže s dechem nebo polykáním, závrat' (alergické reakce)
- těžké onemocnění kůže, které způsobuje vyrážku, rudou kůži, puchýře na rtech, očích a ústech, olupování kůže a horečku (toxická epidermální nekrolýza)
- vyrážka na obličeji, bolest kloubů, svalové onemocnění, horečka (lupus erythematodes)
- závažná bolest horní části břicha (možné příznaky zánětu slinivky)
- potíže s dechem s horečkou, kašel, pískoty, dušnost
- akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost)
- horečka, bolest v krku, častější infekce (možné příznaky agranulocytózy)
- bledá kůže, únava, dušnost, tmavě zbarvená moč (možné příznaky hemolytické anémie)
- horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech z důvodu infekce (možné příznaky leukopenie)
- zmatenost, únava, svalové záškuby a křeče, zrychlené dýchání (možné příznaky hypochloremické alkalózy)

Není známo

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)
- slabost, modřiny a časté infekce (možné příznaky aplastické anémie)
- výrazně snížený výdej moči (možné příznaky onemocnění ledvin nebo selhání ledvin)
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal))
- vyrážka, rudá kůže, puchýře na rtech, očích a ústech, olupování kůže a horečka (možné příznaky erythema multiforme)
- svalové křeče
- horečka (pyrexie)
- slabost (astenie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Blessin Plus H uchovávat

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Lahvička na potahované tablety: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte Blessin Plus H, pokud si všimnete, že je balení poškozené nebo vykazuje známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Blessin Plus H obsahuje

- Léčivými látkami jsou valsartan a hydrochlorothiazid.
Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro potahované tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K30, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý;
potah tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, lecithin (obsahuje sójový olej) (E322), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).
Potah tablet přípravků Blessin Plus H 80/12,5 mg a 160/25 mg obsahuje žlutý oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).
Potah tablet přípravku Blessin Plus H 160/12,5 mg obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Jak přípravek Blessin Plus H vypadá

Blessin Plus H 80/12,5 mg: růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, 11x5,8 mm, označené písmenem "V" na jedné straně a "H" na druhé.

Blessin Plus H 160/12,5 mg: červené, oválné, bikonvexní potahované tablety, 15x6 mm, označené písmenem "V" na jedné straně a "H" na druhé.

Blessin Plus H 160/25 mg: oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, 15x6 mm, označené písmenem "V" na jedné straně a "H" na druhé.

Obsah balení

Blistr:

7, 14, 28, 30, 56, 98 a 280 potahovaných tablet

Lahvička na potahované tablety:

7, 14, 28, 30, 56, 98 a 280 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta
Tel.: +356 2169 3533, fax: +356 2169 3604
E-mail: info@actavis.com.mt

a

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

a

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|---|
| Island | Almertan |
| Bulharsko | Sarteg HCT |
| Česká republika | BLESSIN PLUS H |
| Maďarsko | Tensart HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg tableta |
| Lotyšsko | Tensart HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg apvalkotās tabletes |
| Litva | Tensart HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg plėvele dengtos tabletės |
| Polsko | Tensart HCT |
| Slovenská republika | VASOPENTOL HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 12. 2021