

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Ravalsyo 10 mg/80 mg potahované tablety**  
**Ravalsyo 20 mg/80 mg potahované tablety**  
**Ravalsyo 10 mg/160 mg potahované tablety**  
**Ravalsyo 20 mg/160 mg potahované tablety**  
rosuvastatinum/valsartanum

**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 přípravek Ravalsyo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ravalsyo užívat
3. Jak se přípravek Ravalsyo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ravalsyo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Ravalsyo a k čemu se používá**

Přípravek Ravalsyo obsahuje dvě léčivé látky - rosuvastatin a valsartan.

Přípravek Ravalsyo je určen k léčbě zvýšeného krevního tlaku a souběžně i vysoké hladiny cholesterolu a/nebo pro prevenci srdečních příhod.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ravalsyo užívat**

#### **Neužívejte přípravek Ravalsyo**

- Jestliže jste alergický(á) na valsartan, rosuvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Ravalsyo, **přestaňte ihned užívat přípravek a informujte lékaře.** Ženy se mají vyhnout otěhotnění v průběhu léčby přípravkem Ravalsyo používáním vhodné antikoncepce.
- Jestliže máte onemocnění jater.
- Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin.
- Jestliže máte opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů.
- Jestliže užíváte kombinaci léčivých látek sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (používané k léčbě infekčního zánětu jater typu C).
- Jestliže užíváte lék nazývaný cyklosporin (používaný například po transplantacích orgánů).
- Pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud některý z bodů uvedených výše platí i pro Vás, nebo máte pochybnosti, **navštivte prosím znovu svého lékaře.**

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ravalsyo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte problémy s ledvinami nebo jestliže podstupujete dialýzu (léčebná metoda používaná při onemocnění ledvin).
- Jestliže máte problémy s játry.
- Jestliže jste měl(a) opakované nebo nevysvětlené svalové křeče nebo bolesti svalů, výskyt svalových problémů u Vás nebo ve Vaší rodině nebo svalové problémy při užívání jiných léků ke snížení hladiny cholesterolu. Okamžitě informujte lékaře, pokud se dostaví nevysvětlitelná svalová křeč nebo bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte zvýšenou teplotu.
- Jestliže pijete opakovaně velká množství alkoholu.
- Jestliže máte poruchu štítné žlázy.
- Jestliže užíváte jiné léky nazývané fibráty ke snížení hladiny cholesterolu. Čtěte, prosím, tuto příbalovou informaci pečlivě, i když jste již užíval(a) jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu.
- Jestliže užíváte léky k léčbě infekce HIV, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem, čtěte, prosím, „Další léčivé přípravky a přípravek Ravalsyo“.
- Jestliže je Vám více než 70 let (neboť v tomto případě je třeba, aby lékař zvolil správnou počáteční dávku přípravku Ravalsyo).
- Jestliže trpíte těžkým respiračním (dechovým) selháváním.
- Jestliže jste asijského původu - Japonci, Číňané, Filipínci, Vietnamci, Korejci a Indové. Lékař musí zvolit správnou počáteční dávku přípravku Ravalsyo.
- Jestliže trpíte zúžením ledvinné tepny.
- Jestliže jste nedávno podstoupil(a) transplantaci ledvin (dostal(a) novou ledvinu).
- Jestliže jste léčen(a) po srdečním infarktu nebo pro srdeční selhání, je možné, že lékař bude kontrolovat funkci ledvin.
- Jestliže máte závažné srdeční onemocnění odlišné od srdečního selhání nebo srdečního infarktu.
- Jestliže se u Vás někdy objevil otok jazyka a tváří vyvolaný alergickou reakcí nazývanou angioedém při užívání jiných přípravků (včetně ACE inhibitorů), sdělte to Vašemu lékaři. Pokud se tyto příznaky objeví během užívání přípravku Ravalsyo, přestaňte okamžitě přípravek Ravalsyo užívat a již ho nikdy neužívejte. Viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- Jestliže užíváte léky, které zvyšují množství draslíku v krvi. Mezi ně patří doplňky stravy s draslíkem nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin. Může být nezbytné kontrolovat v pravidelných intervalech množství draslíku v krvi.
- Jestliže trpíte aldosteronismem. To je onemocnění, při kterém tvoří nadledvinky nadměrné množství hormonu aldosteronu. Pokud se Vás to týká, není užívání přípravku Ravalsyo doporučeno.
- Jestliže jste ztratil(a) mnoho tekutiny (dehydratace) kvůli průjmům, zvracení nebo vysokým dávkám tablet na odvodnění (diuretik).
- 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.
- Pokud jste léčen(a) inhibitory ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon) nebo beta-blokátory (např. metoprolol).
- Jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Ravalsyo může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza).
- Jestliže se u Vás po užití rosuvastatinu nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- Pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

Statiny mohou u malého počtu lidí ovlivnit játra. To lze prokázat jednoduchým vyšetřením, které hodnotí hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude lékař provádět tento krevní test (kontrolní vyšetření funkce jater) před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Ravalsyo.

V průběhu léčby tímto přípravkem bude lékař sledovat, zda máte diabetes mellitus (cukrovka) nebo zda u Vás existuje riziko rozvoje diabetu mellitu. Pravděpodobnost rizika rozvoje diabetu mellitu je u pacientů, kteří mají vysokou hladinu cukru a tuků v krvi, mají nadváhu a mají vysoký krevní tlak.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Při užívání přípravku Ravalsyo byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, přestaňte přípravek Ravalsyo užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Ravalsyo“.

**Pokud se Vás týká jakýkoli z výše uvedených stavů, sdělte to Vašemu lékaři předtím, než uijete přípravek Ravalsyo.**

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Ravalsyo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Cyklosporin (používaný např. po transplantaci orgánů).
- Léky na ředění krve, jako jsou warfarin, acenokumarol nebo fluindion (při souběžném užívání s tímto léčivým přípravkem se může zvýšit jejich účinek na ředění krve a riziko krvácení), tikagrelor nebo klopidogrel.
- Fibráty (např. gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky ke snížení hladiny cholesterolu (např. ezetimib).
- Léky k léčbě poruch trávení (používané k neutralizaci kyselin v žaludku).
- Erythromycin (antibiotikum).
- Perorální antikoncepci (pilulky).
- Hormonální substituční léčbu.
- Další léky, které snižují krevní tlak, především tablety na odvodnění (diuretika).
- Léky, které zvyšují množství draslíku v krvi. Mezi ně patří potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin.
- Určitý druh léků proti bolesti nazývaný nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).
- Některá antibiotika (skupina rifamycinů), lék užívaný k prevenci odmítnutí transplantátu (cyklosporin) nebo antiretrovirální přípravky užívané k léčbě infekce HIV/AIDS (ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem). Tyto přípravky mohou zesilovat účinek přípravku Ravalsyo.
- Lithium, lék používaný k léčbě některých druhů psychiatrických onemocnění.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ravalsyo“ a „Upozornění a opatření“).
- Pokud jste léčen(a) inhibitory ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon) nebo beta-blokátory (například metoprolol).
- Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Ravalsyo znovu pokračovat. Užívání přípravku Ravalsyo s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.
- Regorafenib (užívá se k léčbě nádorů).
- Darolutamid (užívá se k léčbě nádorů).
- Kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě virových infekcí, včetně HIV infekce nebo

infekčního zánětu jater typu C, samotný nebo v kombinaci (viz Upozornění a opatření): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Účinek těchto léčivých přípravků se může měnit při souběžném podávání s přípravkem Ravalsyo nebo tyto léčivé přípravky mohou měnit účinnost přípravku Ravalsyo.

### **Přípravek Ravalsyo s jídlem a pitím**

Přípravek Ravalsyo můžete užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

**Neužívejte přípravek Ravalsyo**, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Ravalsyo, **vysad'te přípravek Ravalsyo okamžitě**, jakmile to zjistíte, a informujte lékaře. Ženy se mají vyhnout otěhotnění v průběhu léčby přípravkem Ravalsyo používáním vhodné antikoncepce.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

- **Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.** Lékař Vám obvykle poradí přerušit užívání přípravku Ravalsyo dříve než otěhotníte nebo co nejdříve jakmile zjistíte, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku namísto přípravku Ravalsyo.
- **Oznamte svému lékaři, že kojíte nebo se chystáte začít kojit.** Přípravek Ravalsyo není doporučen pro matky, které kojí, a pokud si přejete kojit, lékař může vybrat jiný lék.

### **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 Vás přípravek Ravalsyo ovlivňuje. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může přípravek Ravalsyo v ojedinělých případech způsobit závrať a ovlivnit schopnost soustředit se. Pokud pociťujete závrať, porad'te se s Vaším lékařem dříve, než budete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ravalsyo obsahuje laktosu a sodík**

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

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

## **3. Jak se přípravek Ravalsyo užívá**

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

### Obvyklé dávky pro dospělé

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.

Váš lék může být užíván před jídlem a pitím nebo po něm. Měl(a) byste užívat svůj lék každý den ve stejnou dobu a zapít ho sklenicí vody. Neužívejte přípravek Ravalsyo s grapefruitovým džusem.

### Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Ravalsyo nemá být používán u dětí a dospívajících.

### **Pravidelné kontroly cholesterolu**

Pravidelné kontroly u lékaře jsou velmi důležité. Lékař bude kontrolovat, zda bylo dosaženo žádoucích hladin cholesterolu a zda jsou tyto hladiny trvalé.

Lékař pak může rozhodnout o zvýšení dávky tak, aby pro Vás byla dávka přípravku Ravalsyo optimální.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ravalsyo, než jste měl(a)**

Informujte se u Vašeho lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici. Jestliže se u Vás projeví závažná závrať a/nebo mdloby, lehněte si. Jestliže jste přijímán(a) do nemocnice nebo dostanete léčbu na jiné onemocnění, informujte zdravotnický personál, že užíváte přípravek Ravalsyo.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ravalsyo**

Není důvod k obavě. Užijte až následující naplánovanou dávku v pravidelný čas. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ravalsyo**

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Ravalsyo. Ukončení léčby přípravkem Ravalsyo může způsobit zhoršení Vašeho onemocnění. Hladiny cholesterolu se mohou po přerušení léčby přípravkem Ravalsyo opět zvýšit. 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.

Je však důležité, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být. Jsou obvykle mírné a vymizí v průběhu krátké doby.

**Přestaňte užívat přípravek Ravalsyo a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte některý z následujících nežádoucích účinků:**

- Obtížné dýchání, s otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla nebo bez něj.
- Otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtížné polykání.
- Nesnesitelné svědění kůže (s vystouplými pupínky).
- Puchýře na kůži, ústech, očích a/nebo genitáliích (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a účinky na krevní buňky).
- Přetržení svalu.
- Načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).

**Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto symptomů, přestaňte užívat přípravek Ravalsyo a neprodleně se poradte s lékařem (viz též bod 2 „Upozornění a opatření“).**

**Přestaňte také užívat přípravek Ravalsyo a informujte okamžitě svého lékaře, pokud budete pociťovat neobvyklé křeče nebo bolesti svalů,** které trvají déle než byste čekal(a). Svalové příznaky jsou častější u dětí a dospívajících než u dospělých. Podobně jako u jiných statinů, velmi malá část pacientů pociťuje nepříjemnou svalovou bolest a křeče, které se vzácně mohou vyvinout ve svalové poškození (*rhabdomyolýza*). Tento stav může ohrožovat i život postiženého.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Závrať.
- Nízký krevní tlak s nebo bez příznaků jako jsou závrať a mdloby při postavení se.
- Snížená funkce ledvin (známky poškození ledvin).
- Bolest hlavy.

- Bolest břicha.
- Zácpa.
- Pocit na zvracení (nauzea).
- Bolest svalů.
- Pocit slabosti.
- Cukrovka (diabetes mellitus). Pravděpodobnost je vyšší, pokud máte vysokou hladinu cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. V průběhu léčby Vás bude lékař sledovat.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Angioedém (viz bod „Přestaňte užívat přípravek Ravalsyo a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc“).
- Náhlá ztráta vědomí (synkopa).
- Pocity točení se (vertigo).
- Závažně snížená funkce ledvin (známky akutního selhání ledvin).
- Svalové křeče, abnormální srdeční tep (známky vysoké hladiny draslíku v krvi).
- Potíže s dýcháním, obtížné dýchání v poloze vleže, otok chodidel nebo nohou (známky srdečního selhání).
- Kašel.
- Průjem.
- Únava.
- Slabost.
- Vyrážka, svědění kůže nebo jiné kožní reakce.
- Zvýšení hladin bílkoviny v moči - obvykle dochází k normalizaci bez nutnosti přerušit léčbu přípravkem Ravalsyo.

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Těžká alergická reakce - příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, potíže s polykáním a dýcháním, silné svědění kůže (s vystouplými pupínky). **Pokud myslíte, že máte alergickou reakci, přestaňte užívat přípravek Ravalsyo a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**
- Poškození svalů u dospělých - jako preventivní opatření **přestaňte užívat přípravek Ravalsyo a informujte lékaře okamžitě, jakmile zjistíte neobvyklou bolest nebo křeče svalů, které trvají déle, než jste čekal(a).**
- Silná bolest v oblasti žaludku (zánět slinivky břišní).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi.
- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin (trombocytopenie).

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).
- Hepatitida (zánět jater).
- Stopy krve v moči.
- Poškození nervů v rukou a nohou (pocit necitlivosti).
- Bolest kloubů.
- Ztráta paměti.
- Gynekomastie (zvětšování prsou u mužů).

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit četnost

- Alergické reakce s vyrážkou, svěděním a kopřivkou; příznaky jako je horečka, otok kloubů a bolest kloubů, bolest svalů, otoky lymfatických uzlin a/nebo se mohou objevit symptomy jako při chřipce (známky sérové nemoci).
- Nachově červené skvrny, horečka, svědění (známky zánětu krevních cév také nazývaného vaskulitida).
- Horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech jako důsledek infekcí (příznaky nízké hladiny bílých krvinek zvané také neutropenie).
- Snížená hladina hemoglobinu a snížené množství červených krvinek v krvi (což může v závažných případech vést k anémii).

- Zvýšená hladina draslíku v krvi (což může vyvolat svalové křeče, v závažných případech abnormální srdeční rytmus).
  - Snížená hladina sodíku v krvi (což může způsobit únavu a zmatenost, svalové záškuby, záchvaty nebo kóma).
  - Zvýšení hodnot jaterních testů (což může poukazovat na poškození jater) včetně zvýšené hladiny bilirubinu v krvi (což může v závažných případech vyvolat zežloutnutí kůže a očí).
  - Zvýšená hladina močovinového dusíku v krvi a zvýšená hladina kreatininu v séru (což může poukazovat na abnormální funkci ledvin).
  - Potíže s dýcháním.
  - Edém (otok).
  - Poruchy spánku zahrnující nespavost a noční můry.
  - Sexuální potíže.
  - Deprese.
  - Potíže s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku.
  - Poranění šlach.
  - Svalová slabost, která přetrvává.
  - Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
  - Oční forma myasthenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).
- Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Četnost některých nežádoucích účinků se může lišit v závislosti na Vašem stavu. Například nežádoucí účinky jako jsou závrať a snížené funkce ledvin byly pozorovány méně často u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak než u pacientů léčených pro srdeční selhání nebo po nedávném srdečním infarktu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 přípravek Ravalsyo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Ravalsyo obsahuje

- Léčivými látkami jsou valsartanum a rosuvastatinum  
Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a valsartanum 80 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a valsartanum 80 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a valsartanum 160 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 20 mg (jako rosuvastatinum calcicum) a valsartanum 160 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
*jádro tablety*: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mannitol, povidon 25, natrium-lauryl-sulfát a žlutý oxid železitý (E 172)  
*potahová vrstva*: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, červený oxid železitý (E 172 – pouze v potahovaných tabletách 10 mg/80 mg, 20 mg/80 mg a 10 mg/160 mg) a žlutý oxid železitý (E 172 – pouze v potahovaných tabletách 10 mg/160 mg a 20 mg/160 mg). Viz bod 2 „Přípravek Ravalsyo obsahuje laktosu a sodík“.

### Jak přípravek Ravalsyo vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety (tablety) 10 mg/80 mg: tmavě růžové, kulaté, mírně bikonvexní, potahované tablety se zkosenými hranami, s vyraženou značkou „K4“ na jedné straně tablety. Průměr tablety: 8,7–9,3 mm.  
Potahované tablety (tablety) 20 mg/80 mg: tmavě růžové, mírně bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky, s vyraženou značkou „K3“ na jedné straně tablety. Rozměry tablety: 14,7–15,3 mm × 6,7–7,3 mm.

Potahované tablety (tablety) 10 mg/160 mg: tmavě růžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety, s vyraženou značkou „K2“ na jedné straně tablety. Rozměry tablety: 16,7–17,3 mm × 7,7–8,3 mm.

Potahované tablety (tablety) 20 mg/160 mg: světle hnědožluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety, s vyraženou značkou „K1“ na jedné straně tablety. Rozměry tablety: 16,7–17,3 mm × 7,7–8,3 mm.

Přípravek Ravalsyo je dostupný v krabičkách obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 nebo 100 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Litva, Maďarsko, Slovinsko	Ravalsyo
Rakousko, Slovenská republika	Ravalsya
Bulharsko	Barcapoc
Estonsko, Finsko, Lotyšsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko	Valarox
Španělsko	Valsaros

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 5. 2023**



Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).