

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (Heilsa) 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (Heilsa) 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg af valsartani og 12,5 mg af hydrochlorothiazidi.

Hjálparefni með þekkta verkun:

	160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur
laktósi	44,41 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

160 mg/12,5 mg: Filmuhúðuðu töflurnar eru rauðbrúnar, sporöskjulaga og tvíkúptar.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (Krka Sverige AB).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (Krka Sverige AB).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

##### Töflukjarni:

Örkristallaður sellulósi (E460)  
Laktósaehýdrat  
Magnesíumsterat (E470b)  
Natríumkroskarmellósi  
Póvídón K-25  
Vatnsfrí kísilkvoða

##### Filmuhúð:

Hýprómellósi  
Títantvíoxíð (E171)  
Makrógól 4000  
Rautt járnnoxíð (E172)  
Gult járnnoxíð (E172) - einungis í 80 mg/12,5 mg og 160 mg/25 mg filmuhúðuðum töflum

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

## 6.3 Geymsluþol

5 ár.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

*Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur*  
Þynnur (PVC/PE/PVDC-þynna, álþynna): 98 filmuhúðuð tafla, í öskju.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/122/01/SA

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 11. september 2024.

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. september 2024.

**ATH. sama lyf og Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (Krka Sverige AB).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka (Krka Sverige AB).**