Vanatex HCT *(Valsartanum, Hydrochlorothiazidum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera odpowiednio 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu, 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu lub 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza. Każda tabletka zawiera odpowiednio 44 mg; 100,5 mg i 88 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u osób dorosłych. Produkt złożony Vanatex HCT o ustalonej dawce jest wskazany do stosowania u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze krwi nie jest wystarczająco kontrolowane za pomocą monoterapii walsartanem lub hydrochlorotiazydem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: zalecana dawka produktu leczniczego Vanatex HCT o mocy 80 mg + 12,5 mg, Vanatex HCT 160 mg + 12,5 mg lub Vanatex HCT 160 mg + 25 mg to jedna tabletka powlekana raz na dobę. Zaleca się oddzielne dostosowanie dawki poszczególnych substancji czynnych. W każdym przypadku należy oddzielnie zwiększać dawki poszczególnych substancji, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niedociśnienia i innych działań niepożądanych. Jeśli istnieje kliniczne uzasadnienie, można rozważyć bezpośrednią zmianę monoterapii na leczenie produktem złożonym u pacjentów, których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane podczas monoterapii walsartanem lub hydrochlorotiazydem, pod warunkiem, że wcześniej oddzielnie określono dawkę każdej substancji czynnej. Po rozpoczęciu leczenia należy ocenić reakcję kliniczną na podawanie produktu Vanatex HCT, a jeśli ciśnienia krwi nie udaje się kontrolować, dawkę leku można zwiększyć poprzez zwiększenie dawki każdego ze składników do uzyskania dawki maksymalnej 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu. Działanie przeciwnadciśnieniowe jest wyraźnie zauważalne w ciągu 2 tygodni. U większości pacjentów maksymalne staje się w ciągu 4 tygodni. Jednakże, u niektórych pacjentów wymagane jest od 4 do 8 tygodni leczenia. Należy wziąć to pod uwagę podczas dostosowywania dawki. Sposób podawania: Vanatex HCT może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłków; tabletkę należy popijać wodą. Szczególne populacje: Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek - nie ma konieczności dostosowywania dawkowania u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego (GFR) ≥30 ml/min). Ze względu na zawartość hydrochlorotiazydu, Vanatex HCT jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR <30 ml/min) i bezmoczem. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby - u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby przebiegającymi bez cholestazy nie należy stosować dawek większych niż 80 mg walsartanu na dobę. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności dostosowywania dawki hydrochlorotiazydu. Ze względu na zawartość walsartanu, stosowanie produktu Vanatex HCT jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, żółciową marskością wątroby i cholestazą. Pacjenci w podeszłym wieku - nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież - nie zaleca się stosowania produktu Vanatex HCT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne, inne leki będące pochodnymi sulfonamidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, marskość żółciowa wątroby i cholestaza. Ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min), bezmocz. Oporna na leczenie hipokaliemia, hiponatremia, hiperkalcemia i objawowa hiperurykemia. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Vanatex HCT z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR<60 ml/min/1,73 m2) **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zmiany stężenia elektrolitów w surowicy. Walsartan. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania suplementów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas, zamienników soli kuchennej zawierających potas lub innych leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia potasu (heparyna itp.). Należy regularnie kontrolować stężenie potasu. Hydrochlorotiazyd. Podczas stosowania tiazydowych leków moczopędnych, w tym hydrochlorotiazydu opisywano przypadki hipokaliemii. Zaleca się częste monitorowanie stężenia potasu w surowicy. Leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi, w tym hydrochlorotiazydem było związane z występowaniem hiponatremii i zasadowicy hipochloremicznej. Tiazydy, w tym hydrochlorotiazyd nasilają wydalanie magnezu z moczem, co może prowadzić do hipomagnezemii. Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia, co może być przyczyną hiperkalcemii. U wszystkich pacjentów przyjmujących leki moczopędne należy oznaczać stężenie elektrolitów w surowicy w odpowiednich odstępach czasu. Pacjenci z niedoborem sodu i (lub) odwodnieni. Pacjentów otrzymujących tiazydowe leki moczopędne, w tym hydrochlorotiazyd należy obserwować ze względu na możliwość wystąpienia objawów świadczących o zaburzeniach równowagi wodno-elektrolitowej. W rzadkich przypadkach na początku leczenia produktem Vanatex HCT u pacjentów ze znacznym niedoborem sodu i (lub) odwodnionych, np. z powodu przyjmowania dużych dawek leków moczopędnych, może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Vanatex HCT należy wyrównać niedobór sodu i (lub) objętość krwi krążącej. Pacjenci z ciężką przewlekłą niewydolnością serca lub innymi stanami związanymi z pobudzeniem układu renina-angiotensyna-aldosteron. U pacjentów, u których czynność nerek może zależeć od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca), leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny związane było z oligurią i (lub) postępującą azotemią oraz, w rzadkich przypadkach, z ostrą niewydolnością nerek i (lub) zgonem. Ocena pacjentów z niewydolnością serca lub pacjentów po zawale mięśnia sercowego powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. Nie ustalono stosowania produktu Vanatex HCT u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością serca. Dlatego nie można wykluczyć, że z powodu hamowania układu renina-angiotensyna-aldosteron również stosowanie produktu Vanatex HCT może być związane z zaburzeniami czynności nerek. Nie należy stosować produktu Vanatex HCT u tych pacjentów. Zwężenie tętnicy nerkowej. Produktu Vanatex HCT nie należy stosować w leczeniu nadciśnienia u pacjentów z jednostronnym lub obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej albo ze zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki, ponieważ u tych pacjentów może się zwiększyć stężenie mocznika we krwi i stężenie kreatyniny w surowicy. Hiperaldosteronizm pierwotny. Produktu Vanatex HCT nie należy stosować u pacjentów z pierwotnym hiperaldosteronizmem z powodu zahamowania aktywności układu renina-angiotensyna u tych osób. Zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory. Podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów, u których występuje zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej lub kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory. Zaburzenia czynności nerek. Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek z klirensem kreatyniny ≥30 ml/min. Podczas stosowania produktu Vanatex HCT u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się okresową kontrolę stężenia potasu, kreatyniny i kwasu moczowego w surowicy. Stan po przeszczepieniu nerki. Dotychczas brak doświadczeń w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu Vanatex HCT u pacjentów, którym niedawno przeszczepiono nerkę. Zaburzenia czynności wątroby. Produkt Vanatex HCT należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby przebiegającymi bez cholestazy. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub postępującą chorobą wątroby należy ostrożnie stosować tiazydy, ponieważ niewielkie zmiany równowagi wodno-elektrolitowej mogą wywołać śpiączkę wątrobową. Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie. U pacjentów leczonych walsartanem obserwowano obrzęk naczynioruchowy, w tym obrzęk krtani i głośni, powodujący zwężenie dróg oddechowych i (lub) obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka; u niektórych z tych pacjentów już wcześniej występował obrzęk naczynioruchowy po zastosowaniu innych leków, w tym inhibitorów ACE. U pacjentów, u których wystąpił obrzęk naczynioruchowy należy natychmiast przerwać leczenie produktem leczniczym Vanatex HCT i nigdy nie należy podawać go ponownie. Toczeń rumieniowaty układowy. Zgłaszano przypadki nasilenia lub uaktywnienia układowego tocznia rumieniowatego pod wpływem tiazydowych leków moczopędnych, w tym hydrochlorotiazydu. Inne zaburzenia metaboliczne. Tiazydowe leki

moczopędne, w tym hydrochlorotiazyd, mogą zmieniać tolerancję glukozy oraz zwiększać stężenie cholesterolu, triglicerydów i kwasu moczowego w surowicy. Pacjenci z cukrzycą mogą wymagać dostosowania dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych. Tiazydy mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem oraz powodować nieznaczne, przemijające zwiększenie stężenia wapnia w surowicy przy braku znanych zaburzeń metabolizmu wapnia. Znaczna hiperkalcemia może świadczyć o współistniejącej nadczynności przytarczyc. Przed wykonaniem badań oceniających czynność przytarczyc należy przerwać stosowanie tiazydów. Nadwrażliwość na światło. Po zastosowaniu tiazydowych leków moczopędnych zgłaszano przypadki nadwrażliwości na światło. Jeśli podczas leczenia wystąpi reakcja nadwrażliwości na światło, zaleca się przerwanie leczenia. Jeśli konieczne jest wznowienie terapii lekiem moczopędnym, zaleca się ochronę narażonej powierzchni ciała przed działaniem promieni słonecznych lub przed sztucznym promieniowaniem UVA. Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry. W dwóch badaniach epidemiologicznych z wykorzystaniem danych z duńskiego krajowego rejestru nowotworów złośliwych stwierdzono zwiększenie ryzyka nieczerniakowych nowotworów złośliwych skóry (NMSC, ang. non-melanoma skin cancer) [raka podstawnokomórkowego (BCC, ang. basal cell carcinoma) i raka kolczystokomórkowego (SCC, ang. squamous cell carcinoma)] w warunkach zwiększającego się łącznego narażenia organizmu na hydrochlorotiazyd (HCTZ). W mechanizmie rozwoju NMSC mogą odgrywać rolę właściwości fotouczulające HCTZ. Pacjentów przyjmujących HCTZ należy poinformować o ryzyku NMSC i zalecić regularne sprawdzanie, czy na skórze nie pojawiły się nowe zmiany, i szybki kontakt z lekarzem w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek podejrzanych zmian skórnych. Pacjentom należy zalecić podejmowanie możliwych działań zapobiegawczych w celu minimalizacji ryzyka rozwoju nowotworów złośliwych skóry, jak ograniczanie narażania się na działanie światła słonecznego i promieniowania UV, a jeśli to niemożliwe - odpowiednią ochronę. Niepokojące zmiany skórne należy niezwłocznie badać z możliwością wykonania biopsji z oceną histologiczną. U osób, u których w przeszłości występowały NMSC, może być konieczne ponowne rozważenie stosowania HCTZ. Ciąża. W trakcie ciąży nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRA). Jeśli dalsze leczenie AIIRA nie jest konieczne, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować inne leki przeciwnadciśnieniowe o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w trakcie ciąży. W przypadku stwierdzenia ciąży leczenie AIIRA należy natychmiast przerwać i, jeśli to właściwe, rozpocząć alternatywne leczenie. Ogólne. Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których już wcześniej wystąpiła nadwrażliwość na innych antagonistów receptora angiotensyny II. Wystąpienie reakcji nadwrażliwości na hydrochlorotiazyd jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z alergią i astmą. Ostra jaskra zamkniętego kąta. Stosowanie hydrochlorotiazydu, sulfonamidu, było związane z reakcją idiosynkrazji, powodującą ostrą przemijającą krótkowzroczność i ostrą jaskrę zamkniętego kąta. Objawy obejmują ostry początek zmniejszonej ostrości widzenia lub ból oka i zazwyczaj występują w ciągu kilku godzin do tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Nieleczona ostra jaskra zamkniętego kąta może doprowadzić do trwałej utraty wzroku. Leczenie początkowe polega na jak najszybszym odstawieniu hydrochlorotiazydu. Jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe pozostaje niekontrolowane, należy rozważyć inne leczenie lub leczenie chirurgiczne. Czynniki ryzyka wystąpienia ostrej jaskry zamkniętego kąta mogą obejmować alergię na sulfonamidy lub penicylinę w wywiadzie. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA). Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. Produkt zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i laboratoryjnych, występujące częściej po zastosowaniu skojarzenia walsartanu z hydrochlorotiazydem niż po podaniu placebo oraz pojedyncze zgłoszenia po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały przedstawione niżej z uwzględnieniem klasyfikacji układów i narządów. Podczas leczenia skojarzonego walsartanem i hydrochlorotiazydem mogą wystąpić działania niepożądane związane z każdym ze składników podanych w monoterapii, których nie obserwowano w badaniach klinicznych. Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania, poczynając od najczęstszych, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Częstość występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem walsartanu w skojarzeniu z hydrochlorotiazydem. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niezbyt często - odwodnienie. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo rzadko - zawroty głowy; niezbyt często - parestezja; nieznana - omdlenie. Zaburzenia oka: niezbyt często - nieostre widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często - szum uszny. Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często - niedociśnienie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: niezbyt często - kaszel; nieznana - niekardiogenny obrzęk płuc. Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo rzadko - biegunka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: niezbyt często - ból mięśni; bardzo rzadko - ból stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: nieznana - zaburzenia czynności nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często - uczucie zmęczenia. Badania diagnostyczne: nieznana - zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy, zwiększenie stężenia bilirubiny i kreatyniny w surowicy, hipokaliemia, hiponatremia, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, neutropenia. Dodatkowe informacje o poszczególnych składnikach produktu. Działania niepożądane zgłaszane wcześniej po zastosowaniu każdego ze składników produktu mogą być potencjalnymi działaniami niepożądanymi produktu Vanatex HCT, nawet, jeśli nie były obserwowane w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych związanych z walsartanem. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: nieznana - zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego: nieznana - inne reakcje nadwrażliwości/alergiczne, w tym choroba posurowicza. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: nieznana - zwiększenie stężenia potasu w surowicy, hiponatremia. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często - zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia naczyniowe: nieznana - zapalenie naczyń krwionośnych. Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często - ból brzucha. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: nieznana - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: nieznana - obrzęk naczynioruchowy, pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka, świąd. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: nieznana - niewydolność nerek. Częstość występowania działań niepożądanych związanych z hydrochlorotiazydem. Hydrochlorotiazyd jest lekiem często przepisywanym od wielu lat, nierzadko w dawkach większych niż zawarte w produkcie Vanatex HCT. U pacjentów leczonych tiazydowymi lekami moczopędnymi, w tym hydrochlorotiazydem, w monoterapii zgłaszano następujące działania niepożądane: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko - małopłytkowość, niekiedy z plamicą; bardzo rzadko - agranulocytoza, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna, niewydolność szpiku kostnego; nieznana - niedokrwistość aplastyczna. Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko - reakcje nadwrażliwości. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: bardzo często - hipokaliemia, zwiększenie stężenia lipidów we krwi (zwłaszcza podczas stosowania większych dawek); często - hiponatremia, hipomagnezemia, hiperurykemia; rzadko - hiperkalcemia, hiperglikemia, cukromocz i nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy; bardzo rzadko - zasadowica hipochloremiczna.

Zaburzenia psychiczne: rzadko - depresja, zaburzenia snu. Zaburzenia układu nerwowego: rzadko - ból głowy, zawroty głowy, parestezja. Zaburzenia oka: rzadko - zaburzenia widzenia; nieznana - ostra jaskra zamkniętego kąta. Zaburzenia serca: rzadko - zaburzenia rytmu serca. Zaburzenia naczyniowe: często - niedociśnienie ortostatyczne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: bardzo rzadko - niewydolność oddechowa, w tym zapalenie i obrzęk płuc. Zaburzenia żołądka i jelit: często - utrata apetytu, łagodne nudności i wymioty; rzadko - zaparcie, uczucie dyskomfortu w przewodzie pokarmowym, biegunka; bardzo rzadko - zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko - cholestaza wewnątrzwątrobowa lub żółtaczka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. nieznana - zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często - pokrzywka i inne postacie wysypki; rzadko - uczulenie na światło; bardzo rzadko - martwicze zapalenie naczyń i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcje o typie tocznia rumieniowatego skórnego, uaktywnienie tocznia rumieniowatego skórnego; nieznana - rumień wielopostaciowy, nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry (rak podstawnokomórkowy i rak kolczystokomórkowy skóry). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: nieznana - gorączka, osłabienie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: nieznana - kurcze mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: często - impotencja. Opis wybranych działań niepożądanych: Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry - na podstawie danych dostępnych z badań epidemiologicznych stwierdzono związek między łączną dawką HCTZ a występowaniem NMSC. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych - po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail - ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Vanatex HCT: 80 + 12,5 mg, 160 + 12,5 mg, 160 + 25 mg odpowiednio nr: 18142, 18143, 18144 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Vanatex HCT: (12,5 mg + 160 mg) x 28 tabl. powl.; (12,5 mg + 80 mg) x 28 tabl. powl.; (25 mg + 160 mg) x 28 tabl. powl. wynoszą w PLN odpowiednio: 29,49; 15,53; 29,49. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 10,67; 6,12; 10,67. ChPL: 2019.03.30.