

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Valsareta 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Valsareta 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Valsareta 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

βαλσαρτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Valsareta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valsareta
3. Πώς να πάρετε το Valsareta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Valsareta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Valsareta και ποια είναι η χρήση του

Το Valsareta ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II, τα οποία βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια ουσία του οργανισμού η οποία προκαλεί τη σύσπαση των αιμοφόρων αγγείων, με αποτέλεσμα η αρτηριακή σας πίεση να αυξάνεται. Η βαλσαρτάνη δρα αναστέλλοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης II. Ως αποτέλεσμα, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση ελαττώνεται.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsareta 40 mg **μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τρεις διαφορετικές καταστάσεις:**

- **για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 18 ετών.** Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει το φορτίο εργασίας της καρδιάς και των αρτηριών. Εάν δεν θεραπευτεί μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, της καρδιάς, και των νεφρών, και μπορεί να οδηγήσει σε εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια. Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακών προσβολών. Η μείωση της αρτηριακής σας πίεσης στα φυσιολογικά επίπεδα μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης αυτών των ασθενειών.
- **για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή** (έμφραγμα του μυοκαρδίου). «Πρόσφατο» σημαίνει εδώ μεταξύ 12 ωρών και 10 ημερών.
- **για τη θεραπεία της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς.** Το Valsareta χρησιμοποιείται όταν μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπρόσθετα με αναστολείς ΜΕΑ όταν άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας συμπεριλαμβάνουν δύσπνοια, και πρήξιμο των ποδιών και των κάτω άκρων εξαιτίας της συσσώρευσης υγρού. Αυτό προκαλείται όταν ο

καρδιακός μυς δεν μπορεί να αντλήσει το αίμα αρκετά δυνατά ώστε να τροφοδοτήσει όλο το σώμα με το αίμα που απαιτείται.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsareta 80 mg και 160 mg **μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τρεις διαφορετικές καταστάσεις:**

- **για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 18 ετών.**

Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει το φόρτο εργασίας της καρδιάς και των αρτηριών. Εάν δεν θεραπευτεί μπορεί να καταστρέψει τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, της καρδιάς, και των νεφρών, και μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια. Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακών προσβολών. Η μείωση της αρτηριακής σας πίεσης στο φυσιολογικό μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των διαταραχών.

- **για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή** (έμφραγμα του μυοκαρδίου). «Πρόσφατο» σημαίνει εδώ μεταξύ 12 ωρών και 10 ημερών.

- **για τη θεραπεία της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς.** Το Valsareta χρησιμοποιείται όταν μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγιαιοτενσίνης (ΜΕΑ) (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ή χρησιμοποιείται επιπρόσθετα με αναστολείς ΜΕΑ όταν άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας συμπεριλαμβάνουν δύσπνοια, και πρήξιμο των ποδιών και των κάτω άκρων εξαιτίας της συσσώρευσης υγρού. Αυτό προκαλείται όταν ο καρδιακός μυς δεν μπορεί να αντλήσει το αίμα αρκετά δυνατά ώστε να τροφοδοτήσει όλο το σώμα με το αίμα που απαιτείται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valsareta

Μην πάρετε το Valsareta

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε **σοβαρή ηπατική νόσο.**
- εάν είστε **άνω των 3 μηνών έγκυος** (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Valsareta στην αρχή της εγκυμοσύνης - βλέπε παράγραφο για την κύηση).
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα φάρμακο που περιέχει αλισκιρένη και μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Valsareta.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Valsareta.

- εάν έχετε ηπατική νόσο.
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- εάν υποφέρετε από στένωση της νεφρικής αρτηρίας.
- εάν έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού (έχετε λάβει ένα νέο νεφρό).
- εάν λαμβάνετε θεραπεία μετά από καρδιακή προσβολή ή για καρδιακή ανεπάρκεια, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία.
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο εκτός από καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε εμφανίσει ποτέ οίδημα της γλώσσας και του προσώπου που προκαλείται από μια αλλεργική αντίδραση και ονομάζεται αγγειοοίδημα ενώ λαμβάνετε άλλο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων ΜΕΑ), ενημερώστε τον γιατρό σας. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν ενώ λαμβάνετε το Valsareta, σταματήστε να παίρνετε το Valsareta αμέσως και μην το πάρετε ξανά. Βλέπε επίσης παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- εάν λαμβάνετε φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Αυτά

περιλαμβάνουν συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα και ηπαρίνη. Μπορεί να είναι απαραίτητο να ελέγχετε τακτικά τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.

- εάν υποφέρετε από αλδοστερονισμό. Είναι μία ασθένεια κατά την οποία τα επινεφρίδιά σας παράγουν μεγάλη ποσότητα από την ορμόνη αλδοστερόνη. Εάν κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς, η χρήση του Valsareta δεν συνιστάται.
- εάν έχετε χάσει μεγάλη ποσότητα υγρών (αφυδάτωση) προκαλούμενη από διάρροια, έμετο ή υψηλές δόσεις διουρητικών (δισκίων νερού).
- πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος (ή ίσως μείνετε) έγκυος. Το Valsareta δεν συνιστάται κατά τα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος άνω των 3 μηνών, επειδή εάν χρησιμοποιηθεί στο στάδιο αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας (βλέπε παράγραφο για την κύηση).
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλσικιρένη.
- εάν λαμβάνετε αγωγή με έναν αναστολέα ΜΕΑ μαζί με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας, τα οποία είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων των μεταλλοκορτικοειδών (ΑΜΥ) (για παράδειγμα σπιρονολακτόνη, επλερενόνη) ή βήτα-αποκλειστές (για παράδειγμα μετοπρολόλη).

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση, και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Valsareta».

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Valsareta.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών και παίρνετε Valsareta σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που αναστέλλουν το σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση), ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει την ηπατική σας λειτουργία και την ποσότητα καλίου στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Άλλα φάρμακα και Valsareta

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να επηρεαστεί εάν το Valsareta λαμβάνεται ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα. Μπορεί να κριθεί απαραίτητο να αλλάξετε τη δόση, να πάρετε άλλες προφυλάξεις, ή σε κάποιες περιπτώσεις να σταματήσετε να παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα. Αυτό αφορά τόσο φάρμακα που λαμβάνονται με συνταγή γιατρού όσο και αυτά που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, ιδιαίτερα:

- **άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση**, ιδιαίτερα **δισκία νερού** (διουρητικά).
- **φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου** στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα και ηπαρίνη.
- **ορισμένη κατηγορία παυσίπονων** που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- ορισμένα αντιβιοτικά (της ομάδας της ριφαμυκίνης), ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την προστασία της απόρριψης μοσχευμάτων (κυκλοσπορίνη) ή ένα αντιρετροϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV/AIDS (ριτοναβίρη). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Valsareta.
- **λίθιο**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών ασθενειών.

- εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλσικιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Valsareta» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- εάν λαμβάνετε αγωγή με έναν αναστολέα ΜΕΑ μαζί με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας, τα οποία είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων των μεταλλοκορτικοειδών (ΑΜΥ) (για παράδειγμα σπιρονολακτόνη, επλερενόνη) ή βήτα-αποκλειστές (για παράδειγμα μετοπρολόλη).

Επιπλέον:

- εάν λαμβάνετε **θεραπεία μετά από καρδιακή προσβολή**, ο συνδυασμός με **αναστολείς ΜΕΑ** (ένα φάρμακο για τη θεραπεία των καρδιακών προσβολών) δεν συνιστάται.
- εάν λαμβάνετε **θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια**, ο τριπλός συνδυασμός με **αναστολείς ΜΕΑ και βήτα-αποκλειστές** (φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας) δεν συνιστάται.

Επιπλέον:

- εάν λαμβάνετε **θεραπεία μετά από καρδιακή προσβολή**, ο συνδυασμός με **αναστολείς ΜΕΑ** (ένα φάρμακο για τη θεραπεία των καρδιακών προσβολών) δεν συνιστάται.
- εάν λαμβάνετε **θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια**, ο τριπλός συνδυασμός με **αναστολείς ΜΕΑ και βήτα-αποκλειστές** (φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας) δεν συνιστάται.

Το Valsareta με τροφή και ποτό

Μπορείτε να πάρετε το Valsareta με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος (ή ίσως μείνετε) έγκυος.** Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συστήσει να σταματήσετε να παίρνετε το Valsareta πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συμβουλευτεί να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο στη θέση του Valsareta. Το Valsareta δεν συνιστάται κατά τα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος άνω των 3 μηνών, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό.** Το Valsareta δεν συστήνεται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει κάποια άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικότερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή είχε γεννηθεί πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πριν οδηγήσετε ένα όχημα, χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή χειριστείτε μηχανήματα, ή κάνετε κάποιες δραστηριότητες που απαιτούν συγκέντρωση, σιγουρευτείτε ότι γνωρίζετε με ποιο τρόπο σας επηρεάζει το Valsareta. Όπως και με πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, το Valsareta μπορεί σπάνια να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσής σας.

Το Valsareta περιέχει λακτόζη και νάτριο

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Valsareta

Πάντοτε να παίρνετε το Valsareta αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αυτό θα βοηθήσει ώστε να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Τα άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση συχνά δεν παρατηρούν κάποια σημεία από την κατάσταση αυτή. Πολλοί μπορεί να αισθάνονται φυσιολογικά. Αυτό καθιστά ακόμη πιο σημαντικό να τηρείτε τις επισκέψεις σας στον γιατρό σας ακόμη και αν αισθάνεστε καλά.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 18 ετών) με υψηλή αρτηριακή πίεση:

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο από 35 kg η συνήθης δόση είναι 40 mg βαλσαρτάνης μια φορά ημερησίως.

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος 35 kg ή περισσότερο η συνήθης δόση έναρξης είναι 80 mg βαλσαρτάνης μια φορά ημερησίως.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει υψηλότερες δόσεις (η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 160 mg και σε 320 mg το μέγιστο).

Ενήλικες ασθενείς μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή: Μετά από καρδιακή προσβολή η θεραπεία συνήθως ξεκινά το νωρίτερο μετά από 12 ώρες, με την χαμηλή δόση των 20 mg δύο φορές ημερησίως. Θα λάβετε τη δόση των 20 mg διχοτομώντας το δισκίο των 40 mg. Ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σταδιακά σε διάστημα αρκετών εβδομάδων έως τη μέγιστη δόση των 160 mg δύο φορές ημερησίως. Η τελική δόση εξαρτάται από το ποιά δόση εσείς ως μεμονωμένος ασθενής ανέχεστε καλά.

Το Valsareta μπορεί να χορηγηθεί μαζί με άλλες θεραπείες για την καρδιακή προσβολή, και ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιά θεραπεία είναι κατάλληλη για εσάς.

Ενήλικες ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια: Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 40 mg δύο φορές ημερησίως. Ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σταδιακά σε διάστημα αρκετών εβδομάδων έως τη μέγιστη δόση των 160 mg δύο φορές ημερησίως. Η τελική δόση εξαρτάται από το ποιά δόση εσείς ως μεμονωμένος ασθενής ανέχεστε καλά.

Το Valsareta μπορεί να χορηγηθεί μαζί με άλλες θεραπείες για την καρδιακή ανεπάρκεια, και ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θεραπεία είναι κατάλληλη για εσάς.

Ενήλικες ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση: Η συνήθης δόση είναι 80 mg ημερησίως. Σε κάποιες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερες δόσεις (π.χ. 160 mg ή 320 mg). Μπορεί επίσης να συνδυάσει το Valsareta με επιπρόσθετο φάρμακο (π.χ. ένα διουρητικό).

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 6 έως 18 ετών) με υψηλή αρτηριακή πίεση:

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο από 35 kg η συνήθης δόση είναι 40 mg βαλσαρτάνης μια φορά ημερησίως.

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος 35 kg ή περισσότερο η συνήθης δόση έναρξης είναι 80 mg βαλσαρτάνης μια φορά ημερησίως.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει υψηλότερες δόσεις (η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 160 mg και σε 320 mg το μέγιστο).

Ενήλικες ασθενείς μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή: Μετά από καρδιακή προσβολή η θεραπεία συνήθως ξεκινά το νωρίτερο μετά από 12 ώρες συνήθως με τη χαμηλή δόση των 20 mg δύο φορές ημερησίως. Θα λάβετε τη δόση των 20 mg διχοτομώντας το δισκίο των 40 mg. Ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σταδιακά σε διάστημα αρκετών εβδομάδων έως τη μέγιστη δόση των 160 mg δύο φορές ημερησίως. Η τελική δόση εξαρτάται από το ποιά δόση εσείς ως μεμονωμένος ασθενής ανέχεστε καλά.

Το Valsareta μπορεί να χορηγηθεί μαζί με άλλες θεραπείες για την καρδιακή προσβολή, και ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιά θεραπεία είναι κατάλληλη για εσάς.

Ενήλικες ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια: Η θεραπεία συνήθως ξεκινά με 40 mg δύο φορές ημερησίως. Ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σταδιακά σε διάστημα αρκετών εβδομάδων έως τη μέγιστη δόση των 160 mg δύο φορές ημερησίως. Η τελική δόση εξαρτάται από το ποιά δόση εσείς ως μεμονωμένος ασθενής ανέχεστε καλά.

Το Valsareta μπορεί να χορηγηθεί μαζί με άλλες θεραπείες για την καρδιακή ανεπάρκεια, και ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιά θεραπεία είναι κατάλληλη για εσάς.

Μπορείτε να παίρνετε το Valsareta με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το Valsareta με ένα ποτήρι νερό. Να παίρνετε το Valsareta περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valsareta από την κανονική

Εάν αισθανθείτε έντονη ζάλη και/ή λιποθυμία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε. Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή με νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valsareta

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε μία αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Valsareta

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με το Valsareta η πάθησή σας μπορεί να χειροτερέψει. Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εκτός εάν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένα συμπτώματα απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα:

Μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως:

- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα
- δυσκολία κατά την αναπνοή ή την κατάποση
- εξανθήματα, κνησμός

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το Valsareta και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως (βλ. επίσης την παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valsareta»).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση με ή χωρίς συμπτώματα όπως ζάλη και λιποθυμία κατά την έγερση σε όρθια θέση
- μειωμένη νεφρική λειτουργία (σημεία νεφρικής δυσλειτουργίας).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- αγγειοοίδημα (βλ. παράγραφο «Ορισμένα συμπτώματα απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα»)
- ξαφνική απώλεια της συνείδησης (συγκοπή)
- ίλιγγος
- σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (σημεία οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)
- μυϊκοί σπασμοί, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (σημεία υπερκαλιαιμίας)
- δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή κατά την κατάκλιση, πρήξιμο των ποδιών ή των κάτω άκρων (σημεία καρδιακής ανεπάρκειας)

- πονοκέφαλος
- βήχας
- κοιλιακό άλγος
- ναυτία
- διάρροια
- κόπωση
- αδυναμία.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φλύκταινες στο δέρμα (σημεία πομφολυγώδους δερματίτιδας)
- αλλεργικές αντιδράσεις με εξάνθημα, κνησμό και κνίδωση. Συμπτώματα όπως πυρετός, πρήξιμο και πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, πρήξιμο στους λεμφαδένες και/ή συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης (σημεία ορονοσίας)
- πορφυροκόκκινες κηλίδες, πυρετός, φαγούρα (συμπτώματα φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων που ονομάζεται αγγειίτιδα)
- ασυνήθιστη αιμορραγία ή μελάνιασμα (σημεία θρομβοπενίας)
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πυρετός, ερεθισμένος λαιμός ή έλκη στο στόμα λόγω λοιμώξεων (συμπτώματα χαμηλών επιπέδων λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα που ονομάζεται ουδετεροπενία)
- μείωση στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και μείωση στο ποσοστό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (το οποίο μπορεί σε σοβαρές περιπτώσεις να οδηγήσει σε αναιμία)
- αύξηση στα επίπεδα καλίου στο αίμα (το οποίο μπορεί σε σοβαρές περιπτώσεις να προκαλέσει μυϊκούς σπασμούς και μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό)
- μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα (το οποίο μπορεί σε σοβαρές περιπτώσεις να προκαλέσει κόπωση και σύγχυση, μυϊκούς σπασμούς, επιληπτικούς σπασμούς και κώμα)
- αύξηση των τιμών της ηπατικής λειτουργίας (που μπορεί να υποδηλώνουν ηπατική βλάβη) που συμπεριλαμβάνουν αύξηση στη χολερυθρίνη του αίματος (που μπορεί σε σοβαρές περιπτώσεις να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)
- αυξημένα επίπεδα του αζώτου της ουρίας και της κρεατινίνης στο αίμα (που μπορεί να υποδηλώνουν μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία).

Η συχνότητα ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την κατάστασή σας. Για παράδειγμα, ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η ζάλη, και η μειωμένη νεφρική λειτουργία, παρατηρούνται λιγότερο συχνά σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για υψηλή αρτηριακή πίεση από ότι σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια ή μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με αυτές που εμφανίζονται στους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Valsareta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Valsareta

- Η δραστική ουσία είναι η βαλσαρτάνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg, 80 mg ή 160 mg βαλσαρτάνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), ποβιδόνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, διοξείδιο του πυριτίου, άνυδρο κολλοειδές και στεατικό μαγνήσιο (E470b) στον πυρήνα του δισκίου και υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) – μόνο στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 40 mg και 160 mg και ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172) – μόνο στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 80 mg και 160 mg στην επικάλυψη του δισκίου.

Βλ. παράγραφο 2 «Το Valsareta περιέχει λακτόζη και νάτριο».

Εμφάνιση του Valsareta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 40 mg είναι χρώματος κίτρινο-καφέ, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στη μία όψη. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 80 mg είναι χρώματος ροζ, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στη μία όψη. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 160 mg είναι χρώματος κίτρινο-καφέ, οβάλ, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στη μία όψη. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κουτιά των 7, 14, 28, 56 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες (blisters).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Δανία	ValHelen
Ελλάδα	Valsareta
Πορτογαλία	Molesart

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>)