

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Valodip 5 mg/80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Valodip 5 mg/160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Valodip 10 mg/160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
αμλοδιπίνη/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 Valodip και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valodip
3. Πώς να πάρετε το Valodip
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Valodip
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Valodip και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Valodip περιέχουν δύο ουσίες που ονομάζονται αμλοδιπίνη και βαλσαρτάνη. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη εμποδίζει την είσοδο του ασβεστίου στο τοίχωμα των αιμοφόρων αγγείων γεγονός που αποτρέπει τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων.
- Η βαλσαρτάνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II». Η αγγειοτενσίνη II παράγεται στον οργανισμό και προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων, με αποτέλεσμα η αρτηριακή πίεση να αυξάνεται. Η βαλσαρτάνη δρα αναστέλλοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης II.

Αυτό σημαίνει ότι και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στην αποτροπή της συστολής των αιμοφόρων αγγείων. Ως αποτέλεσμα, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

Το Valodip χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες, η αρτηριακή πίεση των οποίων δεν ελέγχεται επαρκώς είτε λαμβάνοντας μόνο αμλοδιπίνη είτε μόνο βαλσαρτάνη.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valodip

#### Μην πάρετε το Valodip

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοσδήποτε άλλους αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή.
- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Valodip.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα με τη χολή όπως χολική κίρρωση ή

χολόσταση.

- εάν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Valodip στην αρχή της εγκυμοσύνης, βλ. παράγραφο για την Κύηση).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- εάν έχετε στένωση της αορτικής βαλβίδας (στένωση αορτής) ή καρδιογενή καταπληξία (μια κατάσταση όπου η καρδιά σας δεν είναι σε θέση να παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα).
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από καρδιακό επεισόδιο.
- εάν έχετε υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα και πάσχετε από διαβήτη τύπου 2 (αποκαλούμενος επίσης μη ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης) ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρένη.

**Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Valodip και ενημερώστε τον γιατρό σας.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Valodip:

- εάν είστε άρρωστος (έμετο ή διάρροια).
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.
- εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή σας έχουν πει ότι έχετε στένωση των νεφρικών αρτηριών.
- εάν έχετε μια πάθηση που επηρεάζει τα επινεφρίδια και ονομάζεται «πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός».
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας για τη δόση έναρξης. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγχει τη λειτουργία των νεφρών σας.
- εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε στένωση των βαλβίδων της καρδιάς (ονομάζεται «στένωση της αορτής ή της μιτροειδούς βαλβίδας») ή ότι το πάχος του μυοκαρδίου σας είναι μη φυσιολογικά αυξημένο (ονομάζεται «αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια»).
- εάν έχετε πρήξιμο, ιδιαίτερα στο πρόσωπο και στο λαιμό, ενώ παίρνετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το Valodip και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Δεν πρέπει ποτέ να ξαναπάρετε το Valodip.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλίσκιρένη.

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.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Valodip».

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Valodip σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

### **Άλλα φάρμακα και Valodip**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη κάποιου φαρμάκου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερω για τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω:

- άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, τα οποία ονομάζονται αναστολείς ΜΕΑ ή αλυσκιρηνή,
- διουρητικά (ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζονται επίσης «δισκία νερού» τα οποία αυξάνουν την ποσότητα των ούρων που παράγει ο οργανισμός σας),
- λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων κατάθλιψης),
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο και άλλες ουσίες που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου,
- συγκεκριμένοι τύποι παυσιπόνων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή εκλεκτικοί αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης-2 (αναστολείς COX-2). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγχει την λειτουργία των νεφρών σας,
- αντιεπιληπτικούς παράγοντες (π.χ καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, πριμιδόνη),
- υπερικόν το διάτρητον (βαλσαμόχορτο),
- νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρώδη, ή άλλες ουσίες που ονομάζονται «αγγειοδιασταλτικά»,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, όπως ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ταλιθρομυκίνη,
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για την καρδιά),
- σιμβαστατίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης),
- δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές της θερμοκρασίας του σώματος),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη απόρριψης μοσχεύματος (κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους).

### **Το Valodip με τροφή και ποτό**

Το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν πρέπει να καταναλώνεται από άτομα που λαμβάνουν Valodip. Αυτό οφείλεται στο ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Valodip.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συστήσει να σταματήσετε να παίρνετε Valodip πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συστήσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Valodip. Το Valodip δεν συνιστάται κατά τα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης (τους πρώτους 3 μήνες), και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος άνω των 3 μηνών, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιείται μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Valodip δεν συνιστάται 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 έχει γεννηθεί πρόωρα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να συγκεντρωθείτε. Έτσι, εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς αυτό το φάρμακο θα σας επηρεάσει, μην οδηγείτε, μην χειριστείτε μηχανήματα ή μην κάνετε άλλες δραστηριότητες που απαιτούν συγκέντρωση.

### **Το Valodip περιέχει νάτριο**

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

### **3. Πώς να πάρετε το Valodip**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Αυτό θα σας βοηθήσει ώστε να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο παρενεργειών.

Η συνήθης δόση του Valodip είναι ένα δισκίο την ημέρα.

- Είναι προτιμότερο να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Καταπίνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να παίρνετε το Valodip με ή χωρίς τροφή. Μην παίρνετε το Valodip με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ.

Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Μην υπερβαίνετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

#### **Valodip και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας (65 ετών ή άνω)**

Ο γιατρός σας πρέπει να επιδεικνύει προσοχή κάθε φορά που σας αυξάνει τη δόση.

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valodip από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει παρά πολλά δισκία Valodip, ή κάποιος άλλος έχει πάρει τα δισκία σας, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valodip**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Valodip**

Η διακοπή της θεραπείας σας με Valodip μπορεί να χειροτερέψει την κατάστασή σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εκτός εάν σας το πει 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.

#### **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα:**

Λίγοι ασθενείς έχουν παρουσιάσει αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα). **Εάν συμβεί κάποιο από τα παρακάτω, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:**

Αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως εξάνθημα, φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών

ή της γλώσσας, δυσκολία στην αναπνοή, χαμηλή αρτηριακή πίεση (τάση για λιποθυμία, ζαλάδα).

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Valodip:**

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):* Γρίπη, βουλωμένη μύτη, πονόλαιμος και ενόχληση κατά την κατάποση, πονοκέφαλος, πρήξιμο βραχιόνων, χεριών, μηρών, αστραγάλων ή ποδιών, κόπωση, εξασθένιση (αδυναμία), ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο και/ή στο λαιμό.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):* Ζάλη, ναυτία και πόνος στην κοιλιά, ξηροστομία, υπνηλία, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα χέρια ή στα πόδια, ίλιγγος, ταχυκαρδία συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος παλμών, ζάλη όταν είστε όρθιος, βήχας, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, πρήξιμο των αρθρώσεων, πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις.

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):* αίσθημα άγχους, βουητό στα αυτιά (εμβοές), λιποθυμία, αποβολή περισσότερων ούρων από το φυσιολογικό ή εντονότερο αίσθημα ότι θέλετε να ουρήσετε, ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης στύσης, αίσθημα βαρύτητας, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, σκοτοδίνη, υπερβολική εφίδρωση, δερματικά εξανθήματα σε όλο σας το σώμα, φαγούρα, μυϊκός σπασμός.

**Εάν οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από τη μεμονωμένη λήψη αμλοδιπίνης ή βαλσαρτάνης και είτε δεν παρατηρήθηκαν με το Valodip ή παρατηρήθηκαν σε υψηλότερη συχνότητα απ' ότι με το Valodip:**

#### Αμλοδιπίνη

**Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου:**

- Ξαφνικός συριγμός, πόνος στο θώρακα, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη.
- Πρήξιμο στη γλώσσα και στο λαιμό που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων έντονου δερματικού εξανθήματος, κνίδωσης, ερυθρότητας του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα σας, έντονης φαγούρας, φλυκταινών, ξεφλούδισματος και πρηξίματος του δέρματος, φλεγμονής των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλων αλλεργικών αντιδράσεων.
- Καρδιακή προσβολή, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στην πλάτη συνοδευόμενος από έντονο αίσθημα κακουχίας.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):* Ζάλη, υπνηλία, αίσθημα παλμών (να αισθάνεστε τους χτύπους της καρδιάς σας), έξαψη, πρήξιμο στους αστραγάλους, πόνος στην κοιλιά, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):* Μεταβολές στη διάθεση, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία, τρέμουλο, διαταραχές γεύσης, λιποθυμία, απώλεια της αίσθησης πόνου, οπτικές διαταραχές, βλάβη της όρασης, βουητό στα αυτιά, χαμηλή αρτηριακή πίεση, φτέρνισμα/καταρροή μύτης λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα), δυσπεψία, έμετος, τριχόπτωση, αυξημένη εφίδρωση, φαγούρα στο δέρμα, αποχρωματισμός δέρματος, διαταραχή ούρησης, αυξημένη ανάγκη για ούρηση κατά τη νύχτα, συχνουρία, ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση μαστών στους άνδρες, πόνος, αίσθημα κακουχίας, μυϊκός πόνος, μυϊκές κράμπες, αύξηση ή μείωση σωματικού βάρους.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα): Σύγχυση.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα): Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστο μελάνιασμα ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων), αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία), πρήξιμο των ούλων, τυμπανισμός κοιλιάς (γαστρίτιδα), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων που μπορεί να έχει επιπτώσεις σε ορισμένες ιατρικές εξετάσεις, αυξημένος μυϊκός τόνος, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων συνοδευόμενη συχνά από δερματικό εξάνθημα, φωτοευαισθησία, διαταραχές που συνδυάζουν ακαμψία, τρόμο και/ή διαταραχές κίνησης.

### Βαλσαρτάνη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Μείωση των ερυθροκυττάρων, πυρετός, πονόλαιμος ή έλκη στο στόμα λόγω λοιμώξεων, αυτόματη αιμορραγία ή μελάνιασμα, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, μη φυσιολογικά αποτελέσματα ηπατικών εξετάσεων, μειωμένη νεφρική λειτουργία και σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία, πρήξιμο κυρίως στο πρόσωπο και στο λαιμό, μυϊκός πόνος, εξάνθημα, πορφυροκόκκινες κηλίδες, πυρετός, φαγούρα, αλλεργική αντίδραση, φλύκταινες στο δέρμα (σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται δερματίτιδα πομφολυγώδης).

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

### **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 Valodip**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Valodip μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης. 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 Valodip**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η αμλοδιπίνη και η βαλσαρτάνη.  
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5 mg/80 mg  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5 mg/80 mg περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 80 mg βαλσαρτάνης.

*Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5 mg/160 mg*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5 mg/160 mg περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 160 mg βαλσαρτάνης.

*Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg/160 mg*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10 mg/160 mg περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 160 mg βαλσαρτάνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαγνήσιο στεατικό, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ποβιδόνη K25, λαουρυλοθειικό νάτριο, μαννιτόλη και άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου στον πυρήνα του δισκίου και πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3000, τάλκης και οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172) στην επικάλυψη λεπτού υμενίου.

Βλ. παράγραφο 2 «Το Valodip περιέχει νάτριο».

### **Εμφάνιση του Valodip και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Valodip 5 mg/80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία): αυτό το φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται ως καστανοκίτρινα, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με λοξοτομημένα άκρα και πιθανά σκούρα στίγματα (διάμετρος δισκίου: 8 mm, πάχος: 3,0 mm – 4,3 mm).

Valodip 5 mg/160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία): αυτό το φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται ως καστανοκίτρινα, οβάλ, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με πιθανά σκούρα στίγματα (διάσταση δισκίου: 13 mm x 8 mm, πάχος: 3,8 mm – 5,4 mm).

Valodip 10 mg/160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία): αυτό το φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται ως ανοικτά καστανοκίτρινα, οβάλ, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (διάσταση δισκίου: 13 mm x 8 mm, πάχος: 3,8 mm – 5,4 mm).

Δισκία 5 mg/80 mg: Συσκευασία κυψέλης (φύλλο OPA/Alu/PVC//Alu): 30 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε κουτί.

Δισκία 5 mg/160 mg και 10 mg/160 mg: Συσκευασία κυψέλης (φύλλο OPA/Alu/PVC//Alu): 30 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

BILLEV FARMACIJA VZHOD, Parmova ulica 14, 1000 Ljubljana, Σλοβενία

#### **Παρασκευαστής**

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

**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>)