

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Avalsan®

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

80 mg

Avalsan®

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

160 mg

Βαλσαρτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Avalsan® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Avalsan®
3. Πώς να πάρετε το Avalsan®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Avalsan®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AVALSAN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Avalsan® ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II, που βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Η αγγειοτασίνη II είναι μια ουσία στον οργανισμό που προκαλεί τη σύσπαση των αιμοφόρων αγγείων, προκαλώντας έτσι αύξηση της αρτηριακής σας πίεσης. Το Avalsan® δρα αποκλείοντας τη δράση της αγγειοτασίνης II. Σαν αποτέλεσμα αυτού, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

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

- **για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.** Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει το φόρτο εργασίας της καρδιάς και των αρτηριών. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, της καρδιάς και των νεφρών και μπορεί να καταλήξει σε εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια. Η υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακών προσβολών. Μειώνοντας την αρτηριακή πίεσή σας στο φυσιολογικό, μειώνεται ο κίνδυνος ανάπτυξης των διαταραχών αυτών.
- **για τη θεραπεία ατόμων έπειτα από πρόσφατη καρδιακή προσβολή** (έμφραγμα του μυοκαρδίου). Με τον όρο «πρόσφατο» εννοούμε εδώ διάστημα μεταξύ 12 ωρών και 10 ημερών.
- **για τη θεραπεία της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας**

Το Avalsan® χρησιμοποιείται όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια άλλη ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (φάρμακο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας), ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπρόσθετα των αναστολέων ΜΕΑ όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν β-αποκλειστές (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας).

Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας περιλαμβάνουν δύσπνοια, και πρήξιμο των ποδιών και των κάτω άκρων λόγω συσσώρευσης υγρού. Καρδιακή ανεπάρκεια προκαλείται όταν ο καρδιακός μυς δεν μπορεί να αντλήσει το αίμα με την απαραίτητη δύναμη ώστε να εφοδιάσει το σώμα με το αίμα που χρειάζεται.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AVALSAN®

Μην πάρετε το Avalsan®:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βαλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Avalsan®.
- σε περίπτωση που έχετε **βαριά ηπατική νόσο**
- εάν είστε πάνω **από 3 μηνών έγκυος** (ακόμα καλύτερα αποφύγετε να πάρετε το Avalsan® κατά την αρχή της εγκυμοσύνης – (βλέπε παράγραφο «Κύηση»).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Avalsan®

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Avalsan®:

- σε περίπτωση που έχετε ηπατική νόσο.
 - σε περίπτωση που έχετε βαριά ηπατοπάθεια ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- σε περίπτωση που πάσχετε από στένωση της νεφρικής αρτηρίας.
- σε περίπτωση που έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού (λήψη νέου νεφρού).
- σε περίπτωση που ακολουθείτε θεραπεία μετά από καρδιακή προσβολή ή για καρδιακή ανεπάρκεια, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία.
- σε περίπτωση που έχετε βαριά καρδιοπάθεια εκτός από καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή προσβολή.
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοπροστατευτικά σκευάσματα και ηπαρίνη. Ίσως να χρειαστεί έλεγχος των επιπέδων καλίου στο αίμα σας ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
 - σε περίπτωση που πάσχετε από αλδοστερονισμό. Πρόκειται για μια ασθένεια στην οποία τα επινεφρίδιά σας παράγουν υπερβολική ποσότητα της ορμόνης αλδοστερόνης. Εάν αυτό ισχύει για εσάς, δεν συνιστάται η χρήση του Avalsan®.
 - σε περίπτωση που έχετε χάσει πολλά υγρά (αφυδάτωση) λόγω διάρροιας, εμέτου ή υψηλών δόσεων διουρητικών χαπιών.
- το Avalsan® σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών) δεν συνιστάται για χρήση.
 - πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή ενδέχεται να μείνετε) έγκυος. Το Avalsan® δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος άνω των 3 μηνών, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ.

παράγραφο «Κύηση».

Εάν κάτι από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Avalsan®.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί σε περίπτωση λήψης του Avalsan® ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί αλλαγή δόσης, λήψη άλλων προφυλάξεων, ή σε ορισμένες περιπτώσεις διακοπή κάποιου εκ των φαρμάκων. Αυτό ισχύει για φάρμακα με και χωρίς ιατρική συνταγή, ιδιαίτερα:

- **άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, ειδικά τα διουρητικά χάπια**
- **φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου** στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοπροστατευτικά σκευάσματα και ηπαρίνη
- **κάποιο τύπο παυσίπων** που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
 - **λίθιο**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων ψυχιατρικών παθήσεων.

Επιπλέον:

- εάν ακολουθείτε **θεραπεία μετά από καρδιακή προσβολή**, δεν συνιστάται ο συνδυασμός με **αναστολείς ΜΕΑ** (φάρμακο για τη θεραπεία της καρδιακής προσβολής).
- εάν ακολουθείτε **θεραπεία μετά από καρδιακή ανεπάρκεια**, δεν συνιστάται ο τριπλός συνδυασμός με **αναστολείς ΜΕΑ και β-αναστολείς** (φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας).

Λήψη του Avalsan® με τροφές και ποτά

Μπορείτε να παίρνετε το Avalsan® με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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

- **Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή ενδέχεται να μείνετε) έγκυος.** Ο γιατρός σας κατά κανόνα θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε τη λήψη του Avalsan® προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Avalsan®. Το Avalsan® δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε έγκυος άνω των 3 μηνών, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό.** Το Avalsan® δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας ενδέχεται να επιλέξει κάποια άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να

θηλάσετε, ειδικά εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή έχει γεννηθεί πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων.

Προτού οδηγήσετε κάποιο όχημα, χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή χειριστείτε μηχανήματα, ή κάνετε άλλες δραστηριότητες που απαιτούν συγκέντρωση, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πως επιδρά το Avalsan® σε εσάς. Όπως πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης το Avalsan® μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσης.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Avalsan®

Ειδοποίηση για τα έκδοχα

Αυτό το φάρμακο περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη λακτόζη, με ανεπάρκεια της λακτάσης Lapp (ανεπάρκεια που παρατηρείται σε συγκεκριμένους πληθυσμούς της Λαπωνίας) ή με δυσαπορρόφηση γλυκόζης - λακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερα από 23 mg νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «απαλλαγμένο από νάτριο».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AVALSAN®

Ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις του γιατρού σας ως προς τη λήψη του Avalsan® προκειμένου να έχετε καλύτερα αποτελέσματα και να αποφύγετε τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση συχνά δεν παρουσιάζουν συμπτώματα ανάλογα της πάθησης αυτής. Πολλοί αισθάνονται αρκετά φυσιολογικά. Για το λόγο αυτό μην αμελείτε να επισκέπτεστε το γιατρό σας ακόμα και εάν αισθάνεστε καλά.

Υψηλή αρτηριακή πίεση: Η συνήθης δόση είναι 80 mg ημερησίως. Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερες δόσεις (π.χ. 160 mg ή 320 mg).

Ενδέχεται επίσης να συνδυάσει το Avalsan® με επιπλέον φαρμακευτική αγωγή (π.χ. διουρητικό).

Μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή: Μετά από καρδιακή προσβολή η θεραπεία αρχίζει συνήθως ακόμη και μετά από 12 ώρες, συνήθως με χαμηλή δόση 20 mg δύο φορές ημερησίως. Η δόση των 20 mg παρέχεται διαιρώντας το δισκίο των 40 mg. Ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση αυτή βαθμιαία μέσα στις επόμενες εβδομάδες και η μέγιστη δόση θα φτάσει τα 160 mg δυο φορές ημερησίως. Η τελική δόση εξαρτάται από την ανοχή που έχετε ως μεμονωμένος ασθενής.

Το Avalsan® μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με άλλη φαρμακευτική αγωγή για την καρδιακή προσβολή και ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θεραπεία είναι κατάλληλη για εσάς.

Καρδιακή ανεπάρκεια: Η θεραπεία ξεκινά γενικώς με δόση 40 mg δύο φορές ημερησίως. Ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση βαθμιαία μέσα στις επόμενες εβδομάδες και η μέγιστη δόση θα φτάσει τα 160 mg δυο φορές ημερησίως. Η τελική δόση εξαρτάται από την ανοχή που έχετε ως μεμονωμένος ασθενής.

Το Avalsan® μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με άλλη φαρμακευτική αγωγή για την καρδιακή ανεπάρκεια και ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θεραπεία είναι κατάλληλη για εσάς.

Μπορείτε να παίρνετε το Avalsan® με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε το Avalsan® με ένα ποτήρι νερό. Να παίρνετε το Avalsan® περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Avalsan® από την κανονική

Εάν παρουσιαστεί έντονη ζάλη ή/και λιποθυμία, ξαπλώστε και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Εάν πήρατε κατά λάθος πολλά δισκία, απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή σε νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Avalsan®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Avalsan®

Η διακοπή της λήψης Avalsan® μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση της πάθησής σας. Μη διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου σας χωρίς προηγούμενη έγκριση από το γιατρό σας.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν με ορισμένες συχνότητες οι οποίες ορίζονται ως εξής:

- πολύ συχνές: επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10
- συχνές: επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100
- όχι συχνές: επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- σπάνιες: επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
- πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000
- μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Μερικά συμπτώματα χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα:

Ενδέχεται να παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως

- διογκωμένο πρόσωπο, γλώσσα ή λαιμός
- δυσκολία στην κατάποση
- εξάνθημα και δυσκολία στην αναπνοή

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, επισκεφτείτε αμέσως κάποιον γιατρό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές:

- ζάλη, ζάλη θέσης
- χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη
- μειωμένη νεφρική λειτουργία (σημεία νεφρικής ανεπάρκειας)

Όχι συχνές:

- αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως εξάνθημα, κνησμός, διόγκωση στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, δύσπνοια ή δυσκολία στην κατάποση, ζάλη (σημεία αγγειοοιδήματος)
- ξαφνική απώλεια συνείδησης
- αίσθημα περιστροφής
- ιδιαίτερα μειωμένη νεφρική λειτουργία (σημεία οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)
- μυϊκοί σπασμοί, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (σημεία υπερκαλιαιμίας)
- δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή σε ύπτια θέση, διόγκωση των ποδιών και των κάτω άκρων (σημεία καρδιακής ανεπάρκειας)
- κεφαλαλγία
- βήχας
- κοιλιακό άλγος
- ναυτία
- διάρροια
- κόπωση
- αδυναμία

Μη γνωστές:

- εξάνθημα, κνησμός, μαζί με ορισμένα από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα:
- πυρετός, αρθραλγία, μυαλγία, διογκωμένοι λεμφαδένες ή/και συμπτώματα γρίπης (σημεία ορονοσίας)
- πορφυρο-κόκκινες κηλίδες, έντονος κνησμός (σημεία φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων που ονομάζεται και αγγειίτιδα)
- ασυνήθιστη αιμορραγία και μώλωπες (σημεία θρομβοπενίας)
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πυρετός ερεθισμός του φάρυγγα ή εξελκώσεις του στόματος λόγω λοιμώξεων (συμπτώματα χαμηλού επιπέδου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζεται και ουδετεροπενία)
- μείωση στο επίπεδο της αιμοσφαιρίνης και μείωση του ποσοστού των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (που μπορεί, σε βαριές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε αναιμία)
- αύξηση στο επίπεδο του καλίου στο αίμα (που μπορεί, σε βαριές περιπτώσεις, να πυροδοτήσει μυϊκούς σπασμούς, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό)
- αύξηση στο επίπεδο των τιμών της ηπατικής λειτουργίας (που μπορεί να υποδεικνύει ηπατική βλάβη) περιλαμβάνοντας αύξηση στο επίπεδο χολερυθρίνης στο αίμα (που μπορεί, σε βαριές περιπτώσεις, να πυροδοτήσει κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών)
- αύξηση στα επίπεδα αζώτου ουρίας στο αίμα και αύξηση στο επίπεδο της κρεατινίνης ορού (που μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία)

Η συχνότητα ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την κατάστασή σας. Για παράδειγμα, ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, και μειωμένη νεφρική λειτουργία, παρατηρήθηκαν λιγότερο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για υψηλή αρτηριακή πίεση παρά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια ή έπειτα από πρόσφατη καρδιακή προσβολή.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AVALSAN®

- ❖ Μη το φυλάσσετε σε θερμοκρασίες άνω των 30°C.
- ❖ Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- ❖ Μην χρησιμοποιείτε το Avalsan® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- ❖ Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- ❖ Να μην χρησιμοποιήσετε το Avalsan® εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν σημεία αλλοίωσης.
- ❖ Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.
- ❖ Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Avalsan®

- Η δραστική ουσία είναι η βαλσαρτάνη. Το Avalsan® των 80 mg, κάθε δισκίο περιέχει 80 mg βαλσαρτάνη, και το Avalsan® των 160 mg, κάθε δισκίο περιέχει 160 mg βαλσαρτάνη.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, σορβιτόλη, ανθρακικό μαγνήσιο, προζελατινοποιημένο άμυλο, ποβιδόνη, στεαροφουμαρικό νάτριο, λαουροθειικό νάτριο, κροσποβιδόνη, μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, διοξειδίο του τιτανίου (E 171), macrogol 4000
- Το Avalsan® των 80 mg περιέχει το μέσο χρωματισμού κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E 172).

Το Avalsan® των 160 mg περιέχει το μέσο χρωματισμού κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172) και φαιό οξείδιο του σιδήρου (E 172).

Εμφάνιση του Avalsan® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Avalsan® των 80 mg: είναι κυλινδρικά, επικαλυμμένα, χαραγμένα στη μία πλευρά, ροζ δισκία.

Avalsan® των 160 mg: είναι κυλινδρικά, επικαλυμμένα, χαραγμένα στη μία πλευρά, ωχρά δισκία.

Τα δισκία παρέχονται σε πακέτα των 14, 28, 56, 98, 280 δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο .

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής
Τηλ : +30 210 6109080

Παραγωγός- Συσκευαστής

- Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz - Chipi, 10. Polig. Areta - 31620 Huarte (Pamplona)
Ισπανία

Για πληροφορίες σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 27.07.2011

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

Germany: Avalsan® 80/160 mg film-coated tablet
Greece: Avalsan® 80/160 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Spain: Avalsan® 80/160 mg comprimidos recubiertos con película
Finland: Avalsan® 80/160 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Norway: Avalsan® 80/160 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal: Avalsan®
Poland: Avalsan® 80/160 mg tabletka powlekana