

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Avalsan Plus 160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Βαλσαρτάνη/Υδροχλωροθειαζίδη

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

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν θα πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> 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 το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

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

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ <ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΙΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ> ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Avalsan Plus περιέχουν δύο δραστικές ουσίες, οι οποίες ονομάζονται βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση).

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Η **βαλσαρτάνη** ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστή ως “ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτασίνης II”, τα οποία βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Η αγγειοτασίνη II είναι μια ουσία στον οργανισμό που προκαλεί τη σύσφιξη των αγγείων, οδηγώντας έτσι σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η βαλσαρτάνη παρεμποδίζει τη δράση της αγγειοτασίνης II. Ως αποτέλεσμα, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Η **υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που καλούνται θειαζιδικά διουρητικά (γνωστά και ως “δισκία νερού”)**. Η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνει την παραγωγή ούρων, κάτι που οδηγεί επίσης σε μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Το Avalsan Plus χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, η οποία δεν δύναται να ελεγχθεί επαρκώς με μία μόνο ουσία.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει το φόρτο εργασίας της καρδιάς και των αρτηριών. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να φθείρει τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, της καρδιάς και των νεφρών, και να προκαλέσει εγκεφαλικό, καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια. Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής. Η ελάττωση της αρτηριακής πίεσης σε φυσιολογικά επίπεδα μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των διαταραχών.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ <ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΙΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ>**

**Μην πάρετε το Avalsan Plus:**

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βαλσαρτάνη, την υδροχλωροθειαζίδη, τα παράγωγα σουλφοναμίδης (ουσίες που σχετίζονται χημικά με την υδροχλωροθειαζίδη) ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Avalsan Plus.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> σε περίπτωση που είστε **έγκυος πέραν των 3 μηνών** (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε το Avalsan

Plus και στην πρώτη κύηση – δείτε την παράγραφο σχετικά με την κύηση).

- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που πάσχετε από **σοβαρή** ηπατική νόσο.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που πάσχετε από **σοβαρή** νεφρική νόσο.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που δεν μπορείτε να ουρήσετε.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε θεραπεία τεχνητού νεφρού.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που τα επίπεδα καλίου ή νατρίου στο αίμα σας είναι χαμηλότερα από το κανονικό ή τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας είναι υψηλότερα από το κανονικό, παρά τη θεραπεία.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που έχετε ουρική αρθρίτιδα.

**Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.**

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Avalsan Plus**

- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που παίρνετε καλιοσυντηρητικά φάρμακα, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως η ηπαρίνη. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να ελέγχει τακτικά την ποσότητα καλίου στο αίμα σας.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που έχετε διάρροια ή σοβαρό έμετο.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που παίρνετε υψηλές δόσεις δισκίων νερού (διουρητικών).
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή καρδιοπάθεια.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που πάσχετε από στένωση της νεφρικής αρτηρίας.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που πάσχετε από υπεραλδοστερονισμό. Αυτή είναι μια νόσος στην οποία οι επινεφριδικοί αδένες παράγουν υπερβολικές ποσότητες της ορμόνης αλδοστερόνη. Εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας, η χρήση του Avalsan Plus δεν συνιστάται.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που έχετε πυρετό, εξάνθημα και πόνο στις αρθρώσεις, τα οποία μπορεί να είναι σημάδια συστηματικού ερυθριματώδη λύκου (ΣΕΛ, μια πάθηση που καλείται αυτοάνοση).
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που έχετε διαβήτη, ουρική αρθρίτιδα, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή λιπών στο αίμα σας
- <sup>35</sup><sub>17</sub> σε περίπτωση που παρουσιάζετε αλλεργικές αντιδράσεις με τη χρήση άλλων παραγόντων μείωσης της αρτηριακής πίεσης αυτής της κατηγορίας (ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτασίνης II) ή εάν πάσχετε από αλλεργίες ή άσθμα.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο.

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

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή ενδέχεται να μείνετε) έγκυος. Το Avalsan Plus δεν συνιστάται κατά την πρώτη κύηση και δεν θα πρέπει να το λάβετε εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (δείτε την παράγραφο σχετικά με την κύηση).

Η χρήση του Avalsan Plus μπορεί να παράξει θετικά αποτελέσματα σε ελέγχους ντόπινγκ.

Η χρήση του Avalsan Plus ως μέθοδο ντόπινγκ μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία σας.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

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

Η επίδραση της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί εάν το Avalsan Plus ληφθεί παράλληλα με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα. Ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση, να λάβετε άλλες προφυλάξεις ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, να διακόψετε τη λήψη ενός εκ των φαρμάκων. Αυτό ισχύει ειδικά για τα εξής φάρμακα:

- <sup>35</sup><sub>17</sub> λίθιο, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων τύπων ψυχιατρικών ασθενειών
- <sup>35</sup><sub>17</sub> φάρμακα που επηρεάζουν ή επηρεάζονται από τα επίπεδα καλίου στο αίμα, όπως η διγοξίνη, ένα φάρμακο που ελέγχει τον καρδιακό ρυθμό, και ορισμένα αντιψυχωτικά φάρμακα
- <sup>35</sup><sub>17</sub> φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας, όπως τα συμπληρώματα καλίου, τα υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, τα καλιοσυντηρητικά φάρμακα, η ηπαρίνη
- <sup>35</sup><sub>17</sub> φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας, όπως τα κορτικοστεροειδή, ορισμένα υπακτικά
- <sup>35</sup><sub>17</sub> διουρητικά (δισκία νερού), φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, όπως η αλλοπουρινόλη, η θεραπευτική βιταμίνη D και τα συμπληρώματα ασβεστίου, φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (παράγοντες από στόματος ή ινσουλίνες)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, όπως βήτα αναστολείς ή η μεθυλντόπα, ή φάρμακα που συσφίγγουν τα αιμοφόρα αγγεία ή διεγείρουν την καρδιά, όπως η νοραδρεναλίνη ή η αδρεναλίνη
- <sup>35</sup><sub>17</sub> φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα, όπως η διαζοξίδη
- <sup>35</sup><sub>17</sub> φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως η μεθοτρεξάτη ή η κυκλοφωσφαμίδη
- <sup>35</sup><sub>17</sub> αναλγητικά
- <sup>35</sup><sub>17</sub> αντιαρθριτικά φάρμακα
- <sup>35</sup><sub>17</sub> μυοχαλαρωτικά φάρμακα, όπως η τουβοκουραρίνη
- <sup>35</sup><sub>17</sub> αντιχολινεργικά φάρμακα, όπως η ατροπίνη ή η βιπεριδίνη
- <sup>35</sup><sub>17</sub> αμανταδίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων λιπών στο αίμα)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της απόρριψης του μοσχεύματος στις μεταμοσχεύσεις οργάνων
- <sup>35</sup><sub>17</sub> ορισμένα αντιβιοτικά (τετρακυκλίνες), αναισθητικά και ηρεμιστικά
- <sup>35</sup><sub>17</sub> καρβαμαζεπίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση κρίσεων

### **Λήψη του Avalsan Plus με τροφές και ποτά**

Μπορείτε να παίρνετε το Avalsan Plus με ή χωρίς τροφές.

Αποφύγετε την κατανάλωση αλκοόλ μέχρι να συμβουλευτείτε σχετικά το γιατρό σας. Το αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής σας πίεσης ή/και αύξηση του κινδύνου ζάλης ή τάσης για λιποθυμία.

### **Κύηση και θηλασμός**

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

<sup>35</sup><sub>17</sub> **Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή ενδέχεται να μείνετε) έγκυος**  
Κατά κανόνα, ο γιατρός θα σας συμβουλευτεί να σταματήσετε τη λήψη του Avalsan Plus πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συστήσει τη λήψη ενός άλλου φαρμάκου αντί για το Avalsan Plus. Το Avalsan Plus δεν συνιστάται κατά την πρώιμη κύηση και δεν θα πρέπει να το λάβετε εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

<sup>35</sup><sub>17</sub> **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε**

Η χορήγηση του Avalsan Plus δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μια άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή έχει γεννηθεί πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Πριν οδηγήσετε ένα όχημα, χρησιμοποιήσετε εργαλεία, χειριστείτε μηχανήματα ή εκτελέσετε οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα απαιτεί συγκέντρωση, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το Avalsan Plus. Όπως πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, το

Avalsan Plus μπορεί περιστασιακά να σας προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσής σας.

### **Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα από τα συστατικά του Avalsan Plus**

Το Avalsan Plus περιέχει λακτόζη και σορβιτόλη. Εάν ο γιατρός σας σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, δηλ. ουσιαστικά είναι 'χωρίς νάτριο'.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ <ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ>**

Πάντοτε να παίρνετε το Avalsan Plus αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό βοηθά στην επίτευξη των καλύτερων αποτελεσμάτων και τη μείωση του κινδύνου παρενεργειών. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση συχνά δεν παρατηρούν τα σημάδια αυτού του προβλήματος. Πολλοί ενδέχεται να αισθάνονται σχετικά καλά. Αυτό υποδηλώνει πόσο σημαντικό είναι να συνεχίζετε να επισκέπτεστε το γιατρό σας, ακόμα και αν αισθάνεστε καλά.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα ακριβώς δισκία Avalsan Plus πρέπει να παίρνετε. Ανάλογα με την ανταπόκριση του οργανισμού σας στη θεραπεία, ο γιατρός ενδέχεται να σας συστήσει υψηλότερη ή χαμηλότερη δοσολογία.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Η συνήθης δόση του Avalsan Plus είναι ένα δισκίο την ημέρα.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Μην αλλάξετε τη δόση σας και μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Η λήψη του φαρμάκου θα πρέπει να πραγματοποιείται την ίδια ώρα κάθε ημέρα, συνήθως το πρωί.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Μπορείτε να παίρνετε το Avalsan Plus με ή χωρίς τροφές.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> Καταπιείτε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Avalsan Plus από την κανονική**

Εάν νιώσετε σοβαρή ζάλη ή/και τάση για λιποθυμία, ξαπλώστε και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν έχετε πάρει κατά λάθος υπερβολική ποσότητα δισκίων, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκομείο.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Avalsan Plus**

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν έχει φθάσει σχεδόν η ώρα που θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση, τότε πρέπει να παραλείψετε τη δόση που χάσατε.

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

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Avalsan Plus**

Η διακοπή της θεραπείας με Avalsan Plus μπορεί να προκαλέσει την επιδείνωση της υψηλής αρτηριακής σας πίεσης. Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο, εκτός αν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

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

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με συγκεκριμένες συχνότητες, οι οποίες ορίζονται ως εξής:

- πολύ συχνές: εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες
- συχνές: εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 χρήστες
- όχι συχνές: εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες

- σπάνιες: εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες
- πολύ σπάνιες: εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10,000 χρήστες
- άγνωστο: η συχνότητα δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

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

Θα πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως:

<sup>35</sup><sub>17</sub> διόγκωση προσώπου, γλώσσας ή φάρυγγα

<sup>35</sup><sub>17</sub> δυσκολία στην κατάποση

<sup>35</sup><sub>17</sub> πομποί και δυσχέρεια αναπνοής

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

*Όχι συχνές*

<sup>35</sup><sub>17</sub> βήχας

<sup>35</sup><sub>17</sub> χαμηλή αρτηριακή πίεση

<sup>35</sup><sub>17</sub> ελαφριά ζαλάδα

<sup>35</sup><sub>17</sub> αφυδάτωση (με συμπτώματα δίψας, ξηρότητας στόματος και γλώσσας, μη συχνής ούρησης, σκουρόχρωμων ούρων, ξηροδερμίας)

<sup>35</sup><sub>17</sub> μυϊκός πόνος

<sup>35</sup><sub>17</sub> κούραση

<sup>35</sup><sub>17</sub> μυρμηκίαση ή μούδιασμα

<sup>35</sup><sub>17</sub> θολή όραση

<sup>35</sup><sub>17</sub> θόρυβοι (π.χ. φύσημα, βουητό) στα αυτιά

*Πολύ σπάνιες*

<sup>35</sup><sub>17</sub> ζάλη

<sup>35</sup><sub>17</sub> διάρροια

<sup>35</sup><sub>17</sub> πόνος στις αρθρώσεις

*Άγνωστο*

<sup>35</sup><sub>17</sub> δυσχέρεια αναπνοής

<sup>35</sup><sub>17</sub> σοβαρά μειωμένη παραγωγή ούρων

<sup>35</sup><sub>17</sub> χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (σε ορισμένες περιπτώσεις με ναυτία, κούραση, σύγχυση, δυσφορία, συσπάσεις)

<sup>35</sup><sub>17</sub> χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (ορισμένες φορές με μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς, άτακτο καρδιακό ρυθμό)

<sup>35</sup><sub>17</sub> χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα (με συμπτώματα όπως πυρετό, δερματικές λοιμώξεις, πόνος στο λαιμό ή στοματικά έλκη εξαιτίας λοιμώξεων, αδυναμία)

<sup>35</sup><sub>17</sub> αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (τα οποία μπορεί, σε σοβαρές περιπτώσεις, να προκαλέσουν κίτρινα μάτια ή δέρμα)

<sup>35</sup><sub>17</sub> αυξημένα επίπεδα αζώτου ουρίας αίματος και κρεατινίνης στο αίμα (τα οποία ενδέχεται να υποδεικνύουν μη κανονική νεφρική λειτουργία)

<sup>35</sup><sub>17</sub> αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (τα οποία μπορεί, σε σοβαρές περιπτώσεις, να προκαλέσουν ουρική αρθρίτιδα)

<sup>35</sup><sub>17</sub> συγκοπή (λιποθυμία)

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη βαλσαρτάνη ή την υδροχλωροθειαζίδη ως μεμονωμένα προϊόντα, αλλά δεν έχουν παρατηρηθεί με το Avalsan Plus:**

**Βαλσαρτάνη**

*Όχι συχνές*

<sup>35</sup><sub>17</sub> αίσθηση περιστροφής

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> κοιλιακός πόνος

#### *Άγνωστο*

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς κνησμό, σε συνδυασμό με ορισμένα από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα: πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, διογκωμένοι λεμφαδένες ή/και συμπτώματα τύπου γρίπης

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> εξάνθημα, κηλίδες χρώματος μωβ-κόκκινου, πυρετός, κνησμός (συμπτώματα φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων)

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα (ορισμένες φορές με ασυνήθιστη αιμορραγία ή μωλωπισμό)

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (ορισμένες φορές με μυϊκούς σπασμούς, άτακτο καρδιακό ρυθμό)

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> αλλεργικές αντιδράσεις (με συμπτώματα όπως εξάνθημα, κνησμό, πομφούς, δυσχέρεια αναπνοής ή κατάποσης, ζάλη)

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> διόγκωση κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό, εξάνθημα, κνησμός

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> αύξηση των τιμών ηπατικής λειτουργίας

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και μειωμένα ποσοστά ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (τα οποία μπορούν αμφοτέρω, σε σοβαρές περιπτώσεις, να προκαλέσουν αναιμία).

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> νεφρική ανεπάρκεια

#### Υδροχλωροθειαζίδη

##### *Συχνές*

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> κνησμόδες εξάνθημα και άλλοι τύποι εξανθήματος

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> μειωμένη όρεξη

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> ήπια ναυτία και έμετος

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> τάση για λιποθυμία, ορθοστατική λιποθυμία

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> αδυναμία

##### *Σπάνιες*

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> διόγκωση και φλυκταινοποίηση του δέρματος (εξαιτίας της αυξημένης ευαισθησίας στον ήλιο)

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> δυσκοιλιότητα, δυσφορία στομάχου ή εντέρου, ηπατικές διαταραχές (κίτρινο δέρμα ή μάτια)

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> άτακτος καρδιακός παλμός

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> πονοκέφαλος

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> διαταραχές ύπνου

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> κακή διάθεση (κατάθλιψη)

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα (ορισμένες φορές με αιμορραγία ή μωλωπισμό κάτω από το δέρμα)

##### *Πολύ σπάνιες*

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων με συμπτώματα όπως εξάνθημα, κηλίδες χρώματος μωβ-κόκκινου, πυρετός

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> κνησμός ή ερυθροδερμία

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> φλυκταινοποίηση χειλών, ματιών ή στόματος

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> αποφολίδωση δέρματος

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> πυρετός

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> εξάνθημα προσώπου που σχετίζεται με πόνο στις αρθρώσεις

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> μυϊκή διαταραχή

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> πυρετός (δερματικός ερυθηματώδης λύκος)

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> σοβαρός πόνος άνω στομάχου, έλλειψη ή χαμηλά επίπεδα διαφόρων αιμοκυττάρων

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

<sup>35</sup>  
<sup>17</sup> δυσχέρεια αναπνοής

<sup>35</sup><sub>17</sub> πνευμονική λοίμωξη, λαχάνιασμα

**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 το φαρμακοποιό σας.**

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ <ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΙΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ>**

<sup>35</sup><sub>17</sub> Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

<sup>35</sup><sub>17</sub> Να μην χρησιμοποιείτε το Avalsan Plus μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σχετική επισήμανση στο κουτί ή το blister (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

<sup>35</sup><sub>17</sub> Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για προστασία από την υγρασία.

<sup>35</sup><sub>17</sub> Μην χρησιμοποιήσετε συσκευασία Avalsan Plus εάν είναι κατεστραμμένη ή φέρει σημάδια που υποδεικνύουν ότι έχει πειραχτεί.

<sup>35</sup><sub>17</sub> Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 Plus**

Οι δραστικές ουσίες είναι η βαλσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Avalsan Plus 80 mg/12,5 mg, περιέχει 80 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Avalsan Plus 160 mg/25 mg, περιέχει 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

<sup>35</sup><sub>17</sub> **Πυρήνας δισκίου:** μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, πυρίτιο, κολλοειδές άνυδρο, σορβιτόλη, ανθρακικό μαγνήσιο, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, ρονιδόνη K-30, στεατυλοφουμαρικό νάτριο, λαουρυλοθειικό νάτριο, crosprovidone Τύπου Α.

<sup>35</sup><sub>17</sub> **Επικάλυψη:** μονοϋδρική λακτόζη, υπομελλόζη, μακρογόλη 4000, διοξείδιο τιτανίου (E 171), καστανό οξείδιο του σιδήρου (E 172) (μόνο τα 160 mg/25 mg), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172) (μόνο τα 160 mg/25 mg)

### **Εμφάνιση του Avalsan Plus και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Avalsan Plus 160 mg/25 mg: κυλινδρικά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία καστανού χρώματος.

Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες blister των 14, 28, 30, 56, 98 ή 280 δισκίων.

Ενδέχεται να μην διατίθενται στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

IASIS PHARMAC. HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.

Φ/ΚΩΝ – ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ. ΑΒΕΕ δ.τ. IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137

134 51 Καματερό

#### **Παραγωγός:**

Τόπος παραγωγής:

Laboratorios CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta

31620 Huarte (Pamplona)

## ΙΣΠΑΝΙΑ

Έλεγχος, πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία:  
Laboratorios CINFA, S.A.  
Avda Roncesvalles, S/N  
31699 Olloqui (Navarra)  
ΙΣΠΑΝΙΑ

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εξουσιοδοτημένο στα Κράτη Μέλη της ΕΕΑ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:**

### 160 mg/25 mg

Αυστρία: Avalsan Plus HCT 160/25 mg Filmtabletten  
Βέλγιο: Valsartan Liconsa 160/25 mg comprimé pelliculé  
Βουλγαρία: Avalsan Plus 160/25 mg **филмирани таблетки**  
Εσθονία: Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg  
Γαλλία: Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg comprimé pelliculé  
Γερμανία: Avalsan Plus 160/25 mg Filmtabletten  
Ελλάδα: Avalsan Plus 160/25 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο  
Ουγγαρία: Avalsan Plus 160/25 mg bevont tabletta  
Ιρλανδία: Avalsan Plus 160/25 mg film-coated tablets  
Ιταλία: Avalsan Plus 160/25 mg compressa rivestita con film  
Λετονία: Avalsan Plus 160/25 mg apvalkotīts tabletes  
Ολλανδία: Valsartan/hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg filmomhulde tablet  
Πολωνία: Valsartan Hydrochlorothiazide Liconsa  
Πορτογαλία: Avalsan Plus  
Σλοβενία: Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 160/25 mg filmsko obložen tablete  
Δημοκρατία της Σλοβακίας: Valsartan/Hydrochlorotiazid Liconsa 160/25 mg  
Ισπανία: Vaclor 160/25 mg comprimidos recubiertos con película  
Ηνωμένο Βασίλειο: Avalsan Plus 160/25 mg film-coated tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]