

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Zakodian® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 80 mg**  
**Zakodian® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 160 mg**  
**Zakodian® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 320 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 Zakodian® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zakodian®
3. Πώς να πάρετε το Zakodian®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zakodian®
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZAKODIAN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Zakodian® 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 Zakodian® δρα αποκλείοντας τη δράση της αγγειοτασίνης II. Σαν αποτέλεσμα αυτού, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

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

- **για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικους και σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 18 ετών.** 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 ενηλίκων ασθενών 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 σε ενήλικους ασθενείς.** Το Zakodian® χρησιμοποιείται όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια άλλη ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (MEA) (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.

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

- **για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικους και σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 18 ετών.** 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 ενηλίκων ασθενών 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 σε ενήλικους ασθενείς.** Το Zakodian® χρησιμοποιείται όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια άλλη ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (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.

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία Zakodian® 320 mg **μπορούν να χρησιμοποιηθούν**

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

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΖΑΚΟΔΙΑΝ®**

**Μην πάρετε το Zakodian®:**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη βαλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Zakodian® που αναφέρεται στο τέλος του παρόντος φυλλαδίου.
- σε περίπτωση που έχετε **βαριά ηπατική νόσο**
- εάν είστε **πάνω από 3 μηνών έγκυος** (ακόμα καλύτερα αποφύγετε να πάρετε το Zakodian® κατά την αρχή της εγκυμοσύνης – βλέπε παράγραφο «Κύηση»).
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την πίεση του αίματος και περιέχει αλισκίρηνη

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

**Προσέξτε ιδιαίτερω με το Zakodian®:**

- 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 είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν πρήξιμο της γλώσσας ή του προσώπου που είχε προκληθεί από μία αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα ενώ λαμβάνετε άλλο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων ΜΕΑ), ενημερώστε το γιατρό σας. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν ενώ λαμβάνεται Zakodian®, διακόψτε το Zakodian® αμέσως και μη το λάβετε ξανά. Βλ. επίσης παράγραφο 4, «Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες».
- 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.
- εάν είστε κάτω των 18 ετών και παίρνετε Zakodian® σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που αναστέλλουν το σύστημα ρενίνης αγγειοτασίνης αλδοστερόνης (φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση), ο γιατρός σας πιθανώς να ελέγχει ανά τακτά χρονικά διαστήματα τη νεφρική σας λειτουργία και την ποσότητα καλίου στο αίμα σας
- 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 Zakodian®.
- σε περίπτωση που έχετε χάσει πολλά υγρά (αφυδάτωση) λόγω διάρροιας, εμέτου ή υψηλών δόσεων διουρητικών δισκίων
- 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 νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλσικιρένη
- πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή ενδέχεται να μείνετε) έγκυος. Το Zakodian® 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 Zakodian®.**

### **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 Zakodian® 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 δισκία**, αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΑΜΕΑ όπως η εναλαπρίλη, η λισινοπρίλη, κ.α.) ή αλίσκιρένη.
- **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**).
- **μερικά αντιβιοτικά** (ομάδα της ριφαμπικίνης), ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι της απόρριψης μοςχεύματος (κυκλοσπορίνη) ή ένα αντιρετροϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV/AIDS (ριτοναβίρη). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Zakodian.
- **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-αποκλειστές** (φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας).

#### Λήψη του Zakodian® με τροφές και ποτά

Μπορείτε να παίρνετε το Zakodian® 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 Zakodian® προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Zakodian®. Το Zakodian® 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 Zakodian® 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 μηχανών

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

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZAKODIAN®

Ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις του γιατρού σας ως προς τη λήψη του Zakodian® 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.

**Ενήλικοι ασθενείς με 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 Zakodian® με επιπλέον φαρμακευτική αγωγή (π.χ. διουρητικό).

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

Σε ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 35 kg, η συνήθης δόση είναι 40 mg βαλσαρτάνης άπαξ ημερησίως.

Σε ασθενείς που ζυγίζουν 35 kg ή περισσότερο, η συνήθης αρχική δόση είναι 80 mg βαλσαρτάνης άπαξ ημερησίως.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει υψηλότερες δόσεις (η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 160 mg και το πολύ στα 320 mg).

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

**Ενήλικοι ασθενείς με 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 Zakodian® 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 Zakodian® με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε το Zakodian® με ένα ποτήρι νερό.

Να παίρνετε το Zakodian® περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zakodian® από την κανονική**

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

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zakodian®**

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.

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

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zakodian®**

Η διακοπή της λήψης Zakodian® 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 το φαρμακοποιό σας .

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

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Zakodian® 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 (ειδική αλλεργική αντίδραση), όπως

- διογκωμένο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή λαιμός
- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- εξάνθημα, κνησμός

**Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, συμπτώματα, σταματήστε να λαμβάνεται το Zakodian® και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zakodian®»).**

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

##### **Συχνές**

- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση με ή χωρίς συμπτώματα όπως ζάλη και λιποθυμία κατά την ορθοστασία
- μειωμένη νεφρική λειτουργία (σημεία νεφρικής ανεπάρκειας)

##### **Όχι συχνές**

- αγγειοοίδημα (βλ. παράγραφο «μερικά συμπτώματα χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα»)
- ξαφνική απώλεια συνείδησης (συγκοπή)
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- 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

- μπορεί να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις με εξάνθημα, κνησμό και κνίδωση. Συμπτώματα πυρετού, οιδηματώδεις αρθρώσεις και 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 να οδηγήσει σε αναιμία σε σοβαρές περιπτώσεις)
- αύξηση στο επίπεδο του καλίου στο αίμα (που μπορεί να πυροδοτήσει μυϊκούς σπασμούς και μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό σε σοβαρές περιπτώσεις)
- αύξηση στο επίπεδο των τιμών της ηπατικής λειτουργίας (που μπορεί να υποδεικνύει ηπατική βλάβη) περιλαμβάνοντας αύξηση στο επίπεδο χολερυθρίνης στο αίμα (που μπορεί να πυροδοτήσει κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών σε σοβαρές περιπτώσεις)
- 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 ενήλικους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για υψηλή αρτηριακή πίεση παρά σε ενήλικους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια ή έπειτα από πρόσφατη καρδιακή προσβολή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με εκείνες που διαπιστώνονται σε ενήλικους.

**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 ZAKODIAN®

- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το Zakodian® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Να μην χρησιμοποιήσετε το Zakodian® 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 Zakodian®

- Η δραστική ουσία είναι η βαλσαρτάνη.
- Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg, 160 mg ή 320 mg βαλσαρτάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (type 102), κροσκαρμελλόζη νατριούχος, ποβιδόνη K29-K32, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό και πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο.
- Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει: πολυβινυλοαλκοόλη, τάλκη, τιτανίου διοξείδιο (E 171), πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol) 3350, λεκιθίνη (E322) και ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) μόνο για τα 80 mg και 160 mg, και sunset yellow FCF aluminum lake (E110), μαύρο σιδήρου οξείδιο (E172) μόνο για τα 320 mg.

### Εμφάνιση του Zakodian® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zakodian® 80 mg είναι χρώματος ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, είναι χαραγμένα και στις δυο επιφάνειες του δισκίου και φέρουν εγκοπές στα άκρα των χαραγών. Στη μια επιφάνεια του δισκίου φέρουν το γράμμα “V” μόνο από τη μια πλευρά της χαραγής. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zakodian® 160 mg είναι χρώματος κίτρινου, ωοειδή, αμφίκυρτα, είναι χαραγμένα μόνο στη μια επιφάνεια του δισκίου και φέρουν εγκοπές στα άκρα της χαραγής. Φέρουν το γράμμα “V” στην αντίθετη επιφάνεια του δισκίου που δεν φέρει χαραγή. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zakodian® 320 mg είναι χρώματος καφέ, ωοειδή, αμφίκυρτα, είναι χαραγμένα μόνο στη μια επιφάνεια του δισκίου και φέρουν εγκοπές στα άκρα της χαραγής. Φέρουν το γράμμα “V” στην αντίθετη επιφάνεια του δισκίου που δεν φέρει χαραγή. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα δισκία των 80 mg, 160 mg και 320 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister των 30 δισκίων και περιέκτη πολυαιθυλενίου των 30 δισκίων.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC ΑΕ.

Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα

τηλ.: 210-34 18 890, φαξ: 210-34 18 887

#### Παραγωγός

-Actavis Ltd.

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

-Actavis hf.

Reykjavikurvegi 78

P.O.Box 420

IS-222 Hafnarfjordur



Iceland

-Balkanpharma Dupnitsa AD,  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις μμ/εεεε**