

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Zakodian Plus<sup>®</sup> (80+12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Zakodian Plus<sup>®</sup> (160+12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Zakodian Plus<sup>®</sup> (160+25) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Zakodian Plus<sup>®</sup> (320+12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Zakodian Plus<sup>®</sup> (320+25) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Βαλσαρτάνη/ υδροχλωροθειαζίδη

**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 Plus<sup>®</sup> και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zakodian Plus<sup>®</sup>
3. Πώς να πάρετε το Zakodian Plus<sup>®</sup>
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zakodian Plus<sup>®</sup>
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZAKODIAN PLUS<sup>®</sup> ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zakodian Plus<sup>®</sup> περιέχουν δύο δραστικές ουσίες που ονομάζονται βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν να ελεγχθεί η υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).

- **Η βαλσαρτάνη** 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. Η βαλσαρτάνη δρα αποκλείοντας τη δράση της αγγειοτασίνης II. Σαν αποτέλεσμα αυτού, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.
- **Η υδροχλωροθειαζίδη** ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά. Η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνει τη διούρηση, η οποία επίσης μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Το Zakodian Plus<sup>®</sup> χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με ένα μόνο συστατικό.

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 ZAKODIAN PLUS<sup>®</sup>

### **Μην πάρετε το Zakodian Plus®:**

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη βαλσαρτάνη, στην υδροχλωροθειαζίδη, στα παράγωγα σουλφοναμίδης (ουσίες με συγγενή χημική δομή με την υδροχλωροθειαζίδη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος** (είναι επίσης προτιμότερο το Zakodian Plus® να αποφεύγεται σε αρχικά στάδια κύησης – βλ. παράγραφο κύησης),
- εάν πάσχετε από **σοβαρή** νόσο του ήπατος καταστροφή των μικρών χοληφόρων στο ήπαρ (χολική κίρρωση) που οδηγεί στη συσσώρευση της χολής στο ήπαρ (χολόσταση),
- εάν πάσχετε από **σοβαρή** νόσο των νεφρών,
- εάν δεν μπορείτε να παράγετε ούρα (ανουρία),
- εάν έχετε τεχνητό νεφρό,
- εάν έχετε χαμηλότερα από το φυσιολογικό επίπεδα καλίου ή νατρίου στο αίμα σας, υψηλότερα από το φυσιολογικό επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας παρότι ακολουθείτε αγωγή,
- 
- εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την πίεση του αίματος και περιέχει αλίσκιρηνη

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

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας

- εάν λαμβάνετε φάρμακα προστατευτικά της απώλειας καλίου, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως η ηπαρίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγχει την ποσότητα καλίου στο αίμα σας τακτικά,
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας,
- εάν έχετε διάρροια ή σοβαρή έμεση,
- εάν παίρνετε υψηλές δόσεις διουρητικών,
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή νόσο,
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε στο παρελθόν έμφραγμα του μυοκαρδίου. Ακολουθείστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας για την αρχική δόση. Ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας.
- σε περίπτωση που πάσχετε από στένωση της νεφρικής αρτηρίας,
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού,
- σε περίπτωση που πάσχετε από υπεραλδοστερονισμό. 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 Plus®,
- εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο,
- σε περίπτωση που είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν πρήξιμο της γλώσσας και του προσώπου που είχε προκληθεί από μία αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα ενώ λαμβάνετε άλλο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων MEA), ενημερώστε το γιατρό σας. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν ενώ λαμβάνεται Zakodian Plus®, διακόψτε το Zakodian Plus® αμέσως και μη το λάβετε ξανά. Βλ. επίσης παράγραφο 4, «Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες».
- εάν έχετε πυρετό, εξάνθημα και πόνο στις αρθρώσεις, που ενδεχομένως είναι σημεία συστηματικού ερυθρηματώδους λύκου (ΣΕΛ, μια αυτοάνοση νόσος),
- εάν έχετε διαβήτη, ουρική αρθρίτιδα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή λιπιδίων στο αίμα σας,
- εάν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις με τη χρήση άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων της κατηγορίας αυτής (ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτασίνης II) ή εάν έχετε αλλεργία ή άσθμα,
- εάν έχετε μειωμένη όραση ή πόνο στα μάτια. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αύξησης της πίεσης στο μάτι σας και μπορεί να συμβούν μέσα σε λίγες ώρες έως μία εβδομάδα από τη χρήση του Zakodian Plus®. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε παλαιότερα αλλεργία στην πενικιλίνη ή στη σουλφοαμίδα, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο

κίνδυνο για να το εμφανίσετε αυτό.

- μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο
- 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 ιατρός σας μπορεί να ελέγξει 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 Zakodian Plus®».

### **Εάν κάποιος από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας.**

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

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή σχεδιάζετε να μείνετε) έγκυος. Το Zakodian Plus® δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνετε εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιείται σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο κύηση).

### **Άλλα φάρμακα και Zakodian Plus®**

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 Plus® ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις ή σε μερικές περιπτώσεις να ζητήσει να διακόψετε τη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά για τα ακόλουθα φάρμακα:

- λίθιο, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κάποιων μορφών ψυχιατρικών νόσων
- φάρμακα ή ουσίες που ίσως αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα και ηπαρίνη
- φάρμακα που ίσως μειώνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως διουρητικά, κορτικοστεροειδή, καθαρτικά, καρβενοξολόνη, αμφοτερικίνη ή πενικιλίνη G.
- μερικά αντιβιοτικά (ομάδα της ριφαμπικίνης), ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι της απόρριψης μολυσματικού (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 Plus®.
- φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν αρρυθμία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), όπως αντιαρρυθμικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων) και μερικά αντιψυχωτικά φάρμακα
- φάρμακα που ίσως μειώνουν την ποσότητα νατρίου στο αίμα σας, όπως, αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωτικά, αντιεπιληπτικά
- φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, όπως αλλοπουρινόλη, προβενεσίδη, σουλφιπυραζόνη
- θεραπευτικά συμπληρώματα βιταμίνης D και ασβεστίου
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος λαμβανόμενα όπως η μετφορμίνη ή ινσουλίνες)
- άλλα φάρμακα για την ελάττωση της αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένης της μεθυλντόπα, αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΑΜΕΑ όπως η εναλαπρίλη, η λισινοπρίλη, κ.α.) ή αλίσκιρένη (βλέπει επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Zakodian Plus®» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

- φάρμακα για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης, όπως νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη
- διγοξίνη ή άλλες γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- φάρμακα που ίσως αυξάνουν τα επίπεδα σακχάρων στο αίμα, όπως διαζοξίδη ή β αποκλειστές
- κυτταροτοξικά φάρμακα (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου), όπως μεθοτρεξάτη ή κυκλοφωσφαμίδη
- αναλγητικά όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2 (αναστολείς Cox-2) και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος > 3g
- μυοχαλαρωτικά φάρμακα, όπως τουβοκουραρίνη
- αντιχολινεργικά φάρμακα, (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μιας ομάδας διαταραχών, όπως γαστρεντερικές κράμπες, σπασμούς της ουροδόχου κύστεως, άσθμα, νόσο από μετακινήσεις, μυϊκούς σπασμούς, νόσο του Parkinson και ως βοήθημα για την αναισθησία)
- αμανταδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη συγκεκριμένων ασθενειών που προκαλούνται από ιού)
- χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται κυρίως για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα)
- κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στις μεταμοσχεύσεις οργάνων προς αποφυγή απόρριψης του οργάνου
- οινόπνευμα, υπνωτικά χάπια και αναισθητικά (φάρμακα με υπνωτική ή αναλγητική δράση που χρησιμοποιούνται για παράδειγμα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης)
- σκιαγραφικά μέσα ιωδίου (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση εξετάσεων).

### **Λήψη του Zakodian Plus® με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Μπορείτε να παίρνετε το Zakodian Plus® με ή χωρίς τροφή.

Αποφύγετε να καταναλώσετε αλκοόλ μέχρι να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Τα οινόπνευμα μπορεί να ελαττώσουν περισσότερο την αρτηριακή πίεση ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο ζαλάδας ή λιποθυμίας.

### **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 Plus® προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Zakodian Plus®. Το Zakodian Plus® 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 Plus® 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 Plus® σε εσάς. Όπως πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, το Zakodian Plus® μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την ικανότητα

συγκέντρωσης.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Zakodian Plus®**

Το Zakodian Plus® περιέχει λακτόζη (γαλακτοσάκχαρο). Εάν γνωρίζετε από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZAKODIAN PLUS®**

Πάντοτε να παίρνετε το Zakodian Plus® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει 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.

Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πόσα δισκία Zakodian Plus® να πάρετε. Ανάλογα με το βαθμό ανταπόκρισής σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Η συνήθης δόση του Zakodian Plus® είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Μην αλλάξετε τη δόση σας ή διακόψετε τη λήψη των δισκίων χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε μέρα, συνήθως το πρωί.

Μπορείτε να παίρνετε το Zakodian Plus® με ή χωρίς τροφή.

Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zakodian Plus® 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 Zakodian Plus®**

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 Plus®**

Η διακοπή της λήψης Zakodian Plus® μπορεί να επιδεινώσει την αύξηση της αρτηριακής πίεσης 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 Zakodian Plus® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστεί άμεση ιατρική φροντίδα:**

Επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως:

- Διογκωμένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγα
- Δυσκολία στην κατάποση
- Εξάνθημα και δυσκολία στην αναπνοή

- σοβαρή δερματική νόσος που προκαλεί εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, τους οφθαλμούς ή το στόμα, δέρμα που ξεφλουδίζει, πυρετό (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μειωμένη όραση ή πόνος στα μάτια, λόγω της υψηλής πίεσης (πιθανά συμπτώματα του οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας)
- πυρετός, πονόλαιμος, πιο συχνές λοιμώξεις (ακοκκιοκυτταραιμία)

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες ή μη γνωστής συχνότητας.

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

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:**

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)*

- Βήχας
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ζάλη
- Αφυδάτωση (με συμπτώματα δίψας, ξηροστομίας και ξηρότητας της γλώσσας, μη συχνής ούρησης, σκουρόχρωμων ούρων, ξηροδερμίας)
- Μυϊκός πόνος
- Κόπωση
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- Θαμπή όραση
- Εμβοές (π.χ. συριγμοί, βόμβοι) στα αυτιά

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)*

- Ζάλη
- Διάρροια
- Αρθραλγία

*Μη γνωστές*

- Αναπνευστική δυσχέρεια
- Σοβαρά μειωμένη παραγωγή ούρων
- Χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα (μερικές φορές με ναυτία, κόπωση, σύγχυση, αίσθημα κακουχίας, σπασμοί)
- Χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα (μερικές φορές με μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς, μη φυσιολογική καρδιακή συχνότητα)
- Χαμηλό επίπεδο λευκοκυττάρων στο αίμα (με συμπτώματα όπως πυρετός, δερματικές λοιμώξεις, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη λόγω λοιμώξεων, αδυναμία)
- Αυξημένο επίπεδο χολερυθρίνης στο αίμα (που μπορεί, σε σοβαρές περιπτώσεις, να προκαλέσει κίτρινο δέρμα και μάτια)
- Αυξημένο επίπεδο ουρίας και κρεατινίνης στο αίμα (που μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία)
- Αυξημένο επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα (που μπορεί, σε σοβαρές περιπτώσεις, να προκαλέσει ουρική αρθρίτιδα)
- Συγκοπή (λιποθυμία)

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με βαλσαρτάνη ή υδροχλωροθειαζίδη μεμονωμένα, αλλά δεν έχουν παρατηρηθεί με Zakodian Plus®:**

Βαλσαρτάνη

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)*

- Αίσθηση περιστροφής
- Κοιλιακό άλγος

*Μη γνωστές*

- Δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς κνησμό μαζί με ορισμένα από τα παρακάτω σημεία ή συμπτώματα: πυρετός, αρθραλγία, μυαλγία, πρησμένοι λεμφαδένες ή/και συμπτώματα γρίπης
- Εξάνθημα, ιώδεις-ερυθρές κηλίδες, πυρετός, κνησμός (συμπτώματα φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων)
- Χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων (μερικές φορές με ασυνήθη αιμορραγία ή μώλωπες)
- Υψηλό επίπεδο καλίου στο αίμα (μερικές φορές με μυϊκούς σπασμούς, μη φυσιολογική καρδιακή συχνότητα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις (με συμπτώματα όπως εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, αναπνευστική δυσχέρεια ή δυσχέρεια στην κατάποση, ζάλη)
- Οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό, εξάνθημα, κνησμός
- Αύξηση τιμών ηπατικής λειτουργίας
- Μειωμένο επίπεδο αιμοσφαιρίνης και μειωμένο ποσοστό ερυθροκυττάρων στο αίμα (και τα δύο μπορούν, σε σοβαρές περιπτώσεις, να προκαλέσουν αναιμία).
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (τα οποία μπορεί να προκαλέσουν κούραση, σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, ή/και σπασμούς σε σοβαρές περιπτώσεις).

Υδρογλωροθειαζίδη

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)*

- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)*

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- Εξάνθημα με κνησμό, λοιποί τύποι εξανθήματος
- Μειωμένη όρεξη
- Ήπια ναυτία και έμετος
- Ζαλάδα, λιποθυμία σε όρθια στάση
- Ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης στύσης

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)*

- Οίδημα και φλύκταινες στο δέρμα (λόγω αυξημένης ευαισθησίας στον ήλιο)
- υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- υψηλά επίπεδα σακχάρων στο αίμα
- γλυκόζη στα ούρα
- επιδείνωση της μεταβολικής κατάστασης στο διαβήτη
- Δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσφορία του στομάχου ή των εντέρων, ηπατικές διαταραχές (οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν μαζί κίτρινο δέρμα ή μάτια)
- Διαταραχή καρδιακής συχνότητας
- Κεφαλαλγία
- Διαταραχές ύπνου
- Κακή διάθεση (κατάθλιψη)

- Χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων (ενίοτε με αιμορραγία ή μώλωπες κάτω από το δέρμα)
- Ζάλη
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- Διαταραχή όρασης

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)*

- φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων με συμπτώματα όπως εξάνθημα, ιώδεις-κόκκινες κηλίδες, πυρετός (αγγειίτιδα),
- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ζάλη (αντιδράσεις υπερευαισθησίας)
- εξάνθημα στο πρόσωπο, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκή διαταραχή, πυρετός (ερυθηματώδης λύκος)
- σοβαρός πόνος στο άνω μέρος του στομάχου (παγκρεατίτιδα)
- αναπνευστική δυσχέρεια με πυρετό, βήχα, συριγμό, δύσπνοια (αναπνευστική δυσχέρεια συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίτιδας και του πνευμονικού οιδήματος)
- ωχρό δέρμα, κόπωση, δυσκολία στην αναπνοή, σκουρόχρωμα ούρα (αιμολυτική αναιμία)
- πυρετός, πονόλαιμος, ή έλκη στο στόμα λόγω λοιμώξεων (λευκοπενία)
- σύγχυση, κόπωση, μυϊκές συσπάσεις και σπασμοί, γρήγορη αναπνοή (Αλκάλωση υποχλωραιμική)

*Μη γνωστές*

- αδυναμία, μώλωπες και συχνές λοιμώξεις (απλαστική αναιμία)
- σημαντικά μειωμένη παραγωγή ούρων (πιθανά συμπτώματα νεφρικής διαταραχής ή νεφρικής ανεπάρκειας)
- εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, τους οφθαλμούς ή το στόμα, δέρμα που ξεφλουδίζει, πυρετός (πιθανά συμπτώματα πολύμορφου ερυθήματος)
- μυϊκός σπασμός
- πυρετός (πυρεξία)
- αδυναμία (εξασθένιση)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZAKODIAN PLUS®**

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.



- Μην χρησιμοποιείτε το Zakodian Plus<sup>®</sup> μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.
- Να μην χρησιμοποιήσετε το Zakodian Plus<sup>®</sup> 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 Plus<sup>®</sup>

Zakodian Plus<sup>®</sup> (80+12,5) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Zakodian Plus<sup>®</sup> (160+12,5) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 160 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Zakodian Plus<sup>®</sup> (160+25) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Zakodian Plus<sup>®</sup> (320+12,5) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 320 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Zakodian Plus<sup>®</sup> (320+25) mg: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 320 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας του δισκίου:*

Cellulose microcrystalline,

Lactose monohydrate,

Croscarmellose sodium,

Povidone (K29-32),

Talc,

Magnesium stearate,

Colloidal anhydrous silica,

*Επικάλυψη:*

Opadry II Pink 85G34642/ Opadry II Red 85G25455/ Opadry II Orange 85G23675/ Opadry II Pink 85G34643/ Opadry II Yellow 85G32408 που αποτελείται από:

Polyvinyl alcohol,

Talc,

Titanium dioxide (E 171),

Macrogol 3350,

Lecithin,

Iron oxide red (E 172),

Iron oxide yellow (E 172),

Iron oxide black (E 172).

Sunset Yellow FCF Aluminum Lake (FD&C Yellow #6).

### Εμφάνιση του Zakodian Plus<sup>®</sup> και περιεχόμενο της συσκευασίας

#### Περιεκτικότητα (80+12,5), (160+12,5), (160+25) mg/tab:

Συσκευασία των 14, 30 και 100 δισκίων σε (κυψέλες) blisters από PVC/PE/PVDC-Alu.

#### Περιεκτικότητα (320+12,5), (320+25) mg/tab:

Συσκευασία των 14, 30 και 90 δισκίων σε (κυψέλες) blisters από PVC/PE/PVDC-Alu.

Μπορεί να μην κυκλοφορήσουν όλες οι συσκευασίες.

Zakodian Plus® (80+12,5) mg: Ωοειδή, αμφίκυρτα, ροζ χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, που φέρουν εκτυπωμένο το γράμμα "V" στη μια επιφάνεια και το γράμμα "H" στην άλλη επιφάνεια.

Zakodian Plus® (160+12,5) mg: Ωοειδή, αμφίκυρτα, κόκκινου χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, που φέρουν εκτυπωμένο το γράμμα "V" στη μια επιφάνεια και το γράμμα "H" στην άλλη επιφάνεια.

Zakodian Plus® (160+25) mg: Ωοειδή, αμφίκυρτα, πορτοκαλί χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, που φέρουν εκτυπωμένο το γράμμα "V" στη μια επιφάνεια και το γράμμα "H" στην άλλη επιφάνεια.

Zakodian Plus® (320+12,5) mg: Ωοειδή, αμφίκυρτα, ροζ χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, που φέρουν εκτυπωμένο το γράμμα "H" στη μια επιφάνεια και το γράμμα "V" στην άλλη επιφάνεια.

Zakodian Plus® (320+25) mg: Ωοειδή, αμφίκυρτα, κίτρινου χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, που φέρουν χαραγή στη μια επιφάνεια και εγκοπές στις πλευρές στα άκρα της χαραγής και εκτυπωμένο το γράμμα "H" στη μια επιφάνεια και το γράμμα "V" στην άλλη επιφάνεια.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC ΑΕ.

Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα

#### Παραγωγός

-Actavis Ltd.

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

-Balkanpharma Dupnitsa AD,

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

### **Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή**

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