

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
VALSABEN επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 80 mg
VALSABEN επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 160 mg

Βαλσαρτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει χρήσιμες πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο 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 VALSABEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VALSABEN
3. Πώς να πάρετε το VALSABEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VALSABEN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VALSABEN και ποια είναι η χρήση του

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

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία VALSABEN 80 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** σε ενήλικες ασθενείς. Το VALSABEN χρησιμοποιείται όταν μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (μια φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως προσθήκη σε αναστολείς ΜΕΑ όταν άλλες φαρμακευτικές αγωγές για την καρδιακή ανεπάρκεια δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας περιλαμβάνουν δύσπνοια, και πρήξιμο των ποδιών και των άνω 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 VALSABEN 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** σε ενήλικες ασθενείς. Το VALSABEN χρησιμοποιείται όταν μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (μια φαρμακευτική αγωγή για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως προσθήκη σε αναστολείς ΜΕΑ όταν άλλες φαρμακευτικές αγωγές για την καρδιακή ανεπάρκεια δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας περιλαμβάνουν δύσπνοια, και πρήξιμο των ποδιών και των άνω 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 πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VALSABEN

Μην πάρετε το VALSABEN:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βαλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε **βαριά ηπατική νόσο**
- εάν είστε πάνω από **3 μηνών έγκυος** (ακόμα καλύτερα αποφύγετε να πάρετε το VALSABEN 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 αλισκιρένη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και μην πάρετε το VALSABEN

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το VALSABEN

- 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 λαμβάνατε άλλο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων ΜΕΑ), ενημερώστε το γιατρό σας. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν ενώ λαμβάνεται VALSABEN, διακόψτε το VALSABEN 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.

- 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 VALSABEN.
- 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, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλσικιρένη
- εάν λαμβάνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ μαζί με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας, τα οποία είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων των αλατοκορτικοειδών (για παράδειγμα σπιρονολακτόνη, επλερενόνη) ή βήτα-αποκλειστές (για παράδειγμα μετοπρολόλη).

Ο γιατρός 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 VALSABEN».

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή ενδέχεται να μείνετε) έγκυος. Το VALSABEN 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»).

Άλλα φάρμακα και VALSABEN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- **άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, ειδικά τα διουρητικά χάπια,** αναστολείς του ΜΕΑ (όπως εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, κ.α.) ή αλσικιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το VALSABEN» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- **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 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 VALSABEN.
- **λίθιο**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων ψυχιατρικών παθήσεων.

Επιπλέον:

- εάν ακολουθείτε **θεραπεία μετά από καρδιακή προσβολή**, δεν συνιστάται ο τριπλός 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 συγκεκριμένα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας, τα οποία είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των αλατοκορτικοειδών υποδοχέων (για παράδειγμα σπιρονολακτόνη, επλερενόνη) ή βήτα-αποκλειστές (για παράδειγμα μετοπρολόλη)

Το VALSABEN με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Μπορείτε να παίρνετε το VALSABEN με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το 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 VALSABEN προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του VALSABEN. Το VALSABEN 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 VALSABEN δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, 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 πώς επιδρά το VALSABEN σε εσάς. Όπως πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, το VALSABEN μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσης.

3. Πώς να πάρετε το VALSABEN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. 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 επισκεπτεστε το γιατρό σας ακόμα και εάν αισθάνεστε καλά.

Ενήλικοι 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 VALSABEN 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, 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 με 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 συτή βαθμιαία μέσα στις επόμενες εβδομάδες και η μέγιστη δόση θα φτάσει τα 120 mg δύο φορές ημερησίως. Το VALSABEN 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 πρόσφατη 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 δύο φορές ημερησίως. Η τελική δόση εξαρτάται από την ανοχή που έχετε ως μεμονωμένος ασθενής. Το VALSABEN μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με άλλη φαρμακευτική αγωγή για την καρδιακή προσβολή και ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θεραπεία είναι κατάλληλη για εσάς.

Μπορείτε να παίρνετε το VALSABEN με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε το VALSABEN με ένα ποτήρι νερό.

Να παίρνετε το VALSABEN περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VALSABEN 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 VALSABEN

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 VALSABEN

Η διακοπή της λήψης VALSABEN 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. 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.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και 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 VALSABEN και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

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

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

- 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 (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- φουσκάλες του δέρματος (σημάδια πομφολυγώδους δερματίτιδας)
- 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, σε σοβαρές 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 χολυλεθρίνης 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)
- χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα (που μπορεί να υποδεικνύει κόπωση, σύγχυση, μυϊκή σύσπαση ή/και σπασμούς σε σοβαρές περιπτώσεις).

Η συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την κατάστασή της. 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 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.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το VALSABEN

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VALSABEN

80mg

- Η δραστική ουσία είναι βαλσαρτάνη 80 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Έκδοχα: Cellulose microcrystalline (Vivapur 101), Cellulose microcrystalline (Avicel PH102), Crospovidone, Magnesium stearate

Επικάλυψη: Opadry 03F23788 Pink (HPMC 2910 / Hypromellose 6cP, Titanium dioxide (E171), Macrogol / PEG 8000, Yellow iron oxide, Red iron oxide)

160mg

- Η δραστική ουσία είναι η βαλσαρτάνη 160 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Έκδοχα: Cellulose microcrystalline (Vivapur 101), Cellulose microcrystalline (Avicel PH102), Crospovidone, Magnesium stearate

Επικάλυψη: Opadry 03F32592 Yellow (HPMC 2910 / Hypromellose 6cP, Titanium dioxide (E171), Macrogol / PEG 8000, Yellow iron oxide, Red iron oxide, Brown iron oxide)

Εμφάνιση του VALSABEN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Συσκευασία Κυψελών PVC-PE-PVDC/Alu-PVDC

80 mg: 14, 28 και 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

160 mg: 14, 28 και 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αγίας Κυριακής 20, 145 61,

Κηφισιά Αττικής

Ελλάδα

Τηλ.: 210 6254630

Φαξ: 210 6202305

E-mail: bennett@bennett.gr

Παραγωγός

West Pharma–Produções de Especialidades Farmacêuticas, SA
Rua Jõao de Deus, nº 11, Venda Nova, 2700 Amadora
Portugal

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις