

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Valperol 40 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία**  
**Valperol 80 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία**  
**Valperol 160 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία**  
Βαλσαρτάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Δείτε παράγραφο 4.

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Valperol και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Valperol
- 3 Πώς να πάρετε το Valperol
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Valperol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Valperol και ποια είναι η χρήση του**

Το Valperol περιέχει βαλσαρτάνη που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης 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 VALPEROL δρα αποκλείοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης II. Σαν αποτέλεσμα αυτού, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

### **Το Valperol μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τρεις διαφορετικές καταστάσεις:**

- **για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικους, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 18 ετών.** Ο γιατρός θα χρησιμοποιήσει το δισκίο των 80 mg ή των 160 mg για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης στους ενήλικες. Τα πλέον κατάλληλα δισκία για ενήλικες είναι αυτά των 80 mg και 160 mg. Τα δισκία των 40 mg είναι κατάλληλα για 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 έπειτα από πρόσφατη καρδιακή προσβολή** (έμφραγμα του μυοκαρδίου). Με τον τον όρο «πρόσφατο» εννοούμε εδώ διάστημα μεταξύ 12 ωρών και 10 ημερών.
- **για τη θεραπεία της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς.** Το Valperol 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 κάτω άκρων λόγω συσσώρευσης υγρού. Καρδιακή ανεπάρκεια προκαλείται όταν ο καρδιακός μυς δεν μπορεί να αντλήσει το αίμα με την απαραίτητη δύναμη ώστε να εφοδιάσει το σώμα με το αίμα που χρειάζεται.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Valperol

### Μην πάρετε το Valperol:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη βαλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό 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 Valperol 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 αλίσκιρηνη.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας πριν πάρετε το Valperol:

- σε περίπτωση που έχετε ηπατική νόσο.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- σε περίπτωση που πάσχετε από στένωση της νεφρικής αρτηρίας.
- σε περίπτωση που έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού (λήψη νέου νεφρού).
- σε περίπτωση που ακολουθείτε θεραπεία μετά από καρδιακή προσβολή ή για καρδιακή ανεπάρκεια, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία.
- σε περίπτωση που έχετε βαριά καρδιοπάθεια εκτός από καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή προσβολή.
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοπροστατευτικά σκευάσματα και ηπαρίνη. Ίσως να χρειαστεί έλεγχος των επιπέδων καλίου στο αίμα σας ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
- αν είστε κάτω των 18 ετών και παίρνετε το Valperol σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που αναστέλλουν το σύστημα ρενίνης αγγειοτενσίνης αλδοστερόνης (φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση), ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη λειτουργία των νεφρών σας και την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας σε 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 Valperol.
- σε περίπτωση που έχετε χάσει πολλά υγρά (αφυδάτωση) λόγω διάρροιας, εμέτου ή υψηλών δόσεων διουρητικών χαπιών.
- πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή ενδέχεται να μείνετε) έγκυος. Το Valperol 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 έχετε βιώσει ποτέ οίδημα της γλώσσας και του προσώπου που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα κατά τη λήψη άλλου φαρμάκου (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων MEA), ενημερώστε το γιατρό σας. Εάν τα συμπτώματα αυτά εμφανιστούν όταν λάβετε το Valperol, σταματήστε να παίρνετε το Valperol αμέσως και μην το πάρετε ποτέ ξανά. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα MEA (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.

- αλισκιρένη
- εάν λαμβάνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ μαζί με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας, τα οποία είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των μεταλλοκορτικοειδών υποδοχέων (AMY) (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 Valperol».

### **Άλλα φάρμακα και το Valperol**

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

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

- **Άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση**, ειδικά τα **διουρητικά χάπια**.
- **Φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα του 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 (της ομάδας 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 Valperol.
- **Λίθιο**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων ψυχιατρικών παθήσεων.

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

- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Valperol» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Εάν λαμβάνετε αγωγή με έναν αναστολέα ΜΕΑ μαζί με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας, τα οποία είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των μεταλλοκορτικοειδών υποδοχέων (AMY) (για παράδειγμα σπιρονολακτόνη, επλερενόνη) ή βήτα-αποκλειστές (για παράδειγμα μετοπρολόλη).

### **Το Valperol με τροφές και ποτά**

Μπορείτε να παίρνετε το Valperol με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Κύηση:** Ο γιατρός σας κατά κανόνα θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε τη λήψη του Valperol προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Valperol. Το Valperol 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.

- **Θηλασμός:** Το Valperol 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 Valperol σε εσάς. Όπως πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, το Valperol μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσης.

### **3. Πώς να πάρετε το Valperol**

Πάντα να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το 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 συνιστώμενη 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 Valperol με επιπλέον φαρμακευτική αγωγή (π.χ. διουρητικό).

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 18 ετών) με υψηλή αρτηριακή πίεση:**

Σε ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 35 kg, η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg βαλσαρτάνης μία φορά την ημέρα.

Σε ασθενείς που ζυγίζουν 35 κιλά ή περισσότερα, η συνήθης αρχική δόση είναι 80 mg βαλσαρτάνης μία φορά την ημέρα.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερες δόσεις (η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 160 mg και με ανώτατο όριο τα 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. Η δόση των 20 mg δεν μπορεί να ληφθεί με τα δισκία Valperol καθώς δεν είναι κατασκευασμένα έτσι ώστε να σπάνε σε δύο ίσα μέρη. 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 Valperol 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 δύο φορές ημερησίως. Η τελική δόση εξαρτάται από την ανοχή που έχετε ως μεμονωμένος ασθενής.

Το Valperol 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 πάρετε το Valperol με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το Valperol με ένα ποτήρι νερό. Πάρτε το Valperol περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valperol 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 Valperol**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία 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 Valperol**

Η διακοπή της λήψης του Valperol 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.

**Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν:**

Παρουσιάσετε με όχι συχνή συχνότητα (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους) συμπτώματα αγγειοοιδήματος (μία συγκεκριμένη αλλεργική αντίδραση), όπως

- οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του λαιμού
- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- κνίδωση, κνησμό.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, με ή χωρίς συμπτώματα, όπως ζάλη και λιποθυμία όταν σηκώνεστε
- μειωμένη νεφρική λειτουργία (σημεία νεφρικής δυσλειτουργίας)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)**

- αιφνίδια απώλεια συνείδησης (συγκοπή)
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία (σημεία οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)
- μυϊκοί σπασμοί, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (σημεία υπερκαλιαιμίας)
- δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή όταν ξαπλώνετε, οίδημα των ποδιών ή των κάτω άκρων (σημεία καρδιακής ανεπάρκειας)
- κεφαλαλγία
- βήχας
- κοιλιακό άλγος
- ναυτία
- διάρροια
- κόπωση
- αδυναμία

**Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- φουσκάλες στο δέρμα (σημάδι της πομφολυγώδους δερματίτιδας)

- αλλεργικές αντιδράσεις με εξάνθημα, κνησμό και κνίδωση, συμπτώματα πυρετού, πρησμένες αρθρώσεις και πόνο στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, διόγκωση των λεμφαδένων και/ή συμπτώματα γρίπης μπορεί να εμφανιστούν (σημεία ορονοσίας)
- πόρφυρο-κόκκινες κηλίδες, πυρετός, κνησμός (σημεία φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων που ονομάζεται και αγγειίτιδα)
- ασυνήθιστη αιμορραγία ή μώλωπες (σημεία θρομβοπενίας)
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πυρετός, ερεθισμός του φάρυγγα ή εξελκώσεις του στόματος λόγω λοιμώξεων (συμπτώματα χαμηλού επιπέδου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζεται και ουδετεροπενία)
- μείωση στο επίπεδο της αιμοσφαιρίνης και μείωση του ποσοστού των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (που μπορεί, σε βαριές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε αναιμία)
- αύξηση στο επίπεδο του καλίου στο αίμα (που μπορεί, σε βαριές περιπτώσεις, να πυροδοτήσει μυϊκούς σπασμούς, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό)
- αύξηση στο επίπεδο των τιμών της ηπατικής λειτουργίας (που μπορεί να υποδεικνύει ηπατική βλάβη) περιλαμβάνοντας αύξηση στο επίπεδο χολερυθρίνης στο αίμα (που μπορεί, σε βαριές περιπτώσεις, να πυροδοτήσει κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών)
- αύξηση στα επίπεδα αζώτου ουρίας στο αίμα και αύξηση στο επίπεδο της κρεατινίνης ορού (που μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (το οποίο μπορεί να προκαλέσει κόπωση, σύγχυση, μυϊκή σύσπαση και/ή σπασμούς σε σοβαρές περιπτώσεις)

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 ενήλικες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για υψηλή αρτηριακή πίεση συγκριτικά με ενήλικες ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια ή μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Valperol**

- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία για προστασία από την υγρασία.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει σημεία φθοράς.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Valperol

- Η δραστική ουσία είναι η βαλσαρτάνη.
- Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg, 80 mg ή 160 mg βαλσαρτάνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική 101, Κροσποβιδόνη τύπου Α, πολυβιδόνη Κ30, Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, Στεατικό μαγνήσιο.

Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει,

- Πολυβινυλαλκοόλη-μερικώς υδρολυμένη, διοξείδιο του τιτανίου E171, Πολυαιθυλενογλυκόλη / PEG 3350, Τάλκης, κίτρινο κινολίνης aluminium lake (E104).

### Εμφάνιση του Valperol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Valperol 40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα, στρογγυλά, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο πυρήνα 8mm.

Valperol 80mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα, στρογγυλά, κυρτά, με χαραγή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο πυρήνα 10.4mm. Η χαραγή προορίζεται μόνο για τη διευκόλυνση της θραύσης για ευκολία κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Valperol 160mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινα, κυρτά, με χαραγή από τη μία πλευρά, με το εντύπωμα "MC" από την άλλη πλευρά, σε σχήμα κάψουλας, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διαστάσεις πυρήνα 17.5 x 8mm. Η χαραγή προορίζεται μόνο για τη διευκόλυνση της θραύσης για ευκολία κατάποσης και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Τα δισκία συσκευάζονται σε PVC/PE/PVDC-Alu κυψέλες (blisters) και PVC/PCTFE-Alu κυψέλες (blisters).

Μεγέθη συσκευασιών: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Παρασκευαστής  
Medochemie Ltd – Central Factory  
Κωνσταντινουπόλεως 1-10,

Λεμεσός, 3011, Κύπρος

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας  
MEDOCHEMIE HELLAS A.E.  
Παστέρ 6, Τ.Κ.: 115 21, Αθήνα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν επικοινωνήστε με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο σε χώρες μέλη της ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:**

Σουηδία	Vapress
Βουλγαρία	VAPRESS
Κύπρος	VAPRESS
Δημοκρατία της Τσεχίας	VAPRESS
Εσθονία	VALSARTAN MEDOCHEMIE
Ελλάδα	VALPEROL

Λετονία	VAPRESS
Λιθουανία	VAPRESS
Ρουμανία	VAPRESS
Σλοβακία	VAPRESS

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε στις 17 – 11- 2016.**