

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**VALSABEN PLUS 80 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**VALSABEN PLUS 160 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**VALSABEN PLUS 160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**VALSABEN PLUS 320 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**VALSABEN PLUS 320 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Βαλσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το 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 συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό 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 PLUS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VALSABEN PLUS
3. Πώς να πάρετε το VALSABEN PLUS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VALSABEN PLUS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VALSABEN PLUS 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 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. Η βαλσαρτάνη δρα αποκλείοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης 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 VALSABEN PLUS 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 πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VALSABEN PLUS**

### **Μην πάρετε το VALSABEN PLUS:**

- σε περίπτωση αλλεργίας 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 VALSABEN PLUS να αποφεύγεται σε αρχικά στάδια κύησης – βλ. παράγραφο κύησης).
- εάν πάσχετε από **σοβαρή** νόσο του ήπατος.
- εάν πάσχετε από **σοβαρή** νόσο των νεφρών.
- εάν δεν μπορείτε να ουρήσετε.
- εάν έχετε τεχνητό νεφρό.
- εάν έχετε χαμηλότερα από τα φυσιολογικά 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 αλισκιρένη.

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

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το VALSABEN PLUS

- 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 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 έντονο έμετο.
- εάν παίρνετε υψηλές δόσεις διουρητικών.
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή νόσο.
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε στο παρελθόν καρδιακό επεισόδιο. Ακολουθείστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας για την αρχική δόση. Ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία.
- 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 VALSABEN 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 λαμβάνατε άλλο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων MEA), ενημερώστε το γιατρό σας. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανιστούν ενώ λαμβάνεται VALSABEN PLUS, διακόψτε το VALSABEN 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 ερυθματώδους 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 αγγειοτενσίνης II) ή εάν έχετε αλλεργία ή άσθμα.
- μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο.
- 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 VALSABEN PLUS. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε παλαιότερα αλλεργία στην πενικιλίνη ή στη σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο για να το εμφανίσετε αυτό.

- 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
  - αλυσκίρηνη
- 
- αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του VALSABEN PLUS.

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.

Το VALSABEN PLUS μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το VALSABEN PLUS».

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του VALSABEN 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 VALSABEN 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 VALSABEN PLUS**

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:

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί σε περίπτωση λήψης του VALSABEN PLUS ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί αλλαγή δόσης, λήψη άλλων προφυλάξεων, ή σε ορισμένες περιπτώσεις διακοπή κάποιου εκ των φαρμάκων. Αυτό εφαρμόζεται ειδικά για τα ακόλουθα φάρμακα:

- εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκίρηνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το VALSABEN PLUS» 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).
- 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, καρβονοξολόνη, 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 VALSABEN 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 (AMEA όπως εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, κ.α.) ή αλίσκινενη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το VALSABEN 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 ιούς)
- 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 μοσχεύματος
- 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).

### **Το VALSABEN PLUS με τροφή, ποτό και οινόπνευμα**

Μπορείτε να παίρνετε το VALSABEN PLUS με ή χωρίς τροφή.

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

### **Κύηση και θηλασμός**

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.

Ο γιατρός σας κατά κανόνα θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε τη λήψη του VALSABEN PLUS προτού μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος, και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του VALSABEN PLUS. Το VALSABEN 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 κύησης.

### **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό.**

Το VALSABEN PLUS δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας ενδέχεται να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, 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 πως επιδρά το VALSABEN PLUS σε εσάς. Όπως πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, το VALSABEN PLUS μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσης.

## **3. Πώς να πάρετε το VALSABEN PLUS**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ατομα 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 VALSABEN 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 VALSABEN 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 VALSABEN PLUS με ή χωρίς τροφή.
- Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VALSABEN 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 VALSABEN 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 VALSABEN PLUS**

Η διακοπή της λήψης VALSABEN PLUS μπορεί να επιδεινώσει την αύξηση της αρτηριακής πίεσής 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 φαρμάκου, 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 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 ασθένεια που προκαλεί εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φλύκταινες στα χείλη, τους οφθαλμούς ή το στόμα, δέρμα που ξεφλουδίζει, πυρετός (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Μειωμένη όραση ή πόνο στα μάτια που οφείλονται σε υψηλή πίεση (πιθανά σημάδια οξέους γλαυκώματος κλειστής γωνίας)
- Πυρετός, πονόλαιμος, συχνότερες λοιμώξεις (ακκοκιοκυτταραιμία).

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

**Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω παραπάνω συμπτώματα, σταματήστε να λαμβάνεται το VALSABEN 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, επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις ή/και σπασμοί σε σοβαρές καταστάσεις) 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 VALSABEN PLUS:**

### Βαλσαρτάνη

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

- αίσθηση περιστροφής
- κοιλιακό άλγος

*Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

- φουσκάλες του δέρματος (σημάδια πομφολυγώδης δερματίτιδας)
- δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς κνησμό μαζί με ορισμένα από τα παρακάτω σημεία ή συμπτώματα: πυρετός, αρθραλγία, μυαλγία, πρησμένοι λεμφαδένες ή/και συμπτώματα γρίπη
- 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).

### Υδροχλωροθειαζίδη

*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 και λοιποί τύποι εξανθήματος
- μειωμένη όρεξη
- ήπια ναυτία και έμετος
- ζάλη, 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 με 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, βήχας, συριγμός, 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 (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

- 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)

καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. 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 PLUS**

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 αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30°C. Να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία.



Να μην 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 PLUS**

Οι δραστικές ουσίες είναι η βαλσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.

#### VALSABEN PLUS 80 mg+12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 80mg βαλσαρτάνη και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας:* Microcrystalline cellulose (Vivapur 101<sup>®</sup>), Microcrystalline cellulose (Avicel PH102<sup>®</sup>), Crospovidone (Kollidon CL<sup>®</sup>), Magnesium stearate (Kemilub EM-F-V<sup>®</sup>)

*Επικάλυψη:* OPADRY 03F34280 Pink (Hypromellose 6cP, Titanium dioxide, Talc, Macrogol / PEG 8000, Yellow iron oxide, Red iron oxide)

#### VALSABEN PLUS 160 mg+12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 160 mg βαλσαρτάνη και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας:* Microcrystalline cellulose (Vivapur 101<sup>®</sup>), Microcrystalline cellulose (Avicel PH102<sup>®</sup>), Crospovidone (Kollidon CL<sup>®</sup>), Magnesium stearate (Kemilub EM-F-V<sup>®</sup>)

*Επικάλυψη:* OPADRY 03F25559 Red (Hypromellose 6cP, Titanium dioxide, Talc, Macrogol / PEG 8000, Red iron oxide)

#### VALSABEN PLUS 160 mg+25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 160 mg βαλσαρτάνη και 25mg υδροχλωροθειαζίδη

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας:* Microcrystalline cellulose (Vivapur 101<sup>®</sup>), Microcrystalline cellulose (Avicel PH102<sup>®</sup>), Crospovidone (Kollidon CL<sup>®</sup>), Magnesium stearate (Kemilub EM-F-V<sup>®</sup>)

*Επικάλυψη:* OPADRY 03F25560 Orange (Hypromellose 6cP, Titanium dioxide, Talc, Macrogol / PEG 8000, Red iron oxide, Black iron oxide, yellow iron oxide)

#### VALSABEN PLUS 320 mg+12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 320mg βαλσαρτάνη και 12,5mg υδροχλωροθειαζίδη

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας:* Microcrystalline cellulose (Vivapur 101<sup>®</sup>), Microcrystalline cellulose (Avicel PH102<sup>®</sup>), Crospovidone (Kollidon CL<sup>®</sup>), Magnesium stearate (Kemilub EM-F-V<sup>®</sup>)

*Επικάλυψη:* OPADRY 03F34102 Pink (Hypromellose 6cP, Titanium dioxide, Talc, Macrogol / PEG 8000, Red iron oxide)

#### VALSABEN PLUS 320 mg+25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 320mg βαλσαρτάνη και 25mg υδροχλωροθειαζίδα

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας:* Microcrystalline cellulose (Vivapur 101®), Microcrystalline cellulose (Avicel PH102®), Crospovidone (Kollidon CL®), Magnesium stearate (Kemilub EM-F-V®)

*Επικάλυψη:* OPADRY 03F38056 Yellow (Hypromellose 6cP, Titanium dioxide, Talc, Macrogol / PEG 8000, Yellow iron oxide)

### **Εμφάνιση του VALSABEN PLUS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Διαφανείς κυψέλες (blisters) PCTFE /Vinyl LHD που σφραγίζονται με φύλλο αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας: 14, 28, 30 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

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 62 54 630

Fax: 210 62 02 305

E-Mail: bennett@bennett.gr

#### **Παραγωγός**

#### **West Pharma–Produções de Especialidades Farmacêuticas, SA**

Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova, 2700 Amadora

Portugal

#### **Laboratorios Lesvi, S.L.**

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

Spain

#### **Atlantic Pharma –Producoes Pharmaceuticas S.A., Portugal**

Rua Tapada Grande, 2

Sintra, Sintra, 2710-228 Portugal

#### **RAFARM A.E.B.E.**

Θέση Πούσι Χατζή, Αγίου Λουκά

T.K. 19002, Παιανία Αττικής

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