

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Zencil 80 mg + 12,5 mg**

**Zencil 160 mg + 12,5 mg**

**Zencil 160 mg + 25 mg**

**Zencil 320 mg + 12,5 mg**

**Zencil 320 mg + 25 mg**

**Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο**

**Βαλσαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη**

**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 περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

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

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Zencil 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 Zencil 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.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zencil**

### **Μην πάρετε το Zencil**

- εάν έχετε αλλεργία στη βαλσαρτάνη, στην υδροχλωροθειαζίδη, στα παράγωγα σουλφοναμίδης (ουσίες με συγγενή χημική δομή με την υδροχλωροθειαζίδη) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην ενότητα 6).
- εάν είστε **περισσότερο από 3 μηνών έγκυος** (είναι επίσης προτιμότερο το Zencil 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 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 κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

Μιλήστε με το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Zencil.

- 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 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 Zencil.
- εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο.
- 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 αγγειοτασίνης II) ή εάν έχετε αλλεργία ή άσθμα.
- μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο.
- εάν 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 χρήση Zencil.

-

Η χρήση του Zencil 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 Zencil 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 Zencil**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί σε περίπτωση λήψης του Zencil 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:

- λίθιο, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κάποιων μορφών ψυχιατρικών ασθενειών
- φάρμακα που επηρεάζουν ή μπορεί να επηρεάζονται από τα επίπεδα καλίου στο αίμα, όπως διγοξίνη, ένα φάρμακο για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού, μερικά αντιψυχωτικά φάρμακα
- φάρμακα που ίσως αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα, ηπαρίνη
- φάρμακα που ίσως μειώνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως κορτικοστεροειδή, ορισμένα καθαρτικά
- διουρητικά, φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, όπως αλλοπουρινόλη, θεραπευτικά συμπληρώματα βιταμίνης D και ασβεστίου, φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος λαμβανόμενα ή ινσουλίνες)
- άλλα φάρμακα για την ελάττωση της αρτηριακής πίεσης, όπως βήτα-αποκλειστές ή μεθυλντόπα ή φάρμακα που προκαλούν συστολή των αιμοφόρων αγγείων ή διεγείρουν την καρδιά, όπως νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη
- φάρμακα για την αύξηση των επιπέδων σακχάρων στο αίμα, όπως διαζοξίδη
- φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως μεθοτρεξάτη ή κυκλοφωσφαμίδη
- αναλγητικά
- φάρμακα για την αρθρίτιδα
- μυοχαλαρωτικά φάρμακα, όπως τουβοκουραρίνη
- αντιχολινεργικά φάρμακα, όπως ατροπίνη ή βιπεριδίνη
- αμανταδίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης)
- χολεστυραμίνη και κολεστιπόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα)
- κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στις μεταμοσχεύσεις οργάνων προς αποφυγή απόρριψης του οργάνου
- ορισμένα αντιβιοτικά (τετρακυκλίνες), αναισθητικά και καταπραϋντικά
- καρβαμαζεπίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία επιληπτικών καταστάσεων

### **Το Zencil με τροφές, ποτό και οινοπνευματώδη**

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

- Ο συνδυασμός βαλσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης δεν έχει δείξει κάποια εξασθένιση της γονιμότητας.

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

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Zencil**

Δεν εφαρμόζεται.

### **3. Πως να πάρετε το Zencil**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να έχετε καλύτερα αποτελέσματα και να αποφύγετε τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο 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 Zencil να πάρετε. Ανάλογα με το βαθμό ανταπόκρισής σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

- Η συνιστώμενη δόση 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 Zencil με ή χωρίς τροφή.
- Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zencil 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 Zencil**

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 Zencil**

Η διακοπή της λήψης Zencil μπορεί να επιδεινώσει την αύξηση της αρτηριακής πίεσης σας. Μη διακόψετε 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 ή το νοσοκόμο 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.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν με ορισμένες συχνότητες, οι οποίες ορίζονται ως εξής:

- πολύ συχνές: επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10
- συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
- όχι συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- σπάνιες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
- πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000
- μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

### **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

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:**

#### *Όχι συχνές*

- 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*

- 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 Zencil:**

#### Βαλσαρτάνη

##### *Όχι συχνές*

- 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 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

### Υδροχλωροθειαζίδη

#### *Συχνές*

- εξάνθημα με κνησμό, λοιποί τύποι εξανθήματος
- μειωμένη όρεξη
- ήπια ναυτία και έμετος
- αίσθημα λιποθυμίας, λιποθυμία σε όρθια στάση
- ανικανότητα

#### *Σπάνιες*

- οίδημα και φλύκταινες στο δέρμα (λόγω αυξημένης ευαισθησίας στον ήλιο)
- δυσκοιλιότητα, δυσφορία του στομάχου ή των εντέρων, ηπατικές διαταραχές (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)

#### *Πολύ σπάνιες*

- φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων με συμπτώματα όπως εξάνθημα, ιώδεις-κόκκινες κηλίδες, πυρετός
- κνησμός ή ερυθρό δέρμα
- φλύκταινες στα χείλη, τους οφθαλμούς ή το στόμα
- δέρμα που ξεφλουδίζει
- πυρετός
- εξάνθημα στο πρόσωπο που συσχετίζεται με αρθραλγία
- μυϊκή διαταραχή
- πυρετός (δερματικός ερυθματώδης λύκος)
- σοβαρός πόνος στο άνω μέρος του στομάχου, έλλειψη ή χαμηλά επίπεδα διαφόρων αιμοκυττάρων
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- αναπνευστική δυσχέρεια
- πνευμονική λοίμωξη, λαχάνιασμα

#### *Συχνότητα «μη γνωστή»*

- 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 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, [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 φυλάσσεται το Zencil**

- 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 στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.
- Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Zencil**

Οι δραστικές ουσίες είναι η βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη.

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Κάθε δισκίο περιέχει 160 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Κάθε δισκίο περιέχει 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Κάθε δισκίο περιέχει 320 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Κάθε δισκίο περιέχει 320 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα πρόσθετα έκδοχα είναι τα εξής:

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

*Επίστρωση λεπτού υμένιου:*

Zencil 80 mg + 12,5 mg: Opadry 03F34280 pink.

Zencil 160 mg + 12,5 mg: Opadry 03F25559 red.

Zencil 160 mg + 25 mg: Opadry 03F25560 orange.

Zencil 320 mg + 12,5 mg: Opadry 03F34102 pink.

Zencil 320 mg + 25 mg: Opadry 03F38056 yellow.

### **Εμφάνιση του Zencil και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο.

Zencil 80 mg + 12,5 mg: ροζ, στρογγυλά, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Zencil 160 mg + 12,5 mg: κόκκινα, στρογγυλά, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Zencil 160 mg + 25 mg: πορτοκαλί, στρογγυλά, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Zencil 320 mg + 12,5 mg: ελαφρώς ροζ, μακρόστενα, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Zencil 320 mg + 25 mg: ελαφρώς κίτρινα, μακρόστενα, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κυψέλες από PCTFE/LHD/αλουμίνιο και/ή PVC/PE/PVdC/αλουμίνιο.

Συσκευασίες που περιέχουν 14, 28, 30 ή 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341, Άγιος Δημήτριος

Αθήνα

Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του EOX με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Πορτογαλία

Valsartan + Hydroclorotiazida GAP

Ελλάδα

Zencil

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

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Με ιατρική συνταγή.