

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**ASBIMA 5 mg / 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**ASBIMA 5 mg / 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**ASBIMA 10 mg / 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

αμλοδιπίνη/βαλσαρτάνη

**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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

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

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

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

Τα δισκία ASBIMA περιέχουν δύο ουσίες που ονομάζονται αμλοδιπίνη και βαλσαρτάνη. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «αναστολείς των διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη εμποδίζει την είσοδο του ασβεστίου στο τοίχωμα των αιμοφόρων αγγείων, γεγονός που αποτρέπει τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων.
- Η βαλσαρτάνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II». Η αγγειοτενσίνη II παράγεται από τον οργανισμό και προκαλεί συστολή των αιμοφόρων αγγείων, γεγονός που αυξάνει την αρτηριακή πίεση. Η βαλσαρτάνη δρα αναστέλλοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης II.

Αυτό σημαίνει ότι αμφότερες οι ουσίες βοηθούν στην αποτροπή της συστολής των αιμοφόρων αγγείων. Ως αποτέλεσμα, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

Το ASBIMA χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με τη λήψη αμλοδιπίνης ή βαλσαρτάνης μόνο.

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

**Μην χρησιμοποιήσετε το ASBIMA:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα των ιόντων ασβεστίου. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει κνησμό, ερυθρότητα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή.
- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το ASBIMA.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα χολής, όπως χολική κίρρωση ή χολόσταση.
- σε περίπτωση που είσαστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Επίσης είναι προτιμότερο να αποφεύγετε το ASBIMA κατά τα πρώτα στάδια της κύησης, βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- εάν έχετε στένωση της αορτικής βαλβίδας (στένωση της αορτής) ή καρδιογενή καταπληξία (μία κατάσταση κατά την οποία η καρδιά δεν μπορεί να παρέχει αρκετό αίμα στον οργανισμό).
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια μετά από καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία και λαμβάνετε ένα φάρμακο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης που περιέχει αλισκιρένη.

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

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το ASBIMA εάν:

- είστε άρρωστος (έμετος ή διάρροια).
- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- είχατε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή σας έχουν πει ότι έχετε στένωση των νεφρικών αρτηριών.
- έχετε μία πάθηση που επηρεάζει τους αδένες των νεφρών και ονομάζεται «πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός».
- είχατε καρδιακή ανεπάρκεια ή έχετε εμφανίσει καρδιακή προσβολή. Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας για την αρχική δόση. Ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία.
- ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε στένωση των βαλβίδων της καρδιάς (ονομάζεται «στένωση της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας») ή ότι το πάχος του μυοκαρδίου σας είναι παθολογικά αυξημένο (ονομάζεται «υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια»).
- έχετε εμφανίσει οίδημα, κυρίως στο πρόσωπο και το φάρυγγα, κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη του ASBIMA και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Δεν πρέπει ποτέ να ξαναπάρτε το ASBIMA.
- λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αναστολέα του ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε σχετιζόμενα με διαβήτη νεφρικά προβλήματα.
  - αλισκιρένη.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει τη νεφρική λειτουργία, την αρτηριακή πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ., κάλιο) στο αίμα σας, σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο με τίτλο «Μην πάρετε το ASBIMA».

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το ASBIMA.

## Παιδιά και έφηβοι

Δεν συνιστάται η χρήση του ASBIMA σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

## Άλλα φάρμακα και ASBIMA

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό ισχύει κυρίως για τα φάρμακα που παρατίθενται παρακάτω:

- αναστολείς του MEA ή αλίσκινενη (βλ. επίσης πληροφορίες στις παραγράφους με τίτλο «Μην πάρετε το ASBIMA» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- διουρητικά (ένα είδος φαρμάκου γνωστό επίσης και ως «δισκίο αποβολής νερού» το οποίο αυξάνει την ποσότητα των ούρων που παράγει ο οργανισμός σας)
- λίθιο (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων τύπων κατάθλιψης).
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο και άλλες ουσίες που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου.
- ορισμένα είδη παυσίπων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή εκλεκτικοί αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης-2 (αναστολείς COX-2). Ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία.
- αντιεπιληπτικά (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, φωσφαινοτοΐνη, πριμιδόνη)
- St. John's Wort (βαλσαμόχορτο).
- νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρώδη, ή άλλες ουσίες που ονομάζονται «αγγειοδιασταλτικά».
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV/AIDS (π.χ., ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ., κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη).
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (αντιβιοτικά - για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (καρδιολογικά φάρμακα).
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ανοσολογικής αντίδρασης του σώματός σας, βοηθώντας το σώμα σας να δεχτεί ένα μεταμοσχευμένο όργανο).
- σιμβαστατίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης).
- δαντρολένη (φάρμακο που χορηγείται με έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας τους σώματος)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προστασία από την απόρριψη μοσχεύματος (κυκλοσπορίνη).

## Το ASBIMA με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Δεν θα πρέπει να καταναλώνονται γκρέιπφρουτ και χυμός γκρέιπφρουτ από άτομα που παίρνουν το ASBIMA. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνη στο αίμα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του ASBIMA.

## 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.

## Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συστήσει να σταματήσετε να παίρνετε το ASBIMA πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις το μάθετε και θα σας συστήσει να πάρετε ένα άλλο φάρμακο αντί του ASBIMA. Το ASBIMA δεν συνιστάται στα πρώιμα στάδια της κύησης (πρώτο τρίμηνο) και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μετά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

### Θηλασμός

Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να αρχίσετε να θηλάζετε, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν λάβετε το ASBIMA. Το ASBIMA δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εάν το βρέφος σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη συγκέντρωσή σας. Ως εκ τούτου, εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς αυτό το φάρμακο επηρεάζει τον οργανισμό σας, μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή μην εκτελείτε άλλες δραστηριότητες που απαιτούν συγκέντρωση.

### **Το ASBIMA περιέχει σορβιτόλη (E-420) και νάτριο.**

Το ASBIMA 5 mg / 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Αυτό το φάρμακο περιέχει 9,25 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Το ASBIMA 5 mg / 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και το ASBIMA 10 mg / 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Αυτό το φάρμακο περιέχει 18,5 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το ASBIMA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να επιτύχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η συνιστώμενη δόση του ASBIMA είναι ένα δισκίο ανά ημέρα.

- Συνιστάται να παίρνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Καταπίνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να τα πάρετε το ASBIMA με ή χωρίς τροφή. Μην πάρετε το ASBIMA με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ.

Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

Μην υπερβαίνετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

### **ASBIMA και ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών ή άνω)**

Ο γιατρός σας θα πρέπει να επιδεικνύει προσοχή κατά την αύξηση της δόσης σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ASBIMA από την κανονική**

Συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν πήρατε περισσότερα δισκία ASBIMA από όσα πρέπει, ή εάν κάποιος άλλος πήρε τα δισκία σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ASBIMA**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ASBIMA**

Η διακοπή της θεραπείας με ASBIMA μπορεί να προκαλέσει την επιδείνωση της νόσου σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το 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.

### **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και χρήζουν άμεσης ιατρικής φροντίδας**

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα). Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

Αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως εξάνθημα, κνησμό, οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας, δυσκολία στην αναπνοή, χαμηλή αρτηριακή πίεση (τάση προς λιποθυμία, ζάλη).

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το ASBIMA**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Γρίπη, ρινική συμφόρηση, πονόλαιμος και ενόχληση κατά την κατάποση, πονοκέφαλος, οίδημα στους βραχίονες, τα χέρια, τους μηρούς, τους αστραγάλους ή τα πόδια, κόπωση, εξασθένιση (αδυναμία), ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο και/ή στον λαιμό.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Ζάλη, ναυτία και κοιλιακό άλγος, ξηροστομία, υπνηλία, μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα χέρια ή τα πόδια, ίλιγγος, ταχυκαρδία συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος παλμών, ζάλη κατά την έγερση, βήχας, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δερματικό εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, οίδημα των αρθρώσεων, οσφυαλγία, αρθραλγία.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Άγχος, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), λιποθυμία, συχνουρία ή επιτακτική ανάγκη για ούρηση, ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης στύσης, αίσθημα βάρους, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, τάση για λιποθυμία, υπερβολική εφίδρωση, δερματικά εξανθήματα σε όλο σας το σώμα, κνησμός, μυϊκός σπασμός.

Εάν οποιαδήποτε από αυτά σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με την αμλοδιπίνη ή με τη βαλσαρτάνη μόνη της, αλλά είτε δεν έχουν παρατηρηθεί με το ASBIMA, είτε έχουν παρατηρηθεί σε υψηλότερη συχνότητα από ότι με το ASBIMA.

### **Αμλοδιπίνη**

Συμβουλευτείτε αμέσως ένα γιατρό σε περίπτωση που παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες πολύ σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου:

- Ξαφνικός συριγμός, θωρακικό άλγος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών.
- Οίδημα της γλώσσας και του φάρυγγα που προκαλεί μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, κοκκίνισμα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, απολέπιση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις.
- Καρδιακή προσβολή, ακανόνιστος καρδιακός σφυγμός.
- Φλεγμονή του παγκρέατος που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό άλγος και οσφυαλγία που συνοδεύονται από έντονο αίσθημα αδιαθεσίας.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν η διάρκειά τους είναι μεγαλύτερη από μία εβδομάδα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Ζάλη, υπνηλία, αίσθημα παλμών (συναίσθηση του σφυγμού σας), έξαψη, οίδημα των αστραγάλων, κοιλιακό άλγος, τάση προς έμετο (ναυτία).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Μεταβολές της διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία, τρέμουλο, αλλοίωση της γεύσης, λιποθυμία, απώλεια της αίσθησης του πόνου, οπτικές διαταραχές, μείωση της όρασης, βουητό στ' αυτιά, χαμηλή αρτηριακή πίεση, φτέρνισμα/ρινική καταρροή που προκαλείται από φλεγμονή στο βλεννογόνο της μύτης (ρινίτιδα), δυσπεψία, έμετος, τριχόπτωση, αυξημένη εφίδρωση, κνησμώδες δέρμα, δυσχρωματισμός δέρματος, διαταραχή στην ούρηση, αυξημένη ανάγκη ούρησης τη νύχτα, συχνουρία, ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες, άλγος, αίσθημα αδιαθεσίας, μυαλγία, μυϊκές κράμπες, αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): Σύγχυση.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):

Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα που μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογικό μωλωπισμό ή εύκολη αιμορραγία (βλάβη των ερυθρών αιμοσφαιρίων), αυξημένη συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία), οίδημα των ούλων, κοιλιακός μετεωρισμός (γαστρίτιδα), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων που μπορεί να επηρεάσουν ορισμένες ιατρικές εξετάσεις, αυξημένος μυϊκός τόνος, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων συχνά με δερματικό εξάνθημα, φωτοευαισθησία.

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Τρόμος, δυσκαμψία, όψη προσώπειου, αργές κινήσεις και ένα μικρό, ασταθές βάδισμα.

### **Βαλσαρτάνη**

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

Μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, πυρετός, πονόλαιμος ή έλκη στο στόμα λόγω λοιμώξεων, αυτόματη αιμορραγία ή μωλωπισμός, υψηλό επίπεδο καλίου στο αίμα, μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, μειωμένη νεφρική λειτουργία και σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και το φάρυγγα, μυαλγία, εξάνθημα, ιώδεις-ερυθρές κηλίδες, πυρετός, κνησμός, αλλεργική αντίδραση, φλυκταινώδες δέρμα (σημάδι κατάστασης που ονομάζεται πομφολυγώδης δερματίτιδα).

Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

### **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: 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. Πώς να φυλάσσετε το ASBIMA**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 ASBIMA**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η αμλοδιπίνη και η βαλσαρτάνη.

ASBIMA 5 mg / 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 80 mg βαλσαρτάνης.

ASBIMA 5 mg / 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 160 mg βαλσαρτάνης.

ASBIMA 10 mg / 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και 160 mg βαλσαρτάνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρήνας του δισκίου: Πυριτιωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (που περιέχει μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου), Σορβιτόλη (E-420), Ανθρακικό μαγνήσιο, Προζελατινοποιημένο άμυλο, Μερικώς προζελατινοποιημένο άμυλο, Ποβιδόνη 25, Στεατυλοφουμαρικό νάτριο, Λαουρυλοθειικό νάτριο, Κροσποβιδόνη τύπου Α, Άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη.

Επικάλυψη του δισκίου: Υπρομελλόζη 2910/5, Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Τάλκης, Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

### Εμφάνιση του ASBIMA και περιεχόμενα της συσκευασίας

ASBIMA 5 mg / 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινο, στρογγυλό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διάσταση περίπου 9 mm.

ASBIMA 5 mg / 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Ανοιχτό κίτρινο, επίμηκες επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο διαστάσεων περίπου 14×7 mm.

ASBIMA 10 mg / 160 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κίτρινο, επίμηκες επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διαχωριστική γραμμή, διαστάσεων περίπου 14×7 mm. Η χαραγή δεν προορίζεται για σπάσιμο του δισκίου.

7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**Zentiva, k.s.**

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10

Τσεχική Δημοκρατία

Τηλ: +30 211 198 7510,

e-mail: [PV-Greece@zentiva.com](mailto:PV-Greece@zentiva.com)

### Παρασκευαστής(-ες)

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Τσεχική Δημοκρατία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ηνωμένο Βασίλειο, Ιταλία, Πολωνία, Σλοβακία, Τσεχική Δημοκρατία, Λιθουανία, Ελλάδα, Βουλγαρία	Asbima
---	--------

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