

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Valodip HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Valodip HCT 5 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Valodip HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Valodip HCT 10 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Valodip HCT 10 mg/320 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
αμλοδιπίνη/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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 συμπτώματα 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Valodip HCT και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Valodip HCT περιέχουν τρεις ουσίες που ονομάζονται αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη.

Και οι τρεις αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζεται «αποκλειστές 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 ονομάζεται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II». Η αγγειοτενσίνη II παράγεται στον οργανισμό και προκαλεί συστολή των αιμοφόρων αγγείων, με αποτέλεσμα η αρτηριακή πίεση να αυξάνεται. Η βαλσαρτάνη δρα αναστέλλοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης II.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζεται «θειαζιδικά διουρητικά». Η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνει τη διούρηση, η οποία επίσης μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Ως αποτέλεσμα των τριών αυτών μηχανισμών, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

Το Valodip HCT χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση έχει ήδη ελεγχθεί καθώς λαμβάνουν αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη και οι οποίοι μπορεί να ωφεληθούν από τη λήψη ενός δισκίου που περιέχει και τις τρεις ουσίες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valodip HCT

Μην πάρετε το Valodip HCT

- σε περίπτωση που είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Επίσης συνιστάται να αποφεύγετε το Valodip HCT στην αρχή της εγκυμοσύνης, βλ. παράγραφο Κύηση.)
- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμλοδιπίνη ή σε οποιουδήποτε αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, τη βαλσαράνη, την υδροχλωροθειαζίδη, φάρμακα από παράγωγα σουλφοναμίδης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για λοιμώξεις του θώρακα ή ουρολοιμώξεις), ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Valodip HCT.
- εάν έχετε ηπατική νόσο, καταστροφή των μικρών χοληφόρων πόρων στο ήπαρ (χολική κίρρωση), που οδηγεί σε συσσώρευση της χολής στο ήπαρ (χολόσταση).
- εάν έχετε **σοβαρά** νεφρικά προβλήματα ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- εάν δεν μπορείτε να παράγετε ούρα (ανουρία).
- εάν τα επίπεδα καλίου ή νατρίου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά παρότι ακολουθείτε αγωγή για την αύξηση των επιπέδων καλίου ή νατρίου στο αίμα σας.
- εάν τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά παρότι ακολουθείτε αγωγή για τη μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας.
- εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα (κρύσταλλοι ουρικού οξέος στις αρθρώσεις).
- εάν έχετε ιδιαίτερα χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- εάν έχετε στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μια κατάσταση όπου η καρδιά σας δεν είναι σε θέση να παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα).
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.

Εάν κάποιος από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Valodip HCT και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Valodip HCT.

- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα σας (με ή χωρίς συμπτώματα όπως μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό).
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (με ή χωρίς συμπτώματα όπως κόπωση, σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς).
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (με ή χωρίς συμπτώματα όπως ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, πόνο στο στομάχι, συχνή ούρηση, δίψα, αδυναμία μυών και σύσπαση).
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή σας έχουν πει ότι έχετε στένωση των νεφρικών αρτηριών σας.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια ή στεφανιαία νόσο, ιδιαίτερα εάν σας έχει συνταγογραφηθεί η μέγιστη δόση του Valodip HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας για την αρχική δόση. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγχει τη λειτουργία των νεφρών σας.
- εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε στένωση των βαλβίδων της καρδιάς σας (ονομάζεται «στένωση της αορτής ή της μιτροειδούς βαλβίδας») ή ότι το πάχος του μυοκαρδίου σας είναι παθολογικά αυξημένο (ονομάζεται «αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια»).
- εάν πάσχετε από αλδοστερονισμό. Πρόκειται για μία νόσο, στην οποία τα επινεφρίδια παράγουν πάρα πολύ από την ορμόνη αλδοστερόνη. Εάν αυτό ισχύει για εσάς, δεν συνιστάται η χρήση του Valodip HCT.
- εάν πάσχετε από μία νόσο που ονομάζεται συστηματικός ερυθματώδης λύκος (ονομάζεται επίσης «λύκος» ή «ΣΕΛ»).

- εάν έχετε διαβήτη (υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας).
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων στο αίμα σας.
- εάν παρουσιάσετε δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα μετά από έκθεση στον ήλιο.
- εάν είχατε αλλεργική αντίδραση σε άλλα φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή διουρητικά, ειδικά εάν πάσχετε από άσθμα και αλλεργίες.
- εάν είστε άρρωστος (έμετος ή διάρροια).
- εάν έχετε πρήξιμο, ιδιαίτερα στο πρόσωπο και το λαιμό, ενώ παίρνετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης). Εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το Valodip HCT και ενημερώστε τον γιατρό σας ευθύς αμέσως. Δεν πρέπει ποτέ να ξαναπάρτε το Valodip HCT.
- εάν αισθανθείτε ζάλη και/ή λιποθυμία κατά τη θεραπεία με το Valodip HCT, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- εάν παρατηρήσετε μείωση στην όραση ή πόνο στα μάτια. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αύξησης της πίεσης στο μάτι σας και μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε ώρες έως μία εβδομάδα μετά τη λήψη του Valodip HCT. Αυτό εάν δεν αντιμετωπιστεί με αγωγή, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη διαταραχή της όρασης.
- 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 είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή εάν 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 Valodip HCT.

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

Βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Valodip HCT».

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν συνιστάται η χρήση του Valodip HCT σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Το Valodip HCT μπορεί να χρησιμοποιείται από άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω στην ίδια δόση όπως για τους υπόλοιπους ενήλικους και με τον ίδιο τρόπο όπως ήδη παίρνανε τα τρία συστατικά δηλ. την αμλοδιπίνη, την βάλσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς, ιδιαίτερα αυτοί που λαμβάνουν τη μέγιστη δόση του Valodip HCT (10 mg/320 mg/25 mg), θα πρέπει να ελέγχουν τακτικά την αρτηριακή πίεσή τους.

Άλλα φάρμακα και Valodip HCT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω:

Μην το παίρνετε μαζί με:

- λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων κατάθλιψης),

- φάρμακα ή ουσίες που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα και ηπαρίνη,
- αναστολείς ΜΕΑ ή αλίσκιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Valodip HCT» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή με:

- οιοπνευματώδη, υπνωτικά χάπια και αναισθητικά (φάρμακα που επιτρέπουν σε ασθενείς να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση και άλλες διαδικασίες),
- αμανταδίνη (θεραπεία κατά της νόσου του Parkinson, χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ή την πρόληψη ορισμένων ασθενειών που προκαλούνται από ιούς),
- αντιχολινεργικοί παράγοντες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μιας ποικιλίας διαταραχών, όπως γαστρεντερικοί σπασμοί, σπασμός της ουροδόχου κύστης, άσθμα, νόσος από μετακινήσεις, μυϊκοί σπασμοί, νόσος του Parkinson και ως βοήθημα σε αναισθησία),
- σπασμολυτικά φάρμακα και φάρμακα που σταθεροποιούν τη διάθεση, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, πριμιδόνη),
- χολεστυραμίνη, κολεστιπόλη ή άλλες ρητίνες (ουσίες που χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα),
- σιμβαστατίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης),
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη μεταμόσχευση για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου ή για άλλες καταστάσεις π.χ.: ρευματοειδής αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα),
- κυτταροτοξικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου), όπως μεθοτρεξάτη ή κυκλοφωσφαμίδη,
- διγοξίνη ή άλλες γλυκοσίδες δακτυλίτιδας (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων),
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για την καρδιά),
- σκιαγραφικά μέσα ιωδίου (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για απεικονιστικές εξετάσεις),
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από στόματος παράγοντες, όπως μετφορμίνη ή ινσουλίνες),
- φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, όπως αλλοπουρινόλη,
- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα (βήτα αποκλειστές, διαζοξίδη),
- φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν «πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία (*torsades de pointes*)» (ακανόνιστο καρδιακό παλμό), όπως αντιαρρυθμικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων) και ορισμένα αντιψυχωσικά,
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του νατρίου στο αίμα σας, όπως τα αντικαταθλιπτικά, τα αντιψυχωσικά, τα αντιεπιληπτικά,
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως τα διουρητικά (δισκία νερού), κορτικοστεροειδή, καθαρτικά, αμφοτερικίνη ή πενικιλίνη G,
- φάρμακα για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης όπως αδρεναλίνη ή νοραδρεναλίνη,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη),
- φάρμακα για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την οισοφαγική εξέλκωση και φλεγμονή (καρβενοξολόνη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο ή τη φλεγμονή, ειδικά μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2 (αναστολείς Cox-2),
- μυοχαλαρωτικά (φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων),
- νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρώδη, ή άλλες ουσίες που ονομάζονται «αγγειοδιασταλτικά»,
- λοιπά φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, περιλαμβανομένης της μεθυλντόπας,

- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία της φυματίωσης), ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά),
- St. John's wort (βαλσαμόχορτο/ υπερικόν το διάτρητον),
- δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές της θερμοκρασίας του σώματος),
- βιταμίνη D και άλατα ασβεστίου.

Το Valodip HCT με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν πρέπει να καταναλώνονται από άτομα που λαμβάνουν Valodip HCT. Αυτό οφείλεται στο ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμιλοδιπίνης στο αίμα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Valodip HCT. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν καταναλώσετε οινοπνευματώδη. Τα οινοπνευματώδη μπορεί να προκαλέσουν υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης και/ή αύξηση της πιθανότητας εμφάνισης ζάλης ή λιποθυμίας.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Κανονικά ο γιατρός σας θα σας συστήσει να σταματήσετε να παίρνετε το Valodip HCT πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συστήσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Valodip HCT. Το Valodip HCT δεν συνιστάται κατά τα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Έχει καταδειχθεί ότι η αμιλοδιπίνη περνά στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το Valodip HCT δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν. Εάν επιθυμείτε να θηλάσετε ο γιατρός σας θα επιλέξει άλλη θεραπεία για σας ειδικά εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή έχει γεννηθεί πρόωρο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη, υπνηλία, ναυτία ή πονοκέφαλο. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγήσετε ή μην χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Valodip HCT περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Valodip HCT

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. Αυτό θα σας βοηθήσει να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης παρενεργειών.

Η συνήθης δόση του Valodip HCT είναι ένα δισκίο την ημέρα.

- Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Το πρωί είναι η καλύτερη ώρα.
- Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να παίρνετε το Valodip HCT με ή χωρίς τροφή. Μην παίρνετε το Valodip HCT με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ.

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

Μην υπερβαίνετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valodip HCT από την κανονική

Εάν έχετε πάρει κατά λάθος παρά πολλά δισκία Valodip HCT, απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valodip HCT

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, πρέπει απλά να πάρετε το επόμενο δισκίο τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δισκία μαζί) για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Valodip HCT

Η διακοπή της θεραπείας σας με Valodip HCT μπορεί να χειροτερέψει την κατάστασή σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Να παίρνετε πάντα αυτό το φάρμακο, ακόμη κι εάν αισθάνεστε καλά

Άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση συχνά δεν παρατηρούν τυχόν σημπτώματα του προβλήματος. Πολλοί αισθάνονται φυσιολογικά. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, ώστε να επιτύχετε τα καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Να τηρείτε τα ραντεβού με τον γιατρό, ακόμη κι εάν αισθάνεστε καλά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον 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.

Όπως με κάθε συνδυασμό που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το κάθε ένα επιμέρους συστατικό δεν μπορούν να αποκλειστούν. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Valodip HCT ή για μία από τις τρεις δραστικές ουσίες του (αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη) παρατίθενται παρακάτω και μπορεί να παρατηρηθούν με τη χρήση του Valodip HCT.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αφότου πάρετε αυτό το φάρμακο:

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

- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (αίσθημα λιποθυμίας, καρηβαρία (βαρύ κεφάλι), ξαφνική απώλεια συνείδησης)

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

- σοβαρά μειωμένη παραγωγή ούρων (μειωμένη νεφρική λειτουργία)

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

- αυτόματη αιμορραγία
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- ηπατική διαταραχή

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

- ξαφνικός συριγμός, πόνος στο στήθος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη
- πρήξιμο στη γλώσσα και το λαιμό που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, κοκκίνισμα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, έντονη φαγούρα, φλύκταινες, ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στην πλάτη, συνοδευόμενα από έντονο αίσθημα κακουχίας
- αδυναμία, μελάνιασμα, πυρετός και συχνές λοιμώξεις
- δυσκαμψία

Λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα
- αύξηση των λιπιδίων στο αίμα

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

- υπνηλία
- αίσθημα παλμών (να αισθάνεστε τους χτύπους της καρδιάς σας)
- έξαψη
- πρήξιμο στους αστραγάλους (οίδημα)
- κοιλιακός πόνος
- στομαχική δυσφορία μετά από γεύμα
- κούραση
- πονοκέφαλος
- συχνή σύρρηση
- υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα
- χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα
- χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα
- ζάλη, λιποθυμία σε όρθια στάση
- μειωμένη όρεξη
- ναυτία και έμετος
- εξάνθημα με φαγούρα και άλλοι τύποι εξανθήματος
- ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης στύσης

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

- ταχυπαλμία
- αίσθηση περιστροφής
- διαταραχή της όρασης
- στομαχική δυσφορία
- πόνος στο στήθος
- αύξηση ουρίας, κρεατινίνης και ουρικού οξέος στο αίμα
- υψηλό επίπεδο ασβεστίου, λιπιδίων ή νατρίου στο αίμα
- μείωση καλίου στο αίμα
- δυσάρεστη αναπνοή
- διάρροια
- ξηροστομία

- αύξηση σωματικού βάρους
- απώλεια όρεξης
- διαταραχή αίσθησης γεύσης
- οσφυαλγία
- πρήξιμο στις αρθρώσεις
- μυϊκές κράμπες/αδυναμία/πόνος
- πόνος στα άκρα
- αδυναμία ορθοστασίας ή βαδίσματος με φυσιολογικό τρόπο
- αδυναμία
- μη φυσιολογικός συντονισμός
- ζάλη κατά την ορθοστασία ή μετά από άσκηση
- έλλειψη ενέργειας
- διαταραχές ύπνου
- αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμηκίασης
- νευροπάθεια
- αιφνίδια, προσωρινή απώλεια συνείδησης
- χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία
- βήχας
- λαχάνιασμα
- ερεθισμός λαιμού
- υπερβολική εφίδρωση
- φαγούρα
- πρήξιμο, κοκκίνισμα και πόνος κατά μήκος μιας φλέβας
- κοκκίνισμα δέρματος
- τρεμούλιασμα
- μεταβολές διάθεσης
- άγχος
- κατάθλιψη
- αϋπνία
- αλλοίωση της γεύσης
- λιποθυμία
- απώλεια της αίσθησης πόνου
- οπτικές διαταραχές
- βλάβη όρασης
- βουητό στα αυτιά
- φτέρνισμα/ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα)
- μεταβολή στη συνήθεια εκκένωσης του εντέρου
- δυσπεψία
- τριχόπτωση
- δέρμα που φαγουρίζει
- δυσχρωματισμός δέρματος
- διαταραχή της ούρησης
- αυξημένη ανάγκη για νυχτερινή ούρηση
- συχουρία
- δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- πόνος
- αίσθημα κακουχίας
- μείωση σωματικού βάρους

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

- χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων (μερικές φορές με αιμορραγία ή μώλωπες κάτω από το δέρμα)
- σάκχαρο στα ούρα
- υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα
- επιδείνωση της διαβητικής μεταβολικής κατάστασης

- κοιλιακή δυσφορία
- δυσκοιλιότητα
- ηπατικές διαταραχές που μπορεί να παρουσιαστούν μαζί με κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών ή σκουρόχρωμα ούρα (αιμολυτική αναιμία)
- αυξημένη ευαισθησία δέρματος στον ήλιο
- δερματικές κηλίδες πορφυρού χρώματος
- διαταραχές των νεφρών
- σύγχυση

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

- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων
- μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας (καταστροφή των ερυθροκυττάρων)
- πρήξιμο των ούλων
- μετεωρισμός (γαστρίτιδα)
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων που μπορεί να έχει επιπτώσεις σε ορισμένες ιατρικές εξετάσεις
- αυξημένος μυϊκός τόνος
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων συχνά με δερματικό εξάνθημα
- ευαισθησία στο φως
- διαταραχές που συνδυάζουν ακαμψία, τρόμο και/ή διαταραχές κίνησης
- πυρετός, πονόλαιμος ή έλκη στο στόμα, πιο συχνές λοιμώξεις (έλλειψη ή χαμηλό επίπεδο λευκοκυττάρων)
- ωχρό δέρμα, κόπωση, δυσκολία στην αναπνοή, σκουρόχρωμα ούρα (αιμολυτική αναιμία, μη φυσιολογική διάσπαση ερυθροκυττάρων είτε στα αιμοφόρα αγγεία είτε οπουδήποτε αλλού στον οργανισμό)
- σύγχυση, κούραση, μυϊκές συσπάσεις και σπασμοί, γρήγορη αναπνοή (υποχλωραιμική αλκάλωση)
- ισχυρός πόνος στο πάνω μέρος της κοιλιάς (φλεγμονή στο πάγκρεας)
- δυσκολία στην αναπνοή με πυρετό, βήχα, συριγμό, λαχάνιασμα (αναπνευστική δυσχέρεια, πνευμονικό οίδημα, πνευμονίτιδα)
- εξάνθημα στο πρόσωπο, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκή διαταραχή, πυρετός (ερυθηματώδης λύκος)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων με συμπτώματα όπως εξάνθημα, ιώδεις-κόκκινες κηλίδες, πυρετός (αγγειίτιδα)
- σοβαρή δερματοπάθεια που προκαλεί εξάνθημα, ερυθροδερμία, φλύκταινες στα χείλη, τα μάτια ή το στόμα, ξεφλούδισμα δέρματος, πυρετό (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

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

- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος για τη νεφρική λειτουργία, αύξηση του καλίου στο αίμα σας, χαμηλό επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- μη φυσιολογικός αριθμός ερυθροκυττάρων
- χαμηλό επίπεδο ορισμένου τύπου λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων
- αύξηση κρεατινίνης στο αίμα
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας
- σοβαρά μειωμένη παραγωγή ούρων
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- αδυναμία, μώλωπες και συχνές λοιμώξεις (απλαστική αναιμία)
- μείωση στην όραση ή πόνος στα μάτια σας, λόγω της υψηλής πίεσης (πιθανά συμπτώματα του οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας)
- δύσπνοια
- σοβαρά μειωμένη παραγωγή ούρων (πιθανά συμπτώματα νεφρικής διαταραχής ή νεφρικής ανεπάρκειας)

- σοβαρή δερματική νόσος που προκαλεί εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, φλύκταινες στα χείλη, τα μάτια ή το στόμα, ξεφλούδισμα δέρματος, πυρετό (πολύμορφο ερύθημα)
- μυϊκός σπασμός
- πυρετός (πυρεξία)
- φλύκταινες στο δέρμα (σύμπτωμα μιας κατάστασης που ονομάζεται δερματίτιδα πομφολυγώδης)
- 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, 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 Valodip HCT

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 μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 Valodip HCT

- Οι δραστικές ουσίες είναι η αμιλοδιπίνη, η βαλσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.
5 mg/160 mg/12,5 mg:
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμιλοδιπίνης (ως αμιλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
5 mg/160 mg/25 mg:
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμιλοδιπίνης (ως αμιλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
10 mg/160 mg/12,5 mg:
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμιλοδιπίνης (ως αμιλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.
10 mg/160 mg/25 mg:
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμιλοδιπίνης (ως αμιλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
10 mg/320 mg/25 mg:
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμιλοδιπίνης (ως αμιλοδιπίνη βεσυλική), 320 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη K25, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λαουρυλοθειικό νάτριο, μαννιτόλη, άνυδρο κολοειδές οξειδίου

του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό (E470b) στον πυρήνα του δισκίου και πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκης, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172) – μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg/160 mg/12,5 mg και 10 mg/320 mg/25 mg και οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172) - μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 5 mg/160 mg/25 mg και 10 mg/160 mg/25 mg στην επικάλυψη λεπτού υμενίου. Βλ. παράγραφο 2 «Το Valodip HCT περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Valodip HCT και περιεχόμενα της συσκευασίας

5 mg/160 mg/12,5 mg:

Λευκού έως σχεδόν λευκού χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη K1 στη μία πλευρά του δισκίου, διαστάσεων περίπου 13 x 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg:

Ανοιχτού κίτρινου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη K3 στη μία πλευρά του δισκίου, διαστάσεων περίπου 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

Ροζ χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη K2 στη μία πλευρά του δισκίου, διαστάσεων περίπου 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg:

Καστανοκίτρινου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη K4 στη μία πλευρά του δισκίου, διαστάσεων περίπου 13 x 8 mm.

10 mg/320 mg/25 mg:

Καστανοκόκκινου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαστάσεων περίπου 18 x 9 mm.

Το Valodip HCT διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν:

- 30, 100, 30 x 1, και 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συσκευασίες κυψέλης,

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BILLEV FARMACIJA VZHOD, Parmova ulica 14, 1000 Ljubljana, Σλοβενία

Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>)