

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Co-Valsareta 80 mg+12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Co-Valsareta 160 mg+12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Co-Valsareta 160 mg+25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Co-Valsareta 320 mg+12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Co-Valsareta 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 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 Co-Valsareta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Co-Valsareta
3. Πώς να πάρετε το Co-Valsareta
- 4.. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Co-Valsareta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Co-Valsareta και ποια είναι η χρήση του

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Co-Valsareta περιέχουν δύο δραστικές ουσίες που ονομάζονται βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση).

- Η **βαλσαρτάνη** ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II», τα οποία βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Η αγγειοτενσίνη II είναι μια ουσία του οργανισμού η οποία προκαλεί τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων, με αποτέλεσμα η αρτηριακή σας πίεση να αυξάνεται. Η βαλσαρτάνη δρα παρεμποδίζοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης II. Ως αποτέλεσμα, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.
- Η **υδροχλωροθειαζίδη** ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται θειαζιδικά διουρητικά (γνωστά επίσης ως «δισκία νερού»). Η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνει τη διούρηση, η οποία επίσης μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Το Co-Valsareta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης η οποία δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με ένα μεμονωμένο συστατικό.

Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει το φόρτο εργασίας της καρδιάς και των αρτηριών. Εάν δεν θεραπευτεί, μπορεί να βλάψει τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, της καρδιάς, και των νεφρών και μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια. Η υψηλή αρτηριακή πίεση αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακών προσβολών. Μειώνοντας την αρτηριακή σας πίεση σε φυσιολογικά επίπεδα μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των διαταραχών.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Co-Valsareta

### Μην πάρετε το Co-Valsareta

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαλσαρτάνη, στην υδροχλωροθειαζίδη, στα παράγωγα σουλφοναμίδης (ουσίες που σχετίζονται χημικά με την υδροχλωροθειαζίδη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είστε **άνω των 3 μηνών έγκυος** (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Co-Valsareta στην αρχή της εγκυμοσύνης – βλ. παράγραφο «Κύηση»),
- εάν έχετε **σοβαρή** ηπατική νόσο, καταστροφή των μικρών ενδοηπατικών χοληφόρων αγγείων (χολική κίρρωση) που οδηγεί σε συσσώρευση της χολής στο ήπαρ (χολόσταση),
- εάν έχετε **σοβαρή** νεφρική νόσο,
- εάν δεν μπορείτε να παράγετε ούρα (ανουρία),
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνητό νεφρό,
- εάν τα επίπεδα καλίου ή νατρίου στο αίμα σας είναι χαμηλότερα από το φυσιολογικό, ή εάν τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας είναι υψηλότερα από το φυσιολογικό παρά τη λήψη αγωγής,
- εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα,
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα φάρμακο που περιέχει αλίσκιρηνη και μειώνει την αρτηριακή πίεση.

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Co-Valsareta.

- εάν λαμβάνετε καλιοσυντηρητικά διουρητικά, 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 χρειάζεται να ελέγχει τακτικά τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- εάν έχετε διάρροια ή έντονους εμέτους.
- εάν λαμβάνετε υψηλές δόσεις δισκίων νερού (διουρητικά).
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο.
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας για τη δόση έναρξης. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγχει τη λειτουργία των νεφρών σας.
- εάν πάσχετε από στένωση της νεφρικής αρτηρίας.
- εάν κάνατε πρόσφατα μεταμόσχευση νεφρού.
- εάν πάσχετε από υπεραλδοστερονισμό. Είναι μία ασθένεια κατά την οποία τα επινεφρίδιά σας παράγουν μεγάλη ποσότητα από την ορμόνη αλδοστερόνη. Εάν κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς, η χρήση του Co-Valsareta δεν συνιστάται.
- εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο.
- εάν έχετε ποτέ εμφανίσει πρήξιμο στη γλώσσα και στο πρόσωπο που προκαλείται από μια αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα κατά τη λήψη άλλου φαρμάκου (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης), ενημερώστε τον γιατρό σας. Εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα όταν παίρνετε το Co-Valsareta, σταματήστε να παίρνετε το Co-Valsareta αμέσως και μην το πάρετε ποτέ ξανά. Βλ. επίσης παράγραφο 4, « Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- εάν έχετε πυρετό, εξάνθημα και πόνο στις αρθρώσεις, που μπορεί να είναι συμπτώματα συστηματικού ερυθθηματώδους λύκου (ΣΕΛ, μία επονομαζόμενη αυτοάνοση νόσος).
- εάν έχετε διαβήτη, ουρική αρθρίτιδα, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων

- στο αίμα σας.
- εάν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις με τη χρήση άλλων παραγόντων μείωσης της αρτηριακής πίεσης αυτής της κατηγορίας (ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II) ή εάν έχετε αλλεργία ή άσθμα.
  - εάν έχετε μειωμένη όραση ή πόνο στα μάτια. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στοιβάδα του ματιού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξησης της πίεσης στο μάτι σας και μπορεί να εμφανισθούν μέσα σε ώρες έως εβδομάδες μετά τη λήψη του Co-Valsarteta. Αν αυτό δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της όρασης. Μπορεί να είστε σε υψηλότερο κίνδυνο να εμφανίσετε κάτι τέτοιο αν έχετε εκδηλώσει στο παρελθόν αλλεργία στην πενικιλίνη ή σε σουλφοναμίδες.
  - μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο.
  - αν έχετε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως η μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατέψτε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία ενόσω λαμβάνετε Co-Valsarteta.
  - εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
    - έναν αναστολέα MEA (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά που σχετίζονται με διαβήτη,
    - αλίσκιρένη.

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 Co-Valsarteta».

### **Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ίσως μείνετε) έγκυος. Το Co-Valsarteta δεν συνιστάται κατά τα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος άνω των 3 μηνών, επειδή εάν χρησιμοποιηθεί στο στάδιο αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας (βλ. παράγραφο «Κύηση»).

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και Co-Valsarteta**

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

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα μπορεί να επηρεασθεί εάν το Co-Valsarteta λαμβάνεται ταυτόχρονα με κάποια άλλα φάρμακα. Μπορεί να κριθεί απαραίτητο να αλλάξετε τη δόση, να πάρετε άλλες προφυλάξεις, ή σε κάποιες περιπτώσεις να σταματήσετε να παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα. Αυτό αφορά κυρίως τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω:

- λίθιο, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών νοσημάτων,
- φάρμακα ή ουσίες που μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα αλατος, που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα και ηπαρίνη,
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως διουρητικά (δισκία νερού), κορτικοστεροειδή, καθαρτικά, καρβενoxολόνη,

- αμφοτεरिकίνη ή πενικιλίνη G,
- ορισμένα αντιβιοτικά (της ομάδας των ριφαμυκινών), ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης μολυσμένου (κυκλοσπορίνη) ή ένα αντιρετροϊκό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV/AIDS (ριτοναβίρη). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Co-Valsareta,
- φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν «κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου» (ακανόνιστο καρδιακό παλμό), όπως τα αντιαρρυθμικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων) και ορισμένα αντιψυχωσικά,
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την ποσότητα νατρίου στο αίμα σας, όπως τα αντικαταθλιπτικά, τα αντιψυχωσικά, τα αντιεπιληπτικά,
- φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, όπως η αλλοπουρινόλη, η προβενεσίδη, η σουλφινυραζόνη,
- θεραπευτικά συμπληρώματα βιταμίνης D και ασβεστίου, φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από στόματος παράγοντες όπως η μετφορμίνη ή ινσουλίνες),
- άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης, περιλαμβανομένης της μεθυλντόπα,
- φάρμακα που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση, όπως η νοραδρεναλίνη ή η αδρεναλίνη,
- διγοξίνη ή άλλες γλυκοσίδες δακτυλίτιδας (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων),
- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, όπως η διαζοξίδη, ή οι β-αποκλειστές,
- κυτταροτοξικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου), όπως η μεθοτρεξάτη ή η κυκλοφωσφαμίδη,
- παυσίπονα όπως οι μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2 (αναστολείς Cox-2) και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος > 3 g,
- μυοχαλαρωτικά φάρμακα, όπως η τουβοκουραίνη,
- αντιχολινεργικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ποικίλων διαταραχών, όπως για γαστρεντερικούς σπασμούς, σπασμό της ουροδόχου κύστης, άσθμα, νόσο από μετακινήσεις, μυϊκούς σπασμούς, νόσο του Parkinson και ως βοήθημα σε αναισθησία),
- αμανταδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ή την πρόληψη ορισμένων ασθενειών που προκαλούνται από ιούς),
- χολεστυραμίνη και χολεστιπόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται κυρίως για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα),
- κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τις μεταμοσχεύσεις οργάνου, ώστε να αποφεύγεται η απόρριψη του οργάνου,
- οινόπνευμα, υπνωτικά χάπια και αναισθητικά (φάρμακα με υπνωτική ή αναλγητική δράση που χρησιμοποιούνται για παράδειγμα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων),
- σκιαγραφικά μέσα ιωδίου (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για απεικονιστικές εξετάσεις),
- εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλισκιρένη (βλ. επίσης πληροφορίες στις παραγράφους «Μην πάρετε το Co-Valsareta» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Το Co-Valsareta με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να παίρνετε το Co-Valsareta με ή χωρίς τροφή.

Να αποφεύγετε τη χρήση αλκοόλ έως ότου επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Το αλκοόλ μπορεί να μειώσει περισσότερο την αρτηριακή σας πίεση και/ή να αυξήσει τον κίνδυνο να ζαλισθείτε ή να νιώσετε αδυναμία.

### **Κύηση και θηλασμός**

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

#### *Κύηση*

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή ίσως μείνετε) έγκυος.**

Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συστήσει να σταματήσετε να παίρνετε το Co-Valsareta πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο στη θέση του Co-Valsareta. Το Co-Valsareta δεν συνιστάται κατά τα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε έγκυος άνω των 3 μηνών, επειδή 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.**

Το Co-Valsareta δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει κάποια άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικότερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή είχε γεννηθεί πρόωρα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Πριν οδηγήσετε ένα όχημα, χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή χειριστείτε μηχανήματα ή κάνετε κάποιες δραστηριότητες που απαιτούν προσοχή, σιγουρευτείτε ότι γνωρίζετε με ποιο τρόπο σας επηρεάζει το Co-Valsareta. Όπως και με πολλά άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, το Co-Valsareta μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει ζάλη και να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσής σας.

#### **Το Co-Valsareta περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

### **3. Πώς να πάρετε το Co-Valsareta**

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

Οι ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση συχνά δεν παρατηρούν κάποια σημεία από την κατάσταση αυτή. Πολλοί μπορεί να αισθάνονται φυσιολογικά. Αυτό καθιστά ακόμη πιο σημαντικό το να τηρείτε τις επισκέψεις σας στον γιατρό σας ακόμη και αν αισθάνεστε καλά.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει ακριβώς πόσα δισκία Co-Valsareta θα παίρνετε. Ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στην αγωγή, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει μία υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση.

- Η συνήθης δόση Co-Valsareta είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- Μην αλλάξετε τη δόση ή μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία χωρίς να έχετε συμβουλευτεί τον γιατρό σας.
- Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα, συνήθως το πρωί.
- Μπορείτε να παίρνετε το Co-Valsareta με ή χωρίς τροφή.
- Να καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Co-Valsareta από την κανονική**

Εάν αισθανθείτε έντονη ζάλη και/ή λιποθυμία, ξαπλώστε και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό

σας, τον φαρμακοποιό σας ή με νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Co-Valsareta**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Co-Valsareta**

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με το Co-Valsareta, η υψηλή αρτηριακή σας πίεση μπορεί να χειροτερέψει. Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εκτός και εάν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

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.

#### **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα:**

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοιδήματος, όπως:
  - πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του φάρυγγα
  - δυσκολία κατά την κατάποση
  - εξανθήματα και δυσκολίες κατά την αναπνοή
- Σοβαρή δερματική πάθηση που προκαλεί εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, φλύκταινες στα χείλη, στα μάτια ή στο στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετό (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Μείωση της όρασης ή πόνο στα μάτια σας λόγω υψηλής πίεσης (πιθανά σημεία συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του ματιού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας)
- Πυρετός, πονόλαιμος, πιο συχνές λοιμώξεις (ακοκκιοκυτταραιμία)

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

**Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε Co-Valsareta και επικοινωνήστε ευθύς αμέσως με τον γιατρό σας (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

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

- βήχας
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- τάση για λιποθυμία
- αφυδάτωση (με συμπτώματα δίψας, ξηροστομίας και ξηρής γλώσσας, σπάνιας ούρησης, σκουρόχρωμων ούρων, ξηροδερμίας)
- μυϊκός πόνος
- κόπωση
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- θαμπή όραση

- βουητό στα αφτιά (π.χ. σφύριγμα, εμβόες)

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)*

- ζάλη
- διάρροια
- πόνος στις αρθρώσεις

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

- δυσκολία κατά την αναπνοή
- σημαντικά μειωμένη αποβολή ούρων
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (τα οποία μπορεί να προκαλέσουν κόπωση, σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις και/ή σπασμούς σε σοβαρές περιπτώσεις)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (μερικές φορές με μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό)
- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (με συμπτώματα όπως πυρετό, δερματικές λοιμώξεις, πονόλαιμο ή έλκη στο στόμα λόγω λοιμώξεων, αδυναμία)
- αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (που μπορεί, σε σοβαρές περιπτώσεις, να προκαλέσουν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)
- αυξημένα επίπεδα του αζώτου της ουρίας και της κρεατινίνης στο αίμα (που μπορεί να υποδηλώνουν μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία)
- αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (που μπορεί, σε σοβαρές περιπτώσεις, να οδηγήσουν σε ουρική αρθρίτιδα)
- συγκοπή (λιποθυμία)

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με προϊόντα που περιέχουν βαλσαρτάνη ή υδροχλωροθειαζίδη ως μεμονωμένα συστατικά:**

#### Βαλσαρτάνη

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

- αίσθημα περιστροφής
- κοιλιακός πόνος

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

- δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς φαγούρα μαζί με κάποια από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα: πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, πρήξιμο στους λεμφαδένες και/ή συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης
- εξάνθημα, πορφυροκόκκινες κηλίδες, πυρετός, φαγούρα (συμπτώματα φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων)
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (μερικές φορές με ασυνήθιστη αιμορραγία ή μελάνιασμα)
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (μερικές φορές με μυϊκούς σπασμούς, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό)
- αλλεργικές αντιδράσεις (με συμπτώματα όπως εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση, δυσκολία κατά την αναπνοή ή την κατάποση, ζάλη)
- οίδημα κυρίως του προσώπου και του λαιμού, εξάνθημα, φαγούρα
- αύξηση των τιμών της ηπατικής λειτουργίας
- μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και μειωμένο ποσοστό ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (που και τα δύο μπορεί, σε σοβαρές περιπτώσεις, να οδηγήσουν σε αναμία)
- νεφρική ανεπάρκεια
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (τα οποία μπορεί να προκαλέσουν κόπωση, σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις και/ή σπασμούς σε σοβαρές περιπτώσεις)

#### Υδροχλωροθειαζίδη

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

- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- αύξηση λιπιδίων στο αίμα

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

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα
- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- κνησμώδες εξάνθημα και άλλες μορφές εξανθήματος
- μειωμένη όρεξη
- ήπια ναυτία και έμετος
- ζάλη, λιποθυμία όταν σηκώνεστε όρθιος
- ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης στύσης

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)*

- πρήξιμο και φλύκταινες του δέρματος (λόγω αυξημένης ευαισθησίας στον ήλιο)
- υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- σάκχαρο στα ούρα
- επιδείνωση της διαβητικής μεταβολικής κατάστασης
- δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσφορία του στομάχου ή των εντέρων, ηπατικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν μαζί με κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- πονοκέφαλος
- διαταραχές ύπνου
- κακή διάθεση (κατάθλιψη)
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (μερικές φορές με αιμορραγία ή μελάνιασμα κάτω από το δέρμα)
- ζάλη
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- διαταραχή της όρασης

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)*

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων με συμπτώματα όπως εξάνθημα, πορφυροκόκκινες κηλίδες, πυρετός (αγγειίτιδα),
- εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση, δυσκολία κατά την αναπνοή ή την κατάποση, ζάλη (αντιδράσεις υπερευαισθησίας)
- εξάνθημα προσώπου, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκές διαταραχές, πυρετός (ερυθηματώδης λύκος)
- έντονος πόνος στο πάνω μέρος του στομάχου (παγκρεατίτιδα)
- δυσκολία κατά την αναπνοή με πυρετό, βήχα, συριγμό, δύσπνοια (αναπνευστική δυσχέρεια περιλαμβανομένης της πνευμονίτιδας και του πνευμονικού οιδήματος)
- ωχρο δέρμα, κόπωση, δύσπνοια, σκουρόχρωμα ούρα (αιμολυτική αναιμία)
- πυρετός, πονόλαιμος ή έλκη στο στόμα λόγω λοιμώξεων (λευκοπενία)
- σύγχυση, κόπωση, μυϊκές συσπάσεις και σπασμοί, γρήγορη αναπνοή (υποχλωραιμική αλκάλωση)

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

- καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος)
- αδυναμία, μελάνιασμα και συχνές λοιμώξεις (απλαστική αναιμία)
- σημαντικά μειωμένη αποβολή ούρων (πιθανά σημεία νεφρικής διαταραχής ή νεφρικής ανεπάρκειας)
- εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, φλύκταινες στα χείλη, στα μάτια ή στο στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός (πιθανά σημεία πολύμορφου ερυθήματος)
- μυϊκός σπασμός



- πυρετός (πυρεξία)
- αδυναμία (εξασθένιση)

#### **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 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 Co-Valsareta**

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 τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

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 Co-Valsareta**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βαλσαρτάνη και η υδροχλωροθειαζίδη.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Co-Valsareta 80 mg+12,5 mg περιέχει 80 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Co-Valsareta 160 mg+12,5 mg περιέχει 160 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Co-Valsareta 160 mg+25 mg περιέχει 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Co-Valsareta 320 mg+12,5 mg περιέχει 320 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Co-Valsareta 320 mg+25 mg περιέχει 320 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460), λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο (E470b), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, ποβιδόνη K-25 και άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου στον πυρήνα του δισκίου και υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172) - μόνο στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 80 mg+12,5 mg, 160 mg+12,5 mg, 160 mg+25 mg και 320 mg+12,5 mg και κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) - μόνο στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 80 mg+12,5 mg, 160 mg+25 mg και 320 mg+25 mg στην επικάλυψη λεπτού υμενίου. Βλ. παράγραφο 2 «Το Co-Valsareta περιέχει λακτόζη και νάτριο».

### **Εμφάνιση του Co-Valsareta και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Co-Valsareta 80mg+12,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ, ωοειδή, αμφίκυρτα.

Τα Co-Valsareta 160mg+12,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καφέ-κόκκινα, ωοειδή, αμφίκυρτα.

Τα Co-Valsareta 160mg+25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοικτά καφέ, ωοειδή, αμφίκυρτα.

Τα Co-Valsareta 320 mg+12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ, ωοειδή, αμφίκυρτα.

Τα Co-Valsareta 320 mg+25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοικτά κίτρινα, ωοειδή, αμφίκυρτα, με εγκοπή στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα Co-Valsareta 80mg+12,5mg, 160 mg+12,5 mg και 160 mg+25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κουτιά των 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 και 280 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες.

Τα Co-Valsareta 320 mg+12,5 mg και 320 mg+25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κουτιά των 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 και 280 x 1, επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστές**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

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

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

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