

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Valsimia HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Valsimia HCT 5 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Valsimia HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Valsimia HCT 10 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Valsimia 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 εσάς.**

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

### 1. Τι είναι το Valsimia HCT και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Valsimia HCT περιέχουν τρεις ουσίες που ονομάζονται αμλοδιπίνη, βαλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη. Όλες αυτές οι ουσίες βοηθούν να ελεγχθεί η υψηλή αρτηριακή πίεση.

- 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, κάτι 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 τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων, γεγονός που αυξάνει την αρτηριακή πίεση. Η βαλσαρτάνη δρα αναστέλλοντας τη δράση της αγγειοτενσίνης II.
  - Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται «θειαζιδικά διουρητικά». Η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνει την διούρηση, η οποία επίσης μειώνει την αρτηριακή πίεση.
- Ως αποτέλεσμα των τριών αυτών μηχανισμών, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

Το Valsimia 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 που μπορεί να ωφεληθούν από τη λήψη ενός δισκίου που περιέχει και τις τρεις ουσίες.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valsimia HCT

### Μην πάρετε το Valsimia HCT

- σε περίπτωση που είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Επίσης συνίσταται να αποφεύγετε το Valsimia HCT στο ξεκίνημα της εγκυμοσύνης, βλ. παράγραφο κύηση.)
- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοσδήποτε αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου, την βαλσαρτάνη, την υδροχλωροθειαζίδη, φάρμακα από παράγωγα σουλφοναμίδης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για θωρακικές λοιμώξεις 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 το γιατρό σας πριν πάρετε το Valsimia HCT.
- αν έχετε ηπατική νόσο, καταστροφή των μικρών χοληφόρων στο ήπαρ (χολική κίρρωση), που οδηγεί στη συσσώρευση της χολής στο ήπαρ (χολόσταση).
- σε περίπτωση που 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).
- σε περίπτωση που έχετε ιδιαίτερα χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- σε περίπτωση που έχετε στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενές σοκ (μια κατάσταση όπου η καρδιά δεν είναι σε θέση να παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα).
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από μια καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Valsimia HCT

- εάν έχετε πολύ 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 πολύ υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (με ή χωρίς συμπτώματα όπως ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, πόνο στο στομάχι, συχνή ούρηση, δίψα, αδυναμία των μυών και σύσπαση).
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή σας έχουν πει ότι έχετε στένωση των νεφρικών αρτηριών.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια ή στεφανιαία νόσο, ιδιαίτερα εάν σας έχει συνταγογραφηθεί η μέγιστη δόση Valsimia HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για την αρχική δόση προσεκτικά. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγχει τη λειτουργία των νεφρών σας.
- εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε στένωση των βαλβίδων της καρδιάς («στένωση της αορτικής ή της μιτροειδούς») ή ότι το πάχος του μυοκαρδίου σας είναι παθολογικά αυξημένο (ονομάζεται «αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια»).

- εάν πάσχετε από αλδοστερονισμό. Πρόκειται για μία νόσο, κατά την οποία τα επινεφρίδια παράγουν πάρα πολύ από την ορμόνη αλδοστερόνη. Εάν αυτό εφαρμόζεται σε εσάς, δεν συνιστάται η χρήση Valsimia HCT.
- εάν πάσχετε από μία νόσο που ονομάζεται συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ονομάζεται επίσης «λύκος» ή «ΣΕΛ»).
- εάν έχετε διαβήτη (υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα).
- 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 (έμετο ή διάρροια).
- εάν έχετε πρήξιμο, ιδιαίτερα στο πρόσωπο και το λαιμό, ενώ παίρνετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου). Αν έχετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το Valsimia HCT και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Δεν πρέπει ποτέ να ξαναπάρτε το Valsimia HCT.
- εάν παρουσιάσετε ζάλη ή/και λιποθυμία κατά τη θεραπεία με Valsimia HCT, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- εάν αντιμετωπίζετε μείωση στην όραση ή πόνο στα μάτια. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αύξησης της πίεσης στο μάτι και μπορεί να εμφανισθούν μέσα σε ώρες έως μία εβδομάδα μετά τη λήψη του Valsimia HCT. Αυτό αν δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη μείωση 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, ραμπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - αλισκιδίνη.
  - αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του Valsimia HCT.

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

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Valsimia HCT».

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)**

Το Valsimia 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, βαλσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς, ιδιαίτερα αυτοί που λαμβάνουν τη μέγιστη δόση του Valsimia HCT (10 mg/320 mg/25 mg), θα πρέπει να ελέγχουν τακτικά την πίεση τους.

### **Άλλα φάρμακα και Valsimia HCT**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα 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 ισχύει ιδιαιτέρως εάν χρησιμοποιείται οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παρατίθενται παρακάτω:

Μην το πάρετε μαζί με:

- λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ειδών κατάθλιψης)
- φάρμακα ή ουσίες που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα και ηπαρίνη,
- εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Valsimia HCT» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή με:

- οινόπνευμα, υπνωτικά χάπια και αναισθητικά (φάρμακα που επιτρέπουν σε ασθενείς να υποβληθούν σε χειρουργείο και λοιπές διαδικασίες)
- αμανταδίνη (θεραπεία για τη 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, φωσφαινοτοΐνη, 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 της χοληστερόλης)
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη μεταμόσχευση για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων 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 του στόματος παράγοντες, όπως μετφορμίνη ή ινσουλίνες)
- φάρμακα για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, όπως η αλλοπουρινόλη
- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα (β-αποκλειστές, διαζοξίδη)
- φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν «πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία (*torsades de pointes*)» (ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς), όπως αντιαρρυθμικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων) και μερικά αντιψυχωσικά
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του νατρίου στο αίμα σας, όπως είναι τα αντικαταθλιπτικά, τα αντιψυχωσικά και τα αντιεπιληπτικά
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας, όπως τα διουρητικά (δισκία για την αποβολή νερού), κορτικοστεροειδή, καθαρτικά, αμφοτερικίνη ή η πενικιλίνη G
- φάρμακα για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης όπως αδρεναλίνη ή νοραδρεναλίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη, ιντιναβίρη, νεφριναβίρη)
- 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 μεθυλντόπα
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία τηςφυματίωσης), ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)
- St. John's wort (το υπερικόν το διάτρητον)
- δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές της θερμοκρασίας του σώματος)
- βιταμίνη D και άλατα ασβεστίου.

### **Το Valsimia HCT με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν θα πρέπει να καταναλώνεται από τους ανθρώπους που τους έχουν συνταγογραφήσει το Valsimia HCT. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, το οποίο οδηγεί σε απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Valsimia HCT. Ενημερώστε το γιατρό σας πριν καταναλώσετε αλκοόλ. Το αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης και/ή αύξηση της πιθανότητας ζάλης ή λιποθυμίας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### Κύηση

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

#### Θηλασμός

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν θηλάζετε ή σκέφτεστε να ξεκινήσετε θηλασμό. Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν συνιστάται το Valsimia HCT 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 προτού 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 μηχανές.

## **3. Πώς να πάρετε το Valsimia HCT**

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

Η συνήθης δόση του Valsimia HCT είναι **ένα δισκίο** την ημέρα.

- Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Το πρωί είναι η καλύτερη ώρα.
- Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να παίρνετε το Valsimia HCT με ή χωρίς τροφή. Να μην παίρνετε το Valsimia HCT 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.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valsimία HCT από την κανονική**

Εάν πήρατε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία Valsimία HCT, ενημερώστε αμέσως ένα γιατρό. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valsimία HCT**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε και μετά πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, απλώς θα πρέπει 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 Valsimία HCT**

Η διακοπή της θεραπείας με Valsimία HCT μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας εκτός εάν το αποφασίσει ο γιατρός σας.

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

Άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση συχνά δεν παρατηρούν τυχόν σημάδια που υποδηλώνουν πρόβλημα. 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 πραγματοποιείτε επισκέψεις στο γιατρό, ακόμη κι εάν αισθάνεστε καλά.

Εάν 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.

Όπως σε κάθε συνδυασμό που περιέχει τις τρεις δραστικές ουσίες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το κάθε ένα ξεχωριστό συστατικό δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Valsimία HCT ή για μία από τις τρεις δραστικές ουσίες του (αμλοδιπίνη, βάλσαρτάνη και υδροχλωροθειαζίδη) αναφέρονται παρακάτω και μπορεί να παρατηρηθούν με τη χρήση του Valsimία HCT.

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

**Συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αφού πάρετε αυτό το φάρμακο:**

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

- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (αίσθημα ατονίας, ελαφρύς πονοκέφαλος, 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 ρυθμός
- ηπατική διαταραχή

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

- ξαφνικός συριγμός, θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- οίδημα στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη
- οίδημα στη γλώσσα και το λαιμό που προκαλούν σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, αποφολίδωση και οίδημα 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 άλγος και οσφυαλγία, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα κακουχίας
- αδυναμία, μελάνιασμα, πυρετός και συχνές λοιμώξεις
- ακαμψία

**Λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι:**

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

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

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

- υπνηλία
- αίσθημα παλμών (συναίσθηση των χτύπων της καρδιάς σας)
- έξαψη
- οίδημα στους αστραγάλους
- κοιλιακό άλγος
- στομαχική δυσφορία μετά τα γεύματα
- κόπωση
- πονοκέφαλος
- συχνή ούρηση
- υψηλό επίπεδο του 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 για την επίτευξη ή τη διατήρηση στύσης

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

- ταχυπαλμία
- αίσθηση περιστροφής
- διαταραχή της όρασης
- στομαχική δυσφορία

- θωρακικό άλγος
- αύξηση ουρίας, κρεατινίνης και ουρικού οξέος στο αίμα
- υψηλό επίπεδο ασβεστίου, λίπους ή νατρίου στο αίμα
- μείωση καλίου στο αίμα
- δυσάρεστη αναπνοή
- διάρροια
- ξηροστομία
- αύξηση σωματικού βάρους
- απώλεια όρεξης
- διαταραχή αισθήματος γεύσης
- οσφυαλγία
- οίδημα 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 την 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
- κνησμός
- οίδημα, ερυθρότητα και άλγος κατά μήκος μιας φλέβας
- ερυθρότητα στο δέρμα
- τρεμούλιασμα
- μεταβολή διάθεσης
- άγχος
- κατάθλιψη
- αϋπνία
- αλλοίωση της γεύσης
- λιποθυμία
- απώλεια της αίσθησης του πόνου
- οπτικές διαταραχές
- βλάβη της όρασης
- βουητό στα αυτιά
- φτέρνισμα/ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα)
- μεταβολή στη συνήθεια εκκένωσης του εντέρου
- δυσπεψία
- τριχόπτωση
- κνησμός
- δυσχρωματισμός του δέρματος
- διαταραχή της ούρησης



- αυξημένη ανάγκη για νυχτερινή ούρηση
- συχνουρία
- δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- πόνος
- αίσθημα κακουχίας
- μείωση του 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 κίτρινο δέρμα και οφθαλμούς ή σκουρόχρωμα ούρα (αιμολυτική αναιμία)
- αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο
- κηλίδες πορφυρού χρώματος στο δέρμα
- 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)
- οίδημα 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 συνοδευόμενη συχνά από δερματικό εξάνθημα
- φωτοευαισθησία
- 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 και 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, τους οφθαλμούς ή το στόμα, απολέπιση δέρματος, πυρετό (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

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

- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος για την νεφρική λειτουργία, αύξηση του καλίου στο αίμα σας, χαμηλό επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα
- μη φυσιολογικός έλεγχος ερυθροκυττάρων
- χαμηλό επίπεδο ορισμένου τύπου λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων
- αύξηση κρεατινίνης στο αίμα
- μη φυσιολογικός έλεγχος 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 οξέως γλαυκώματος κλειστής γωνίας)
- δύσπνοια
- σοβαρά μειωμένη παραγωγή ούρων (πιθανά σημεία νεφρικής διαταραχής ή νεφρικής ανεπάρκειας)
- σοβαρή δερματική νόσος που προκαλεί εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, φλύκταινες στα χείλη, τα μάτια ή το στόμα, απολέπιση του δέρματος, πυρετός (πολύμορφο ερύθημα)
- μυϊκός σπασμός
- πυρετός (πυρεξία)
- φυσαλίδες στο δέρμα (σημείο μιας κατάστασης που καλείται 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού 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 Valsimia 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 στο κουτί και στο blister μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

#### PVC/PVDC/aluminium blisters & PVC/PCTFE/aluminium blisters:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

#### Aluminium/aluminium blisters:

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία του Valsimia HCT που είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 Valsimia HCT**

#### Valsimia HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

#### Valsimia HCT 5 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

#### Valsimia HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης.

#### Valsimia HCT 10 mg/160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 160 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

#### Valsimia HCT 10 mg/320 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης (ως αμλοδιπίνη βεσυλική), 320 mg βαλσαρτάνης και 25 mg υδροχλωροθειαζίδης.

Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E171).

Επιπρόσθετα για τις περιεκτικότητες 5 mg/160 mg/25 mg, 10 mg/160 mg/25 mg & 10 mg/320 mg/25 mg: Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Επιπρόσθετα για την περιεκτικότητα 10 mg/160 mg/12,5 mg: Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) & Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

### **Εμφάνιση του Valsimia HCT και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsimia HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg είναι λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία, με εντυπωμένο το «LLL» στη μία πλευρά και χωρίς κάποια ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsimia HCT 5 mg/160 mg/25 mg είναι κίτρινα, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία, με εντυπωμένο το «LLH» στη μία πλευρά και χωρίς κάποια ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsimia HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg είναι υποκίτρινα, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία, με εντυπωμένο το «HLL» στη μία πλευρά και χωρίς κάποια ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsimia HCT 10 mg/160 mg/25 mg είναι καφέ-κίτρινα, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία, με εντυπωμένο το «HLH» στη μία πλευρά και χωρίς κάποια ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsimia HCT 10 mg/320 mg/25 mg είναι καφέ-κίτρινα, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία, με εντυπωμένο το «HHH» στη μία πλευρά και χωρίς κάποια ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Valsimia HCT διατίθεται σε συσκευασίες των 30 δισκίων και σε νοσοκομειακές συσκευασίες που περιέχουν 280 δισκία σε διάτρητα blister μονάδων δόσης ή πολλαπλές συσκευασίες των 280 δισκίων που αποτελούνται από 4 κουτιά, που το καθένα περιέχει 70 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**  
ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2019.**