

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Valsimia (5+80) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Valsimia (5+160) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Valsimia (10+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 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 σημεία 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 Valsimia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valsimia
3. Πώς να πάρετε το Valsimia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Valsimia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τα δισκία Valsimia περιέχουν δύο δραστικές ουσίες που ονομάζονται αμλοδιπίνη και βαλσαρτάνη. Και οι δύο αυτές 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.

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

Το Valsimia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες η αρτηριακή πίεση των οποίων δεν ελέγχεται επαρκώς με τη μεμονωμένη λήψη είτε αμλοδιπίνης είτε βαλσαρτάνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valsimia

Μην πάρετε το Valsimia:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμλοδιπίνη ή σε οποιουδήποτε αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή
- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαλσαρτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6). Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Valsimia
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα στη χολή όπως χολική κίρρωση ή χολόσταση
- σε περίπτωση που είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Επίσης είναι καλύτερο να

- αποφεύγετε το Valsimia στο ξεκίνημα της εγκυμοσύνης, βλ. παράγραφο κύηση)
- 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 αλίσκιρην.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Valsimia:

- εάν είστε άρρωστος (έμετο ή διάρροια)
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας
- εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού ή ξέρετε ότι έχετε στένωση νεφρικής αρτηρίας
- εάν πάσχετε από μια νόσο των επινεφριδίων και ονομάζεται «πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός»
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή 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 αορτής ή της μιτροειδούς») ή ότι το πάχος του μυοκαρδίου σας είναι παθολογικά αυξημένο (ονομάζεται «αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια»)
- 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 και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Δεν πρέπει ποτέ να ξαναπάρετε το Valsimia
- 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 νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη
 - αλίσκιρην.

Ο ιατρός 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».

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

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Valsimia σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Valsimia

Ενημερώστε το γιατρό ή το 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 ισχύει ιδιαίτερα για τα φάρμακα που παρατίθενται παρακάτω:

- εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκιρην (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Valsimia» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- διουρητικά (ένα είδος φαρμάκου το οποίο επίσης ονομάζεται «δισκία νερού» που αυξάνει την ποσότητα των ούρων που παράγει ο οργανισμός σας)
- λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ειδών κατάθλιψης)
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος που περιέχουν

- κάλιο και άλλες ουσίες που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου
- συγκεκριμένος τύπος παυσίπονων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή εκλεκτικοί αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης-2 (αναστολείς COX-2). Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγξει την λειτουργία των νεφρών σας
- αντιεπιληπτικούς παράγοντες (π.χ καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, φωσφαίντοΐνη, πριμιδόνη)
- υπερικόν το διάτρητον (βαλσαμόχορτο)
- νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρώδη, ή άλλες ουσίες που ονομάζονται «αγγειοδιασταλτικά»
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη, ιντιναβίρη, νελφίναβίρη)
- φάρμακα για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη)
- φάρμακα για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων (όπως ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελθρομυκίνη)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για την καρδιά)
- σιμβαστατίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της χοληστερόλης)
- δαντρολένιο (έγχυση για σοβαρές διαταραχές της θερμοκρασίας του σώματος)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την προστασία από την απόρριψη μοσχεύματος (κυκλοσπορίνη).

Το Valsimia με τροφή και ποτό

Το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ δεν θα πρέπει να καταναλώνεται από τους ανθρώπους που παίρνουν το Valsimia. 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.

Κύηση και θηλασμός

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 οποιοδήποτε φάρμακο.

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 πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις το μάθετε και θα σας συστήσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Valsimia. Το Valsimia δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης (πρώτους 3 μήνες) και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν 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 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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη. Αυτό μπορεί να έχει επίδραση στο πόσο καλά μπορείτε να συγκεντρωθείτε. Έτσι, εάν δεν είστε σίγουροι για το πως αυτό το φάρμακο θα σας επηρεάσει, μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μην κάνετε άλλες δραστηριότητες που χρειάζονται συγκέντρωση.

3. Πώς να πάρετε το Valsimia

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 είναι ένα δισκίο την ημέρα.

- Είναι προτιμότερο να παίρνετε το φάρμακο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Να παίρνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να παίρνετε το Valsimia με ή χωρίς φαγητό. Να μην παίρνετε το Valsimia 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.

Valsimia και ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valsimia από την κανονική

Η περίσσεια υγρών μπορεί να συσσωρευτεί στους πνεύμονες σας (πνευμονικό οίδημα) προκαλώντας δύσπνοια που μπορεί να αναπτυχθεί έως και 24-48 ώρες μετά τη λήψη.

Εάν πάρετε παρά πολλά δισκία Valsimia, ή κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας, συμβουλευτείτε αμέσως ένα γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valsimia

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε την 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 Valsimia

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

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.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να είναι σοβαρές και χρειάζεται άμεση ιατρική φροντίδα:

Λίγοι ασθενείς έχουν παρουσιάσει αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα).

Εάν συμβεί κάποιο από τα παρακάτω, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:

Αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως ερύθημα, κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας, δυσκολία κατά την αναπνοή, χαμηλή αρτηριακή πίεση (τάση προς λιποθυμία, ζάλη).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Valsimia:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα): Γρίπη, βουλωμένη μύτη, ξηρός λαιμός και ενόχληση στην κατάποση, πονοκέφαλος, οίδημα των βραχιόνων, των μηρών και κνημών, των αστραγάλων ή των ποδιών, κόπωση, ασθένεια (αδυναμία), ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο ή/και το λαιμό.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα): Ζάλη, ναυτία και πόνος στην κοιλιά, ξηροστομία, υπνηλία, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα χέρια ή τα πόδια, ίλιγγος, ταχυκαρδία περιλαμβανομένης της αίσθησης παλμών, ζαλάδα όταν σηκώνεστε όρθιος, βήχας, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δερματικό εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, οίδημα των αρθρώσεων, πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα): Άγχος, βουητό στα αυτιά (εμβοές), λιποθυμία, αποβολή περισσότερων ούρων από το φυσιολογικό, ή εντονότερο αίσθημα ότι θέλετε να ουρήσετε,

ανικανότητα επίτευξης ή διατήρησης στύσης, αίσθημα βάρους, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, υπερβολική εφίδρωση, δερματικά εξάνθηματα σε όλο σας το σώμα, κνησμός, μυϊκός σπασμός.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από τη μεμονωμένη λήψη αμλοδιπίνης ή βαλσαρτάνης και είτε δεν παρατηρήθηκαν με το Valsimia ή παρατηρήθηκαν σε υψηλότερη συχνότητα από ό,τι με το Valsimia:

Αμλοδιπίνη

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες, σοβαρές παρενέργειες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου:

- 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, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό άλγος και οσφυαλγία, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα κακουχίας.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα ή εάν διαρκούν για περισσότερο από μία εβδομάδα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα): Ζάλη, υπνηλία, αίσθημα παλμών (συναίσθηση των χτύπων της καρδιάς σας), έξαψη, οίδημα στους αστραγάλους, κοιλιακό άλγος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στις 100 άτομα): Μεταβολή διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία, τρέμουλο, αλλοίωση της γεύσης, λιποθυμία, απώλεια της αίσθησης του πόνου, οπτικές διαταραχές, βλάβη της όρασης, βοηθητό στα αυτιά, χαμηλή αρτηριακή πίεση, φτέρνισμα/ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα), δυσπεψία, εμετός, τριχόπτωση, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός, αποχρωματισμός του δέρματος, διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη για νυκτερινή ούρηση, συχνουρία, ανικανότητα επίτευξης στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες, πόνος, αίσθημα κακουχίας, μυαλγία, μυϊκές κράμπες, αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους.

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

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα): Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες εκχυμώσεις ή σε εύκολη πρόκληση αιμορραγίας (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων), αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία), οίδημα των ούλων, μετεωρισμός (γαστρίτιδα), μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, 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, τρόπο και/ή διαταραχές κίνησης.

Βαλσαρτάνη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα, πυρετός, ερεθισμένος λαιμός ή έλκη στο στόμα λόγω λοιμώξεων, αυτόματη αιμορραγία ή μελάνιασμα, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, μη φυσιολογικά αποτελέσματα ηπατικών εξετάσεων, μειωμένη νεφρική λειτουργία και σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία, οίδημα κυρίως στο πρόσωπο και στο λαιμό, μυϊκός πόνος, εξάνθημα, μωβ κόκκινες κηλίδες, πυρετός, φαγούρα, αλλεργική

αντίδραση, φυσαλίδες στο δέρμα (σημείο μιας κατάστασης που καλείται πομφολυγώδης δερματίτιδα).

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω, 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrinkarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

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 στη συσκευασία κυψέλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

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

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

- Οι δραστικές ουσίες του Valsimia είναι η αμλοδιπίνη (ως αμλοδιπίνη βεσυλική) και η βαλσαρτάνη.
Valsimia (5+80) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης και 80 mg βαλσαρτάνης.
Valsimia (5+160) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg αμλοδιπίνης και 160 mg βαλσαρτάνης.
Valsimia (10+160) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg αμλοδιπίνης και 160 mg βαλσαρτάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μαγνήσιο στεατικό, υπομελλόζη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης.

Τα δισκία 10mg/160mg περιέχουν επίσης σιδήρου οξείδιο κόκκινο (E172).

Εμφάνιση του Valsimia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsimia (5+80) mg είναι χρώματος σκούρου κίτρινου προς καφέ και στρογγυλά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsimia (5+160) mg είναι χρώματος σκούρου κίτρινου προς καφέ και επιμήκη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsimia (10+160) mg είναι χρώματος ανοιχτού κίτρινου και επιμήκη.

Το Valsimia διατίθεται σε συσκευασίες των 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 ή 280 δισκίων. Οι συσκευασίες των 56, 98 και 280 δισκίων διατίθενται επιπλέον σε διάτρητο blister, μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

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

Ουγγαρία:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg filmdoublet
Κύπρος:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Γερμανία:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg Filmdoubletten
Ελλάδα:	Valsimia (5+80), (5+160) & (10+160) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ισπανία:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg comprimidos recubiertos con película EFG
Γαλλία:	Valsimia 5mg/80mg, 5mg/160mg & 10mg/160mg comprimés pelliculés

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2023.