

FLETËUDHËZUES: INFORMACION PËR PËRDORUESIT

VALCODIN 10 mg / 160 tableta të veshura me film.



Për përdorim nga goja.

- **Përbërës aktiv:** Çdo tablet e veshur përmban 10 Amlodipin mg dhe 160 mg Valsartan
- **Eksipientët:** celulozë mikrokristaline, crospovidone, dioksid silikoni koloidal, stearate magnez, alkool polivinil, makrogol 4000, talk, dioksid titani (E171), oksid hekuri të verdhë (E172).

Lexoni fletëudhëzuesin me kujdes para se të filloni të merrni këtë bar, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- *Mbajeni këtë fletë. Ju mund të kenë nevojë që ta lexoni përsëri.*
- *Nëse keni ndonjë pyetje shtesë, ju lutem kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj.*
- *Ky bar është posaçërisht për për ju. Mos ia jepni atë të tjerëve.*
- *Gjatë përdorimit të këtij medikamenti, kur vizitoheni nga një mjek ose shkoni në një spital, tregoni mjekut tuaj që ju jeni duke përdorur këtë medikament.*
- *Ju lutemi ndiqni tërësisht udhëzimet në këtë fletëudhëzues informues. Mos përdorni doza të larta ose doza të ulëta, të ndryshme nga ajo që është e rekomanduar për ju.*

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është VALCODIN dhe përse përdoret?

2. Para se të marrni VALCODIN

3. Si ta merrni VALCODIN?

4. Cilat janë efektet e mundshme anësore?

5. Si të ruani VALCODIN?

1. Çfarë është VALCODIN dhe përse përdoret?

- VALCODIN është në paketimin me blistera që përmban 28 tableta të veshura me film.
- Çdo tabletë përmban 10 mg Amlodipin dhe 160 mg Valsartan
- Tableta VALCODIN është me ngjyrë të verdhë, tabletë e veshur me film.
- VALCODIN përmban Amlodipin që i përket grupit të substancave të quajtura, bllokues të kanaleve të Kalciumit dhe Valsartan që i përket grupit të substancave të quajtura antagonistë të receptorit angiotensin II. Të dyja këto substanca ndalojnë ngushtimin e enëve të gjakut. Amlodipin është bllokues i kanaleve të kalciumit në muskujt e lëmuar. Si rezultat, parandalon ngushtimin e enëve të gjakut. Angiotensin II prodhohet nga trupi dhe ngushton enët e gjakut, duke rritur presionin e gjakut. Valsartan bllokon efektin e angiotensin II. Dy prej mekanizmave janë ngushtim i enëve të gjakut dhe ulja e presionit të gjakut.
- VALCODIN përdoret për trajtimin e presionit të lartë të gjakut (hipertensionit) në të rritur, presioni i gjakut i të cilëve nuk është i kontrolluar mjaftueshëm me Amlodipin dhe/ ose me valsartanin më vete. Nëse tensioni i gjakut vazhdon për një kohë të gjatë; enët e gjakut në tru, zemër dhe veshka mund të dëmtohen dhe mund të shkaktohet paralizë, pamjaftueshmeri e zemrës apo dëmtim të veshkave. Ulja e presionit të gjakut në nivele normale zvogëlon rrezikun e këtyre sëmundjeve.

2. Çfarë duhet të dini para se të merrni VALCODIN

MOS MERRNI VALCODIN;

- Nëse keni mbindjeshmëri apo reagim të pazakontë nga Besilate amlodipin ose Valsartani, derivatet e dihidropyridinave, ose nga ndonjë përbërës tjetër
- Në qoftë se ju mendoni se ju mund të jeni alergjik, bisedoni me mjekun tuaj para se të merrni VALCODIN).
- Nëse keni dëmtim të rëndë hepatic, cirozë hepaticke ose cholestasis.
- Nëse keni dëmtim të rëndë të veshkave dhe jeni pacient në dializë.
- Nëse keni diabet (diabet tip II) dhe sheqerit juaj në gjak është i lartë, funksion të dëmtuar të veshkave apo jeni trajtuar me aliskiren (një bar për uljen e presionit të gjakut).
- Nëse jeni shtatzënë ose planifikoni të shtatzënisë.

Në rastet e mëposhtme përdoreni VALCODIN ME KUJDES;

- Nëse keni ankesa në lidhje me të vjella ose diarre ose në qoftë se ju përdorni bar diuretik,
- Nëse përdorni medikamente apo substanca që rritin kaliumit në gjak (si diurete, shtese kaliumi)
- Nëse keni probleme të mëlçisë ose veshkave.
- Nëse ju keni kryer një transplant të veshkave ose në qoftë se ju është thënë se keni një ngushtim të arterieve të veshkave.
- Në qoftë se ju keni një sëmundje që prek gjëndrat mbiveshkore të quajtur "hiperaldosteronizëm primar".
- Nëse jeni duke marrë ndonjë nga barnat e mëposhtme të përdorura për trajtimin e presionit të lartë të gjakut: - një ACE inhibitor, veçanërisht në qoftë se keni probleme në veshka.lidhur me diabetin- Aliskiren.
- Nëse ju keni pasur enjtje, sidomos në fytyrë dhe fyt, ndërsa keni marrë medikamente të tjera (duke përfshirë ACE inhibitorët).
- *Nëse ju keni këto simptoma, ndaloni marrjen e VALCODIN dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë. Ju nuk duhet të merrni më kurrë VALCODIN.*
- Nëse mjeku juaj ju ka thënë se ju keni një ngushtim të valvulave në zemër (sëmundje e quajtur "stenozë e aortës mitrale") ose që trashësia e muskullit të zemrës suaj është rritur jashtë normës (sëmundje e quajtur "kardiomiopati obstruktive hipertrofike").
- Në qoftë se ju keni pasur insuficiencë kardiake, ose keni përjetuar një atak në zemër. Ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj për fillimin e dozave me kujdes. Doktor juaj mund të kontrollojë edhe funksionin e veshkave tuaja.

Këto gjendje janë alarmante, në qoftë dhe ju ndodh në çdo kohë, apo ju ka ndodhur në të kaluarën, ju lutemi konsultohuni me mjekun tuaj.

VALCODIN me ushqim dhe pije:

Ju mund të merrni VALCODIN të shoqëruar me ose pa ushqim.

Nuk raportohet ndërveprim mes Amlodipines dhe Valsartanit dhe produkteve bimore që përbëjnë VALCODIN.

Shtatzënia:

Para se të merrni këtë bar, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

Mos e merrni VALCODIN nëse jeni shtatzënë ose planifikoni një shtatzëni. Nëse ju merrni këtë medikament gjatë shtatzënisë, mund të shkaktojë dëm serioz për fëmijën e palindur.

Në rast se ju vini re se jeni shtatzënë gjatë terapisë suaj, konsultohuni me mjekun tuaj menjëherë.

Gjatë ushqyerjes me gji:

Para se të merrni këtë bar, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

Tregojini mjekut tuaj nëse ju ushqeni me gji. Mos e merrni VALCODIN nëse ushqeni fëmijën tuaj me gji.

Drejtimi dhe përdorimi i makinerive

Ashtu si shumë medikamente të tjera që përdoren për trajtimin e presionit të lartë të gjakut, VALCODIN mund të shkaktojë në raste të rralla marramendje dhe të ndikojë në aftësinë për t'u përqëndruar. Prandaj, në qoftë se ju nuk jeni të sigurt se si ky medikament do të ndikojë te ju, mos i jepni makines, mos përdorni makineri, apo bëni aktivitete të tjera për të cilat ju duhet përqëndrim.

Të dhëna të rëndësishme për disa nga përbërësit e VALCODIN

Nëse ju nuk jeni i ndjeshëm për komponentet e VALCODIN; nuk pritët efektin negativ nga këto substanca.

Përdorimi me produkte të tjera mjekësore

- Barna që përdoren për trajtimin e infeksioneve fungale (psh ketokonazoli, itrakonazoli);

- Medikamente që përdoren për HIV / AIDS (psh ritonavir, indinavir, Nelfinavir);
- Barna që përdoren për trajtimin e infeksioneve bakteriale (të tilla si rifampicin, erythromycin, clarithromycin, talithromycin);
- Simvastatin (një medikament që përdoret për të kontrolluar nivelet e larta të kolesterolit);
- Medikamente që përdoren për të mbrojtur refuzimin kundër transplantit (ciclosporin).
- Litium (një medikament përdoret për trajtimin e disa lloje të depresionit);
- Verapamil, diltiazem (medikamente të zemrës);
- Agjentët antikonvulsant (psh carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone); ACE frenuesit ose aliskiren (të cilat ulin presionin e gjakut)

Përdorni VALCODIN Me KUJDES të shoqëruar me këto barna.

Nuk dihet ndërveprimi mes VALCODIN dhe ushqimeve të cilat përmbajnë kalium. Kujdes duhet të keni në përdorimin e VALCODIN me barna me pak kalium, shtesa kaliumi ose zëvendësues të kripës që përmbajnë kalium. Mjeku juaj duhet të kontrollojë nivelin e kaliumit në gjakun tuaj në mënyrë periodike .

Efektet e VALCODIN në uljen e presionit të gjakut mund të pakësohet nga medikamentet anti-inflamator (NSAIDs) jo-steroid, ose medikamente selektive COX-2 frenues. Përdorimi i VALCODIN me këto medikamente duhet të bëhet me kujdes.

Efektet e VALCODIN në uljen e presionit të gjakut mund të rritet gjatë përdorimit të medikamenteve për trajtimin e presionit të lartë të gjakut (barnave antihipertensive) dhe disa barnave të cilat kanë efekt hipotensiv (p.sh. barnave antidepresivetriceklit që përdoren për trajtimin e depresionit, alfa-blokues që përdoren për të trajtimin e hipertrofisë së prostatës).

Nëse jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit ndonjë medikament me recetë apo OTC (pa recetë), ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin.

3. Si të merrni VALCODIN?

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe adimistrimin e duhur të dozës/frekuencës:

- Doza e rekomanduar është një tabletë e veshur me film në ditë. Rekomandojmë që ju duhet të merrni medikamentin tuaj në të njëjtën kohë çdo ditë dhe preferohet marrja e medikamentit në mëngjes.

- Mjeku juaj do ju tregojë se si ju duhet të merrni medikamentin. Në varësi të përgjigjes ndaj trajtimit; mjeku juaj mund të këshillojë dozë më të lartë apo më të ulët.
- Ju duhet të vazhdoni të merrni VALCODIN për rezultate më të mira dhe për të ulur rrezikun e efekteve anësore. Nëse keni pyetje në lidhje me se sa kohë do të zgjasë trajtimi juaj; ju duhet të pyesni mjekun ose farmacistin.
- Mos tejkaloni dozën e përshtuar.

Rruga dhe mënyra e përdorimit:

VALCODIN merret vetëm nga goja.

VALCODIN mund të merret e shoqëuar me ose pa ushqim. Gëllititeni tabletën me një gotë ujë

Grupmosha të ndryshme:

Përdorimi në fëmijë (nën 18 vjet):

Nuk është e rekomanduar për përdorimi i VALCODIN në fëmijë dhe adoleshentë.

Përdorimi në të moshuarit:

Nuk ka asnjë rekomandim të veçantë për njerëzit me moshë 65 vjec dhe mbi 65 vjeç. Duhet të keni kujdes me mbi dozëzimet.

Kushtet e veçanta për përdorim:

Dëmtim i veshkave:

Kujdes nëse keni dëmtim të veshkave.

Mos përdorni këtë medikament, nëse keni dëmtime të rënda renale.

Dëmtim hepatic:

Kujdes nëse keni dëmtim hepatic.

Mos përdorni këtë medikament, nëse keni dëmtim të rëndë hepatic.

Ndiqni këto udhëzime nëse nuk ka një rekomandim tjetër nga mjeku juaj. Mos harroni të merrni barin tuaj.

Mjeku juaj do ju tregojë se sa kohë do të zgjasë trajtimi juaj. Mos ndërprisni trajtimin, me VALCODIN sepse ndërprerja e menjëhershme mund të shkaktojë përkeqësimin e sëmundjes suaj.

Nëse ju vini re se efekti i VALCODIN është shumë i fortë ose shumë i dobët, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Në qoftë se ju merrni më shumë se sa ju duhet VALCODIN

Në qoftë se ju merrni VALCODIN më shumë se sa ju duhet, atëherë flisni me një mjek ose një farmacist.

Nëse ju harroni të merrni VALCODIN

Nëse ju harroni të merrni një dozë, merreni dozën menjëherë që ju kujtohet, po në të njëjtën ditë dhe pastaj merrni dozën normale në kohën e zakonshme.

Në qoftë se ajo është pothuajse koha për dozen e ardhshme, kaloni dozën e harruar dhe pastaj të vazhdoni përdorimin normal.

Mos merrni doza të dyfishta për të balancuar dozën e harruar.

Efektet e mundshme kur trajtimi VALCODIN është ndërprerë

Të mos ndërpritet trajtimi juaj me VALCODIN, pa u rekomanduar nga mjeku juaj. Ndalimi i trajtimit me VALCODIN mund të shkaktojë përkeqësimin e sëmundjes suaj.

4. Cilat janë efektet e mundshme anësore?

Ashtu si me të gjitha drogat, efektet anësore mund të ndodhin në pacientët e ndjeshëm ndaj përbërësve të VALCODIN.

Shumë të zakonshme: Mund të shihet në të paktën 1 nga 10 pacientë.

Të zakonshme: Mund të shihet në $\leq 1 / 10$, por $> 1/100$ pacientë.

Të pazakonshme: Mund të shihet në $\leq 1 / 100$, por $> 1/1000$ pacientë.

Të rralla: Mund të shihet në $\leq 1 / 1.000$ pacientë.

Shumë të rralla: Mund të shihet në $\leq 1 / 10.000$ pacientë.

Të panjohura: (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

Si rezultat i përdorimit të VALCODIN efektet anësore të mëposhtme mund të jenë:

Të zakonshme:

- Gripi
- Kongjestion i hundës, fytit dhe parehati gjatë gjëlltitjes,
- Dhimbje koke,
- Enjtje në krahë, duar, këmbë,
- Lodhje, dobësi,
- Skuqje dhe afshe nxehtë në fytyrë dhe / ose qafë,
- Të vjella.

Të pazakonshme:

- Marramendje
- Të përziera dhe dhimbje barku
- Goja e thatë
- Të qenët i përgjumur, ndjesi shpimi gjilpërash ose mpirje e duarve ose të këmbëve
- Vertigo
- Rrahje të shpejta të zemrës dhe palpitacione;
- Marramendje gjatë ngritjes në këmbë
- Kollë
- Diarre
- Kapllëk
- Skuqje e lëkurës,
- Enjtje e artikulacioneve
- Rënie flokësh
- Ndryshime në zorre
- Dhimbje të forta në pjesën e sipërme të barkut
- Dhimbje stomaku
- Gjakderdhje, rritje e ndjeshmërisë, dhe trashje në mishrat e dhëmbëve,
- Vështirësi në frymëmarrje
- Gjinekomasti te meshkuj
- Rrjedhje hundësh, teshtima
- Zverdhje të lëkurës dhe syve, vjellje, humbje e oreksit, ngjyrosje e urinës (simptomat e hepatitis të mundshëm)

- Rritja e sheqerit në gjak (hiperglicemia)
- Disfeksionin në ereksion
- Infeksion urinar me nevojë të shpeshtë për të urinuar, ethe, dhimbje fyti dhe ulcera në gojë (simptomat të leukopenisë së mundshme)
- Ndryshime në sjellje
- Dhimbje të muskujve
- Mpirje apo ndjesi shpimi gjilpërash në gishtat e këmbëve (simptomat të neuropatisë periferike të mundshme)
- Dhimbje të rënda në stomak
- Gjakderdhje spontane apo (simptoma të trombocitopenisë të mundshme)
- Njolla të kuqe, kruarje;
- Enjtje në fytyrë, në fyt (simptomat të mundshme të angioedemes),
- Rash, skuqje të lëkurës, të buzëve, syve ose fluska në gojë (simptomat të eritema multiforme të mundshme).

Të rralla:

- Rash, ethe, kruarje (simptomat të vasculitit të mundshëm), enjtje në fytyrë, gjuhë dhe në buzë
- vështirësi në frymëmarrje, reaksione alergjike të shoqëruara me simptoma si presion të ulët të gjakut (ndjenja e marramendjes)
- Nervozizëm (Ankth)
- Tinitus,
- Dobësi tupore,
- Urinim në sasi të mëdha dhe nevojë anormale për urinim të shpeshtë
- Ndjesi rëndese,
- Tensioni i ulët i gjakut shoqeruar me simptoma të tilla si përgjumje dhe marramendje,
- Djersitja e tepërt,
- Skuqje në lëkurë,
- Spazma në muskuj,
- Dhimbje e papritur në gjoks (simptomat të infarktut të miokardit)
- Rrahje zemre të parregullta (simptoma të Fibrilacionit atrial të mundshëm),
- Dhimbje kraharori i lidhur me ngushtimin e arterieve që furnizojnë zemrën me gjak

Shumë të rralla:

- Zverdhje e lëkurës dhe syve.
- Ndryshime në rezultatet e testeve të funksionit të mëlçisë,
- Skuqje lekure, ngurtësim i gjymtyrëve, dridhje duarsh
- Lëkura e kuqe, fluska në buzë, sy apo gojë, lëkurë, temperaturë (simptoma të Steven Johnson Syndrome te mundshëm),
- Ngadalësim i rrahjeve të zemrës(simptoma të bradikardisë së mundshme),

Të panjohura:

- Ulja e numrit të qelizave të kuqe të gjakut (hemoglobinës),
- Rritja e nivelit të kaliumit në gjak,
- Mbindjeshmëria,
- Temperaturë, infeksione në gojë dhe fyt,
- Gjakderdhje spontane dhe lëndime,
- Rezultate jonormale të testit të funksionit temelçisë,
- Ulja e funksionit të veshkave, dhimbje të muskujve, skuqje, dhe njolla të kuqe dhe të purpurta,
- Temperaturë, skuqje, reaksione alergjike

Nëse ju keni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, informoni mjekun ose farmacistin.

5. Si të ruajmë VALCODIN?

Mbani VALCODIN larg nga fëmijët dhe në paketimin e saj.

Të ruhet në temperaturë dhome nën 25°C. Shiteni në paketimin origjinal.

Përdorni në përputhje me afatin e skadences.

Mos përdorni VALCODIN pas datës së skadencës në paketim.

Mos përdorni VALCODIN nëse ju shihni ndonjë defekt në paketim / produkt.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim :

Ilko ILAC San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok.

No 10 / 34.885 Sancaktepe / İstanbul-Turkey

Prodhuesi :

Ilko ILAC San. ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bolgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No: 1 Selcuklu / Konya-Turqi

Kjo fletëpalosje është miratuar në 04.02.2015.