

FLETËUDHËZUES: INFORMACION PËR PËRDORUESIT



VALCODIN 5 mg/160 mg tableta të veshura

Për përdorim nga goja.

- **Përbërës aktiv:** Çdo tabletë e veshur përmban 5 mg Amlodipin mg dhe 160 mg valsartan
- **Ekscipientët:** celulozë mikrokristaline, crosspovidone, dioksid silikoni koloidal, stearate magnez, alkool polivinil, makrogol 4000, talk, dioksid titani (E171), oksid hekuri të verdhë (E172).

Lexoni fletëudhëzues me kujdes para se të filloni të merrni këtë bar, sepse ajo 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 VALCODIN është dhe për çfarë 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 për çfarë përdoret?

- VALCODIN është në paketim me blistera që përmban 28 tableta të veshura me film.

- Çdo tabletë përmban 5 mg Amlodipin dhe 160 mg valsartan

- Tableta VALCODIN është me ngjyrë 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 mekanizma janë ngushtimi i enëve të gjakut dhe ulja e presionit të gjakut.

- VALCODIN përdoret për trajtimin e presionit të lartë të gjakut (hipertensionit), presioni I gjakut i të cilëve nuk është i kontrolluar mjaftueshëm me Amlodipin dhe/ ose me valsartanit 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 mbindjeshmeri 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, cirrozë hepaticke ose cholestasis.
- Nëse keni dëmtim të rëndë të veshkave dhe jeni pacient në dializë.
- Nëse keni diabet (diabet tip II) dhe sheqeri juaj në gjak është i lartë ,funktion të dëmtuar të veshkave aponëse ju jeni trajtuar me aliskiren (bar për uljen e presionit të gjakut)
- Nëse jeni shtatzënë ose planifikoni shtatzëni.

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 ju 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 ilaçet e mëposhtme të përdorura për trajtimin e presionit të lartë të gjakut: - një
 - a. ACE inhibitor, veçanërisht në qoftë se keni probleme në veshka.lidhur me diabetin- Aliskiren.
 - b. Nëse ju keni pasur enjtje, sidomos ne fytyrë dhe fyt, ndërsa keni marrë medikamente të tjera (duke përfshirë ACE inhibitorët). Nëse ju keni këto simptoma, ndaloni marrjen e VALCODIN dhe të kontaktoni mjekun tuaj menjëherë. Ju nuk duhet të merrni më kurrë VALCODIN.
 - c. Nëse mjeku juaj ju ka thënë se ju keni një ngushtim të valvulave në zemër (sëmundje e quajtur "stenozë e aortes ose mitrale") ose që trashësia e muskulit të zemrës suaj është rritur jashtë normës (sëmundje e quajtur "kardiomiopati obstruktive hipertrofike").
- Në qoftë se ju keni pasur insuficiencë të zemrës, ose keni përjetuar një atak në zemër. Ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj për fillimin e dozave me kujdes. Doktorit juaj mund të kontrollojë edhe funksionin e veshkave tuaja.

Këto gjendje janë alarmante .Në qoftë se ju keni ndonjëherë prej tyre dhe ju ndodh në çdo kohë, apo ju ka ndodhur në të në të kaluarën, ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj.

VALCODIN me ushqim dhe pije:

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

Nuk raportohen ndërveprime mes Amlodipinës dhe Valsartanit që përbëjnë

VALCODIN dhe produktet bimore.

Shtatzënia:

Para se të merrni këtë medikament, 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 ilaç, 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 mundte 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 tepër i ndjeshëm për komponentet e VALCODIN; nuk pritet efekti negativ nga këto substanca.

Përdorimi i njëkohshëm i barnave të tjera

- 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 (nje medikament qepërdoret për të kontrolluar nivelet e larta të kolesterolit);
- medikamente që përdoren për të mbrojtur refuzimin kundër transplantit (ciclosporin).
- litium (nje 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 janë të ulur 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 kalium ose zëvendësues të kripës që përmbajnë kalium. Mjeku juaj duhet të kontrollojë nivelin e kaliumit në gjakun tuaj në mënyrë periodike .

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

Efekti i VALCODIN në uljen e presionit të gjakut mund të rritet gjate përdorimit të medikamenteve për trajtimin e presionit të lartë të gjakut (barnave antihipertensive) dhe disa barnave të cilat kanë efekt hipotensiv (p.sh. barnave antidepressiv-triciklik 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, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin.

3. Si të merrni VALCODIN?

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe adiministrimin 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 kohën e trajtimit tuaj; ju duhet të konsultoheni mjekun ose farmacistin.
- Mos tejkaloni dozën e përshtuar.

Rruga dhe mënyra e administrimit:

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 përdorimin e VALCODIN në fëmijë dhe adoleshentë.

Përdorimi në të moshuarit:

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

Kushtet e veçanta për përdorim:

Dëmtim i veshkave:

Kujdes nëse keni dëmtim të veshkave.

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

Dëmtim hepatic:

Kujdes nëse keni dëmtim hepatic.

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

Ndiqni këto udhëzime nëse nuk ka një rekomandim tjetër nga mjeku juaj. Mos harroni të merrni ilaçin 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 sa herë 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 dozën 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 5 pacientë.

Te zakonshme: Mund të shihet në $\leq 1 / 5$, por $> 1/50$ pacientë.

Të pazakonshme: Mund të shihet në $\leq 1 / 50$, por $> 1/500$ pacientë.

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

Shumë të rralla: Mund të shihet në $\leq 1 / 5.000$ pacientë.

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

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

Te zakonshme:

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

Të pazakonshme:

- Marramendje
- Të përziëra 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

- Kapsllëk
- Skuqje e lëkurës,
- Enjtje e artikulacioneve
- Rënie flokësh
- Ndryshime në zorrë
- Dhimbje të forta në pjesën e sipërme të barkut
- Dhimbje stomaku
- Gjakderdhje, rritje e ndjeshmëri, dhe trashje në mishrat e dhëmbëve,
- Vështirësi në frymëmarrje
- Gjinekomasti në meshkuj
- Rrjedhje hundësh, teshtima
- Zverdhje të lëkurës dhe syve, vjellje, humbje e oreksit, ngjyrosje e urinës (simptomat e hepatitit të mundshëm)
- Rritja e sheqerit në gjak (hiperglicemia)
- Disfunksionin në ereksion
- Infeksion urinar me nevojë të shpeshte për të urinuar, ethe, dhimbje fyti dhe ulcera gojë (simptomat të leukopenisë së mundshme)
- Ndryshimet në sjellje
- Dhimbje të muskujve
- Mpirje apo ndjesi shpimi gjilpërash në gishtat e këmbëve (simptomat të neuropatise 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 buze,
- vështirësi në frymëmarrje, reaksione alergjike të ndodhur me simptoma si presion të ulët të gjakut (të bien lirshëm, ndjenja e marramendjes)
- Nervozizëm (Ankth)
- Tinitus,
- Dobësi tupore,
- Urinim të sasive të mëdha të urines dhe nevojës anormale për urinim të shpeshtë,
- Ndjesi rëndese,
- Tensioni i ulët i gjakut ndodhur me simptoma të tilla si të qenët i përgjumur dhe marramendje,
- Djersitja e tepërt,
- Skuqje në lëkurë,
- Spazma në muskuj,

- Dhimbje e papritur në gjoks (simptomat të infarkt të miokardi)
- Rrahje zemre të parregullta (simptomat 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 lëkure, ngurtësim i gjymtyrëve, dridhje duarsh
- Lëkura e kuqe, fluska në buzë, sy apo gojë, lëkurë, temperaturë (simptoma të Steven Johnson Syndrome të mundshëm),
- Ngadalësim i rrahjeve të zemrës (simptomat bradikardisë së mundshme),

Të panjohura:

- Ulja e numrit të qelizave të kuqe të gjakut (hemoglobinës),
- Rritja e nivelit kaliumit në gjak,
- Mbindjeshmëria,
- Temperaturë, infeksione në gojë dhe fyt,
- Gjakderdhje spontane dhe lëndime,
- Rezultate jonormale të testit të funksionit të mëlçisë,
- 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 skadencës.

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 5 / 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.