

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tensart, 160 mg, tabletki powlekane *Valsartanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tensart i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tensart
3. Jak stosować lek Tensart
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tensart
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tensart i w jakim celu się go stosuje

Tensart zawiera substancję czynną: walsartan i należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Lek Tensart działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża się.

Tensart o mocy 160 mg, tabletki powlekane, **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przeżytym zawale serca** (zawale mięśnia sercowego). Niedawny oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Tensart może być stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu objawowej niewydolności serca. Tensart jest stosowany, gdy grupa leków określanych jako inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie mogą być zastosowane lub Tensart może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

Objawy niewydolności serca obejmują duszność oraz obrzęki stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Są one spowodowane tym, że mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z dostateczną siłą, aby dostarczyć organizmowi wymaganą ilość krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tensart

Kiedy nie stosować leku Tensart:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan, olej sojowy, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**;
- jeśli pacjentka jest **w co najmniej 3. miesiącu ciąży** (lepiej również unikać stosowania leku Tensart we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tensart należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę (otrzymał nową nerkę);
- jeśli pacjent jest leczony po zawale serca lub z powodu niewydolności serca, lekarz może skontrolować czynność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, inna niż niewydolność serca lub zawał serca;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy, spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po zażyciu innych leków (w tym inhibitorów ACE). Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta podczas przyjmowania leku Tensart, należy przerwać przyjmowanie leku Tensart i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno nigdy ponownie stosować leku Tensart. Patrz także punkt 4;
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi. Są to: suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna. Konieczne może być regularne oznaczanie stężenia potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje hiperaldosteronizm - jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. W przypadku takich pacjentów, nie zaleca się stosowania leku Tensart;
- jeśli u pacjenta nastąpiła znaczna utrata płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
 - jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. Mineralocorticoid Receptor Antagonist, MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tensart”.

- należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tensart we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Lek Tensart a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie niektórych innych leków podczas przyjmowania leku Tensart może mieć wpływ na leczenie.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, w szczególności:

- Jeśli pacjent przyjmuje **inhibitor ACE lub aliskiren** (patrz także informacje pod nagłówkiem „**Kiedy nie stosować leku Tensart**” oraz „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).
- Jeśli pacjent przyjmuje **inhibitor ACE** razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako **antagoniści receptorów mineralokortykoidowych** (na przykład spironolakton, eplerenon) lub **beta adrenolityki** (na przykład metoprolol).
- **innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, szczególnie leków moczopędnych** (diuretyków),
- **leków, które zwiększają stężenie potasu** we krwi – są to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- **pewnych typów leków przeciwbólowych**, tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyn), leku stosowanego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Tensart;
- **liżu** (lek stosowany w leczeniu pewnych zaburzeń psychicznych).

Ponadto:

- w przypadku **leczenia po zawale serca**, nie zaleca się skojarzenia z **inhibitorami ACE** (leki stosowane w leczeniu zawału serca);
- w przypadku **leczenia niewydolności serca**, nie zaleca się stosowania leku Tensart jednocześnie z **inhibitorami ACE i lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne** (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca).

Stosowanie leku Tensart z jedzeniem i piciem

Lek Tensart można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.** Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Tensart przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Tensart. Nie zaleca się stosowania leku Tensart we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią.** Nie zaleca się stosowania leku Tensart podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn albo wykonywania innych czynności, wymagających koncentracji uwagi, należy poznać indywidualną reakcję na lek Tensart. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tetniczego, Tensart może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Tensart zawiera laktozę, olej sojowy i sól

Lek zawiera laktozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję nie może stosować tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tensart

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych objawów z nim związanych. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Dlatego tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym

Zalecana dawka to 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większą dawkę (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Tensart w skojarzeniu z innym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Dorośli pacjenci po niedawno przeżytym zawale serca

Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach od zawału serca, zazwyczaj od małej dawki 20 mg dwa razy na dobę. Dawkę 20 mg uzyskuje się poprzez podzielenie tabletki o mocy 40 mg. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę w okresie kilku tygodni, do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.

Lek Tensart można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie dla danego pacjenta.

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie rozpoczyna się na ogół od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę w okresie kilku tygodni, do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę.

Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.

Lek Tensart można podawać łącznie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie dla danego pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do poniżej 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg zalecana dawka początkowa walsartanu wynosi zazwyczaj 40 mg raz na dobę.

U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, zalecana dawka początkowa wynosi zazwyczaj 80 mg walsartanu raz na dobę.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większą dawkę (dawkę leku można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg).

W przypadku dzieci, które nie są w stanie połykać tabletek, zaleca się stosowanie walsartanu w innych, odpowiednich postaciach farmaceutycznych.

Lek Tensart można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Lek Tensart należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Tensart należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tensart

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć i bezzwłocznie skontaktować z lekarzem. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Tensart

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Przerwanie stosowania leku Tensart

Zaprzestanie leczenia lekiem Tensart może spowodować pogorszenie się choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności z oddychaniem i przełykaniem,
- pokrzywka i świąd.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Tensart i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, zawroty głowy związane z pozycją ciała.
- niskie ciśnienie krwi z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie po wstaniu lub bez takich objawów,
- zaburzenia czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- obrzęk naczynioruchowy (patrz punkt 4 „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej”,
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawrót głowy),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii),
- duszność, trudności z oddychaniem przy kładzeniu się, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca),
- ból głowy,
- kaszel,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie.

Nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):

- pęcherze na skórze, które mogą być objawem pęcherzowego zapalenia skóry,

- reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem, gorączką, bólami stawów, bólami mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypopodobnymi (objawy choroby posurowiczej),
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, świąd (objawy stanu zapalnego naczyń krwionośnych, znanego również jak zapalenie naczyń),
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
- bóle mięśni (mialgia),
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek infekcji (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
- zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (które może w ciężkich przypadkach prowadzić do niedokrwistości),
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może w ciężkich przypadkach wywołać skurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca),
- zwiększenie wartości parametrów czynnościowych wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym:
zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które może w ciężkich przypadkach spowodować żółty odcień skóry i oczu),
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi i zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- małe stężenie sodu we krwi (co może prowadzić do zmęczenia, splątania, kurczu mięśni i (lub) napadów drgawkowych w ciężkich przypadkach).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może różnić się w zależności od choroby. Na przykład takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia czynności nerek, obserwowano rzadziej u dorosłych pacjentów leczonych z wysokiego ciśnienia krwi niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżo przeżytym ataku serca.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do występujących u dorosłych pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tensart

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Pojemniki polietylenowe: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i butelce po EXP „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tensart

Substancją czynną leku jest walsartan.

Każda tabletka powlekana zawiera 160 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, powidon K29-K32, talk, magnezu stearynian, krzemionka bezwodna koloidalna;

otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy; makrogol 3350, talk, lecytyna (zawiera olej sojowy) (E322), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Tensart i co zawiera opakowanie

Żółte, owalne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, 15 mm x 6,5 mm z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznakowane literą V po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 7, 14, 28, 30, 56, 98 lub 280 tabletek.

Pojemniki polietylenowe z wieczkiem z polietylenu: 7, 14, 28, 56, 98, 100 lub 280 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Węgry

Wytwórca:

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 417 92 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia	Ramartan
Bułgaria	Sarteg
Republika Czech	Blessin
Polska	Tensart
Węgry	Tensart
Rumunia	Vasopentol
Słowacja	Vasopentol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.03.2021