

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AuroValsart HCT, 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
AuroValsart HCT, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
AuroValsart HCT, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane
AuroValsart HCT, 320 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 AuroValsart HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroValsart HCT
3. Jak stosować lek AuroValsart HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AuroValsart HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek AuroValsart HCT, tabletki powlekane, zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazidem. Obie te substancje pomagają wyrównywać wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

- **Walsartan** należy do grupy leków określanych jako „antagoniści receptora angiotensyny II”, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek AuroValsart HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się wyrównywać podaniem każdego ze składników oddzielnie.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem mózgu, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroValsart HCT

Kiedy nie przyjmować leku AuroValsart HCT:

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazidu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3. miesiąca (lepiej jest również unikać stosowania leku AuroValsart HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz część dotycząca ciąży);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby - uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (żółciowa marskość wątroby), skutkujące zastojem żółci w wątrobie (cholestaza);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek;
- jeśli pacjent nie może wytwarzać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub sodu we krwi albo zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia;
- u pacjentów z dną moczanową;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować tego leku i należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta stwierdzono raka skóry lub wystąpiło nieoczekiwane uszkodzenie skóry podczas leczenia. Leczenie hydrochlorotiazydem, szczególnie długotrwałe stosowanie w dużych dawkach, może zwiększać ryzyko niektórych typów raka skóry i warg (nieczerniakowy rak skóry). Należy chronić swoją skórę przed działaniem promieni słonecznych i promieniami UV podczas przyjmowania leku AuroValsart HCT.
- jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas lub inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna. Konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi przez lekarza;
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli pacjent przebył zawał serca. Należy uważnie stosować się do zaleceń lekarza dotyczących początkowej dawki leku. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek pacjenta;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- jeśli pacjent choruje na hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba występuje u pacjenta, stosowanie leku AuroValsart HCT nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpił obrzęk języka i twarzy, spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku AuroValsart HCT, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku AuroValsart HCT i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4, "Możliwe działania niepożądane";
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego (ang. systematic lupus erythematosus – SLE; choroba autoimmunologiczna);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, wysokie stężenia cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma;
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oczu. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką) lub objawy zwiększonego ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem AuroValsart HCT. Bez rozpoczęcia leczenia objawy mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał

uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;

- 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 w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku AuroValsart HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

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 AuroValsart HCT”.

Lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce.

Nie zaleca się stosowania leku AuroValsart HCT u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek AuroValsart HCT nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie ciąży (patrz część dotycząca ciąży).

Lek AuroValsart HCT a inne leki

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

Stosowanie leku AuroValsart HCT z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Konieczna może być zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności lub, w pewnych przypadkach, odstawienie jednego z leków. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych rodzajów chorób psychicznych,
- leków lub substancji, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas, heparyna,
- leków, które mogą zmniejszać ilość potasu we krwi takie jak leki moczopędne (diuretyki), glikokortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G,
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku AuroValsart HCT,
- leków, które mogą wywoływać „*torsade de pointes*” (nieregularna czynność serca), takich jak leki przeciwaritmiczne (stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne,
- leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takich jak leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdrgawkowe,
- leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak allopurynol probenecyd, sulfinpirazon,
- terapeutycznych dawek witaminy D i suplementów wapnia,
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych, takich jak metformina lub insulina),
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, w tym metylodopy, inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) takich jak enalapryl, lizynopryl, itd. lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku AuroValsart HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- leków, które zwiększają ciśnienie tętnicze, takich jak noradrenalina lub adrenalina,
- digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (leków stosowanych w leczeniu chorób serca),

- leków, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd, oraz leki beta-adrenolityczne,
- leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid,
- leków przeciwbólowych, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy > 3 g,
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna,
- leków przeciwocholinergicznym, (leków stosowanych w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo podczas znieczulenia), amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy),
- cholestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych głównie w leczeniu wysokiego stężenia lipidów we krwi),
- cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów po przeszczepieniu narządu w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu,
- alkoholu, środków nasennych i znieczulających (leków działających usypiająco lub przeciwbólowo, stosowanych np. podczas zabiegów chirurgicznych),
- środków kontrastujących zawierających jod (stosowanych w badaniach obrazowych).

AuroValsart HCT z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu do czasu skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia krwi i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy i omdleń.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę)**

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku AuroValsart HCT przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku AuroValsart HCT. Lek AuroValsart HCT nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu w ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią**

Lek AuroValsart HCT nie jest zalecany u matek karmiących piersią. Lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługiwania maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien ustalić, jak lek AuroValsart HCT na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, ten lek w rzadkich przypadkach może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

AuroValsart HCT zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

AuroValsart HCT zawiera sól

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

3. Jak stosować lek AuroValsart HCT

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W przypadku wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych objawów tego zaburzenia. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz poda dokładną liczbę tabletek leku AuroValsart HCT, jaką należy zażywać. Lekarz może zasugerować zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- Zalecana dawka leku AuroValsart HCT to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zwykle w godzinach porannych.
- Lek AuroValsart HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AuroValsart HCT

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 szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku AuroValsart HCT

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko się pacjentowi o tym przypomniał. Jeśli jest już jednak pora na kolejną dawkę, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku AuroValsart HCT

Zaprzestanie leczenia lekiem AuroValsart HCT może spowodować pogorszenie się nadciśnienia. 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności z przełykaniem,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem,
- ciężkie choroby skóry powodujące wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- nagłe pogorszenie widzenia do dali (ostra krótkowzroczność), pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia ocznego (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta),
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza).

Powyższe działania niepożądane są bardzo rzadkie lub ich częstotliwość jest nieznaną.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku AuroValsart HCT i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane obejmują:

- *Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):* kaszel
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie pustki w głowie
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- ból mięśni
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szumy (np. syczenie, brzęczenie) w uszach

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10,000 osób):

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności z oddychaniem,
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu,
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach),
- niskie stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca),
- mała liczba białych ciałek krwi (z takimi objawami jak gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie),
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w rzadkich przypadkach, wywoływać żółtacznicę skóry i oczu),
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w rzadkich przypadkach, wywołać dnę),
- omdlenie.

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone po zastosowaniu leków zawierających sam walsartan lub hydrochlorotiazyd:

Walsartan:

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

- uczucie wirowania
- ból brzucha

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pęcherze na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry)
- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypopodobnymi

- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców)
- wysokie stężenie potasu we krwi (czasami ze skurczem mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub obrzęk, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie procentowej zawartości czerwonych krwinek we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość)
- niewydolność nerek
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)

Hydrochlorotiazyd:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększone stężenie lipidów we krwi

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- małe stężenie sodu we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- zawroty głowy, omdlenia po wstaniu
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania erekcji

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1, 000 osób):

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu wzmożonej wrażliwości na słońce)
- duże stężenie wapnia we krwi
- duże stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy
- zaparcie, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby, które mogą wystąpić razem z zażółceniem skóry i oczu
- niemiernie bicie serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- obniżenie nastroju (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)
- zawroty głowy
- mrowienie lub drętwienie
- zaburzenia widzenia

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10,000 osób):

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki)
- bladeść skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej na skutek zakażenia (leukopenia)

- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

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

- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna)
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (możliwe objawy zaburzenia czynności nerek lub niewydolności nerek)
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego)
- kurcze mięśni
- gorączka
- osłabienie (astenia)
- rak skóry i warg (nieczerniakowy rak skóry)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek AuroValsart HCT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 AuroValsart HCT

Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.

AuroValsart HCT, 80 mg + 12,5 mg

Każda tabletką zawiera 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu jako substancje czynne.

AuroValsart HCT, 160 mg + 12,5 mg

Każda tabletką zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu jako substancje czynne.

AuroValsart HCT, 160 mg + 25 mg

Każda tabletką zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu jako substancje czynne.

AuroValsart HCT, 320 mg + 12,5 mg

Każda tabletka zawiera 320 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu jako substancje czynne.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krospowidon (Typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza (5 cP), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, talk.

Otoczka:

AuroValsart HCT, 80 mg + 12,5 mg oraz 160 mg + 12,5 mg

Hypromeloza (6 cP), tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

AuroValsart HCT, 160 mg + 25 mg

Hypromeloza (6 cP), tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

AuroValsart HCT, 320 mg + 12,5 mg

Hypromeloza (6 cP), tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek AuroValsart HCT i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

AuroValsart HCT, 80 mg + 12,5 mg

Jasnopomarańczowe, owalne, o skośnych krawędziach, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „I” na jednej stronie i „61” na drugiej stronie.

AuroValsart HCT, 160 mg + 12,5 mg

Ciemno czerwone, owalne, o skośnych krawędziach, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „I” na jednej stronie i „62” na drugiej stronie.

AuroValsart HCT, 160 mg + 25 mg

Brązowo-pomarańczowe, owalne, o skośnych krawędziach, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „I” na jednej stronie i „63” na drugiej stronie.

AuroValsart HCT, 320 mg + 12,5 mg

Różowe, owalne, o skośnych krawędziach, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „I” na jednej stronie i „64” na drugiej stronie.

AuroValsart HCT jest dostępny w blistrach.

Wielkości opakowań:

Blistry: 14, 28, 56, 98 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Polska: AuroValsart HCT
Portugalia: Valsartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
Hiszpania: Valsartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 80 mg/12,5 mg; 160 mg/12,5 mg; 160 mg/25 mg; 320 mg/12,5 mg & 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022