

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Axudan, 40 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 Axudan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axudan
3. Jak stosować Axudan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Axudan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Axudan należy do grupy leków tzw. antagonistów receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Angiotensyna II jest substancją, która zwęża naczynia krwionośne w organizmie i zwiększa w ten sposób ciśnienie tętnicze krwi. Axudan blokuje działanie angiotensyny II, w wyniku czego zmniejsza się napięcie naczyń krwionośnych i ciśnienie tętnicze krwi.

Axudan można stosować w trzech różnych stanach:

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może uszkadzać naczynia krwionośne w mózgu, sercu i nerkach, prowadząc do udaru mózgu, niewydolności serca lub niewydolności nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko zawału mięśnia sercowego. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko rozwoju wymienionych zaburzeń.
- **w leczeniu dorosłych pacjentów po świeżo przeżytym zawale mięśnia sercowego** („świeżo przeżyty” oznacza tu od 12 godzin do 10 dni).
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych.** Axudan stosuje się wtedy, gdy nie można zastosować leku z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny ACE (leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca) lub stosuje się go razem z inhibitorami ACE, gdy nie można podać innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Do objawów niewydolności serca należy duszność oraz obrzęk stóp i nóg na skutek zatrzymywania płynów. Niewydolność serca powstaje wtedy, gdy mięsień sercowy nie jest w stanie wystarczająco silnie pompować krwi, aby dostarczyć ją do całego organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axudan

Kiedy nie stosować leku Axudan

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta stwierdzono **ciężką chorobę wątroby**;
- jeśli pacjentka jest **w ciąży dłużej niż 3 miesiące** (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Axudan – patrz punkt poświęcony ciąży);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek zmniejszający ciśnienie tętnicze krwi, zawierający aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Axudan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Axudan należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma chorobę wątroby
- pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jest poddawany dializie
- pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej
- pacjent przeżył niedawno zabieg przeszczepienia nerki (otrzymał nową nerkę)
- pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego lub ma niewydolność serca; lekarz może kontrolować czynność jego nerek
- pacjent ma ciężką chorobę serca (inną niż niewydolność serca lub zawał mięśnia sercowego)
- kiedykolwiek podczas stosowania innych leków (w tym inhibitorów ACE) wystąpił u pacjenta obrzęk języka i twarzy (tzw. obrzęk naczynioruchowy) na skutek reakcji alergicznej. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Axudan, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i już nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- pacjent przyjmuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna. Może być konieczne regularne kontrolowanie ilości potasu we krwi.
- pacjent ma mniej niż 18 lat i przyjmuje Axudan w skojarzeniu z innymi lekami, które hamują układ renina-angiotensyna-aldosteron (leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi), lekarz może zalecić regularne kontrolowanie czynności nerek pacjenta i stężenia potasu we krwi
- u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm – chorobę, w której nadnercza wytwarzają za dużo hormonu aldosteronu. W takim przypadku stosowanie leku Axudan nie jest zalecane.
- pacjent utracił dużą ilość płynów (odwodnienie) na skutek biegunki, wymiotów lub przyjmowania dużych dawek leków moczopędnych
- pacjentka jest w ciąży (lub może zająć w ciążę), konieczne jest poinformowanie o tym lekarza. Axudan nie jest zalecany we wczesnej ciąży i przeciwwskazany po 3. miesiącu ciąży, gdyż jego stosowanie w tym czasie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt dotyczący ciąży)
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą
 - aliskiren
- przyjmuje inhibitor ACE razem z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca - tzw. antagonistami receptorów dla mineralokortykosteroidów - MRA (tj. spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolitykami (np. metoprolol).

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy o tym poinformować lekarza przed przyjęciem leku Axudan.

Lekarz może regularnie kontrolować czynność nerek pacjenta, jego ciśnienie tętnicze i stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Axudan”.

Axudan 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.

Na skuteczność leczenia może mieć wpływ jednoczesne przyjmowanie leku Axudan z niektórymi innymi lekami. Może być konieczna zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności, a w pewnych przypadkach przerwanie stosowania jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków wydawanych na receptę, jak i dostępnych bez recepty, a zwłaszcza:

- **innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi**, w szczególności **leków moczopędnych, inhibitorów ACE** (takich jak enalapryl, lizynopryl itp.) lub **aliskirenu** (patrz także informacja w punkcie „Kiedy nie stosować leku Axudan” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- **leków zwiększających ilość potasu** we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna
- **pewnego rodzaju leków przeciwbólowych**, tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyn), leku zapobiegającego odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażenia HIV i w leczeniu AIDS (rytonawir). Wymienione leki mogą nasilić działanie leku Axudan
- **litu**, leku stosowanego w leczeniu niektórych chorób psychicznych

Ponadto:

- jeśli **pacjent jest leczony po przebytym zawale mięśnia sercowego**, gdyż nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania **inhibitora ACE** (leku stosowanego w leczeniu zawału serca)
- jeśli pacjent otrzymuje **inhibitor ACE** razem z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu **niewydolności serca**, tzw. **antagonistami receptorów dla mineralokortykosteroidów** (np. spironolakton, eplerenon) lub **lekami beta-adrenolitycznymi** (tj. metoprolol).

Axudan z jedzeniem i pić

Axudan można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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

- **Konieczne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę).** Zwykle lekarz zaleca przerwanie przyjmowania leku Axudan przed zajściem pacjentki w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu ciąży, a w zamian proponuje przyjmowanie innego leku. Stosowanie leku Axudan nie jest zalecane we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może poważnie zaszkodzić dziecku.
- **Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze rozpoczęcia karmienia.** Stosowanie leku Axudan nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny odpowiedni lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed podjęciem prowadzenia pojazdu, używania narzędzi, obsługiwanie maszyn lub wykonywaniem czynności, które wymagają skupienia, należy upewnić się, w jaki sposób Axudan działa na organizm pacjenta. Podobnie jak inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi Axudan może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy, zaburzające zdolność koncentracji.

3. Jak stosować Axudan

W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia i zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych 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 odczuwają żadnych objawów swojej choroby.

Wiele spośród takich osób czuje się zupełnie dobrze. Dlatego tym ważniejsze jest przestrzeganie wszystkich wizyt u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi

Zalecana dawka wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg), a także może dodać do leku Axudan inny lek (np. moczopędny).

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg zalecana dawka walsartanu wynosi 40 mg raz na dobę. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub większej zwykle stosowana dawka początkowa walsartanu wynosi 80 mg raz na dobę.

W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (dawkę można zwiększyć do 160 mg i maksymalnie do 320 mg).

Dorośli pacjenci po przebytych zawale mięśnia sercowego

Leczenie po przebytych zawale mięśnia sercowego rozpoczyna się na ogół już po 12 godzinach, zazwyczaj od małej dawki 20 mg podawanej dwa razy na dobę. Dawkę 20 mg uzyskuje się, dzieląc na pół tabletkę 40 mg. Lekarz będzie stopniowo zwiększał tę dawkę przez kilka tygodni do maksymalnej dawki 160 mg podawanej dwa razy na dobę. Końcowa dawka zależy od indywidualnej tolerancji pacjenta.

Axudan może być podawany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału mięśnia sercowego, a lekarz wybierze najbardziej odpowiednie dla pacjenta leczenie.

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie rozpoczyna się zazwyczaj od dawki 40 mg podawanej dwa razy na dobę. Lekarz będzie zwiększał tę dawkę stopniowo przez kilka tygodni do maksymalnej dawki 160 mg podawanej dwa razy na dobę. Końcowa dawka zależy od indywidualnej tolerancji pacjenta.

Axudan może być podawany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz wybierze najbardziej odpowiednie dla pacjenta leczenie.

Axudan można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać popijając wodą. Lek należy przyjmować codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axudan

W razie wystąpienia ciężkich zawrotów głowy i (lub) omdlenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i położyć się. Jeśli pacjent omyłkowo przyjmie zbyt dużo tabletek, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Axudan

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy zrezygnować z dawki pominiętej.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Axudan

Przerwanie stosowania leku Axudan może spowodować zaostrzenie choroby. Nie wolno przerywać przyjmowania leku bez zalecenia lekarza.

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 objawy wymagają pilnej interwencji lekarza:

Możliwe jest wystąpienie objawów obrzęku naczynioruchowego (szczególnej reakcji alergicznej), takich jak

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- trudności w oddychaniu lub połykaniu
- pokrzywka, świąd

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Axudan i niezwłocznie zwrócić się do lekarza (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Do działań niepożądanych należą:

Występujące często (u 1 do 10 na 100 osób):

- zawroty głowy
- niskie ciśnienie tętnicze krwi bez objawów lub z takimi objawami, jak zawroty głowy i omdlenie przy wstawaniu
- zaburzenia czynności nerek (objawy niewydolności nerek)

Występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 osób):

- obrzęk naczynioruchowy (patrz wyżej „Niektóre objawy wymagają pilnej interwencji lekarza”)
- nagła utrata przytomności (omdlenie)
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek)
- kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii)
- duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- ból głowy
- kaszel
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- uczucie zmęczenia
- osłabienie

Występujące z nieznaną częstością (na podstawie dostępnych danych):

- powstawanie pęcherzy na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry)
- reakcje alergiczne z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić objawy gorączki, obrzęk i ból stawów, ból mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej)
- purpurowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- nietypowe krwawienia lub powstawanie wybroczyn (objawy małopłytkowości)
- ból mięśni (mialgia)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej na skutek zakażenia (objawy zmniejszonej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (co w ciężkich przypadkach może prowadzić do niedokrwistości)
- zwiększone stężenie potasu we krwi (co w ciężkich przypadkach może wywołać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca)
- zwiększona wartość wskaźników czynności wątroby (co może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (co w ciężkich przypadkach może wywołać żółtaczkę skóry i oczu)
- zwiększone stężenie azotu mocznika we krwi i stężenie kreatyniny w surowicy (co może wskazywać na zaburzenia czynności nerek)
- małe stężenie sodu we krwi (co może wywołać uczucie zmęczenia, splątanie, skurcze mięśni)

i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

Częstość niektórych działań niepożądanych może się różnić w zależności od schorzenia. Przykładowo, takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia czynności nerek obserwowano rzadziej u dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po przebytych zawale mięśnia sercowego.

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

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Axudan

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować leku Axudan w przypadku spostrzeżenia uszkodzenia opakowania lub stwierdzenia oznak jego naruszenia.
- 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 Axudan

Substancją czynną jest walsartan.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 40 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda Axudan i co zawiera opakowanie

Żółte, owalne tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, lekko wypukłe, z linią podziału po jednej stronie oraz wytłoczonym symbolem „D” po jednej stronie linii i symbolem „O” po jej drugiej stronie, oraz symbolem „NVR” na drugiej stronie tabletki.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Wielkość opakowań:

Jedno opakowanie zawiera 14, 28, 30, 56, 60, 98 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa Maria 158, E-08210
Barberá del Vallés
Barcelona, Hiszpania

S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2014

Logo Sandoz