

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sarpin, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Sarpin tabletki zawiera dwie substancje czynne amlodypinę i walsartan. Obie te substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy substancji zwanych „antagonistami kanału wapniowego”. Amlodypina powstrzymuje wapń przed przedostaniem się do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy substancji zwanych „antagonistami receptorów angiotensyny II”. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie tętnicze. Walsartan działa poprzez zablokowanie działania angiotensyny II.

Oznacza to, że obie powyższe substancje pomagają w blokowaniu skurczu naczyń krwionośnych. W rezultacie naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Sarpin jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u pacjentów dorosłych, u których ciśnienie krwi nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania samej tylko amlodypiny lub samego tylko walsartanu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sarpin

Kiedy nie stosować leku Sarpin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów kanału wapniowego. Może wystąpić świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Sarpin;

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub zaburzenia żółciowe, takie jak: marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci;
- jeśli pacjentka jest po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Sarpin we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do komórek ciała);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca spowodowaną przebyłym zawałem mięśnia sercowego.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, które zawierają aliskiren.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Sarpin i należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sarpin należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentowi przeszczepiono nerkę lub jeśli został poinformowany, że występuje u niego zwężenie tętnic nerkowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy zwane „pierwotnym hiperaldosteronizmem”;
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca lub pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza w odniesieniu do dawki początkowej. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego zwężenie zastawek serca (zwane „stenozą aortalną lub mitralną”) lub znacznie zwiększona grubość mięśnia sercowego (zwana „kardiomiopatią przerostową ze zwężaniem drogi odpływu”);
- jeśli u pacjenta wystąpił obrzęk, szczególnie twarzy i gardła w czasie stosowania innych leków (w tym inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Sarpin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pacjent nie powinien już nigdy stosować leku Sarpin.
- 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.

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 Sarpin”.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Sarpin.

Dzieci i młodzież

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

Lek Sarpin 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. Lekarz być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne zaprzestanie przyjmowania jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Sarpin” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki moczopędne (leki „odwadniające”, które zwiększają ilość wytwarzanego moczu);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, zamienniki soli kuchennej zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu;
- niektóre leki przeciwbólowe, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (inhibitorami COX-2). Lekarz może również sprawdzić czynność nerek pacjenta;
- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- ziele dziurawca zwyczajnego;
- nitrogliceryna i inne azotany lub inne substancje „rozszerzające naczynia krwionośne”
- leki stosowane w przypadku HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak: ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, talitromycyna);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- symwastatyna (lek stosowany do zmniejszenia za dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- dantrolen (wlew stosowany w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna).

Lek Sarpin z jedzeniem i piciem

Pacjenci stosujący lek Sarpin nie powinni jeść grejpfruta ani pić soku grejpfrutowego. Zarówno grejpfrut, jak i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może prowadzić do nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Sarpin polegającego na obniżeniu ciśnienia krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Sarpin przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Sarpin. Nie zaleca się stosowania leku Sarpin we wczesnym okresie ciąży (w pierwszych 3 miesiącach) i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może to poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, jeśli lek jest stosowany tym okresie ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Sarpin przez pacjentki, które karmią piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią, zwłaszcza w okresie karmienia noworodków i wcześniaków.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy. Może to zaburzać zdolność koncentracji. Dlatego też, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi w przypadku wątpliwości odnośnie działania leku na konkretnego pacjenta.

3. Jak stosować lek Sarpin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Zwykle zalecana dawka leku Sarpin to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się zażywanie leku każdego dnia o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.
- Lek Sarpin można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Nie należy przyjmować leku Sarpin razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

Nie należy przekraczać przepisanej dawki.

Stosowanie leku Sarpin u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starszych)

Podczas zwiększania dawki lekarz powinien zachować ostrożność.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sarpin

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Sarpin lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Sarpin

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć lek, należy zażyć go tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jednakże, jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sarpin

Przerwanie stosowania leku Sarpin może spowodować nasilenie choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zaleci to 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 ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

U kilku pacjentów wystąpiły ciężkie działania niepożądane (*może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów*). **Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:**

Reakcja alergiczna z objawami takimi, jak: wysypka, świąd, obrzęk twarzy lub warg, lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (uczucie osłabienia, oszołomienia).

Inne możliwe działania niepożądane leku Sarpin:

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): Grypa; zatłoczony nos, ból gardła i dyskomfort podczas połykania; ból głowy; obrzęki ramion, dłoni, nóg, kostek lub stóp; zmęczenie; astenia (osłabienie); zaczerwienienie oraz uczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): Zawroty głowy; nudności i ból brzucha; suchota w jamie ustnej; senność, mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp; zawroty głowy, szybkie bicie serca w tym kołatanie; zawroty głowy podczas wstawania; kaszel; biegunka; zaparcia; wysypka skórna, zaczerwienienie skóry; obrzęki stawów, ból pleców; bóle stawów.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów): Uczucie niepokoju; dzwonięcie w uszach (szumy uszne); omdlenia; oddawanie większej ilości moczu niż zazwyczaj lub uczucie silniejszego parcia na mocz; niemożność doprowadzenia do wzwodu lub utrzymania wzwodu; uczucie ciężkości; niskie ciśnienie krwi z objawami takimi, jak: zawroty głowy, uczucie oszołomienia; nadmierne pocenie; wysypka na całym ciele; świąd; skurcze mięśni.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi w stopniu ciężkim, należy powiadomić lekarza.

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu tylko samej amlodypiny lub tylko samego walsartanu i których nie obserwowano po zastosowaniu leku Sarpin lub które obserwowano z większą częstością niż po zastosowaniu leku Sarpin:

Amlodypina

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych występujących po zastosowaniu leku, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, bólu w klatce piersiowej, duszności lub trudności w oddychaniu.
- Obrzęk powiek, twarzy oraz warg.
- Obrzęk języka oraz gardła, powodujący znaczne trudności w oddychaniu.
- Ciężkie reakcje skórne obejmujące: intensywną wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, pęcherze, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne.
- Zawał serca, zaburzenia rytmu serca.
- Zapalenie trzustki, które może wywołać ostry ból brzucha oraz pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano następujące działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): Zawroty głowy, senność; kołatanie serca (odczuwanie bicia serca); uderzenia gorąca; obrzęk kostek (obrzęk); ból brzucha, nudności.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): Zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia, brak odczuwania bólu; zaburzenia widzenia, pogorszenie widzenia, szum uszny; niskie ciśnienie krwi; kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa; niestrawność, wymioty; utrata włosów, wzmożona pocenie, świąd skóry, przebarwienia skóry; zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu; problemy z erekcją, dyskomfort lub powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn, ból, złe samopoczucie, bóle mięśni, bolesne skurcze mięśni; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów): Dezorientacja.

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): Zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych zasinień oraz łatwiejszego krwawienia (uszkodzenie czerwonych krwinek); zbyt duże stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia); obrzęk dziąseł, wzdęcia brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka); nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na niektóre wyniki badań; zwiększenie napięcia mięśniowego; zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą, wrażliwość na światło; zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się.

Walsartan

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniem; samoistne krwawienie lub powstawanie siniaków; wysokie stężenie potasu we krwi;

nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby; zaburzenia czynności nerek i ciężkie zaburzenie czynności nerek; obrzęk, głównie twarzy i gardła; ból mięśni; wysypka, fioletowawo-czerwone krosty; gorączka; świąd; reakcje alergiczne, pęcherze skórne (objaw choroby zwanej pęcherzowym zapaleniem skóry).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Sarpin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

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 Sarpin

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina i walsartan.

Każda tabletką zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 160 mg walsartanu.

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna (Grade-101), krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K-30), skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza 2910, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Sarpin i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Jasnożółta, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana o ściętych krawędziach, z wytłoczeniem „J” po jednej stronie i „38” po drugiej stronie. Wymiary tabletki 17,6 mm x 8,8 mm.

Lek Sarpin, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach z folii Poliamid/Aluminium/PVC-Aluminium i butelkach HDPE z polipropylenowym zamknięciem zawierającym żel silikonowy jako środek pochłaniający wilgoć.

Wielkości opakowań:

Blistry: 14, 28, 30, 56, 90 i 98 tabletek powlekanych.

Butelki HDPE: 100, 250 i 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca/importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG
3000, Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip
HA4 6QD, Wielka Brytania

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

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

Belgia:	Amlodipine/Valsartan AB 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg filmomhulde tabletten
Hiszpania:	Amlodipino/Valsartan Aurobindo 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia:	Amlodipine/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg, filmomhulde tabletten
Niemcy:	Amlodipin/Valsartan PUREN 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg Filmtabletten
Polska:	Sarpin
Portugalia:	Amlodipina+Valsartan Aurovitas
Rumunia:	Amlodipina/Valsartan Aurobindo 5 mg/80 mg; 5 mg/160 mg; 10 mg/160 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: