

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Awalten, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Awalten, 320 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Awalten, 320 mg + 25 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Awalten zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazylem. 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 Awalten 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 przyjęciem leku Awalten

Kiedy nie przyjmować leku Awalten:

- jeśli pacjenta ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazylu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku Awalten 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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Awalten należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Awalten

- 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 Awalten 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 Awalten, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Awalten 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 zwiększonego ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Awalten. 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;
- lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce;
- „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 również informacje w punkcie: „Kiedy nie przyjmować leku Awalten”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Awalten 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 Awalten 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).

Inne leki i Awalten

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

Stosowanie leku Awalten 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), kortykosteroidy leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G,
-
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Awalten,
- 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 insulin),
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, w tym metylodopy, inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) takich jak enalapryl, lizynopril, itd. lub aliskirenu,
- 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 cyklofosamid,
- 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).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Awalten oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Awalten z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Awalten można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

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

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Awalten przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Awalten. Lek Awalten 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 Awalten 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 Awalten 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.

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

3. Jak przyjmować lek Awalten

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 Awalten, jaką należy zażywać. Lekarz może zasugerować zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- Zalecana dawka leku Awalten 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 Awalten można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Awalten

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 Awalten

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 Awalten

Zaprzestanie leczenia lekiem Awalten 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, lek ten 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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie Awalten i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2: „Informacje ważne przed przyjęciem leku Awalten”).

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów;

- 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
- szумы (np. syczenie, brzęczenie) w uszach

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów

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

- trudności z oddychaniem
- znaczne zmniejszenie objętości oddawanego moczu
- niskie 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, skurcze 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 żółtaczycę 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

Następujące działania niepożądane zgłaszane były po zastosowaniu samego walsartanu lub samego hydrochlorotiazidu:

Walsartan:

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów;

- uczucie wirowania
- ból brzucha

Częstość nieznana: (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; 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 wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

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

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów;

- 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 wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu wzmożonej wrażliwości na słońce)
- duże stężenie wapnia we krwi
- niskie 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
- smutny nastrój (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)
- zawroty głowy
- mrowienie lub drętwienie
- zaburzenia widzenia

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- 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)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznościami (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc)
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza)
- 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)

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)

- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- 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)

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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Awalten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie. 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 Awalten

Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką zawiera 160 mg walsartanu (*Valsartanum*) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu (Hydrochlorothiazidum) jako substancje czynne.

Każda tabletką zawiera 320 mg walsartanu (*Valsartanum*) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu (Hydrochlorothiazidum) jako substancje czynne.

Każda tabletką zawiera 320 mg walsartanu (*Valsartanum*) i 25 mg hydrochlorotiazydu (Hydrochlorothiazidum) jako substancje czynne.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

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

Otoczka:

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)

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)

320 mg + 25 mg:

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

Jak wygląda lek Awalten i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

160 mg + 12,5 mg

Ciemno czerwone, owalne, z ozdobnym szlifem, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „I” na jednej stronie i „62” na drugiej stronie. Rozmiary wynoszą 17,5 mm x 8,7 mm.

320 mg + 12,5mg

Różowe, owalne, z ozdobnym szlifem, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „I” na jednej stronie i „64” na drugiej stronie. Rozmiary wynoszą 22 mm x 9,7 mm.

320 mg + 25mg

Żółte, owalne, z ozdobnym szlifem, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „I” na jednej stronie i „65” na drugiej stronie. Rozmiary wynoszą 22 mm x 9,7 mm.

Awalten tabletki są dostępne w opakowaniach PVC/ Aclar Aluminium - blistry z pęcherzami albo butelkach z HDPE. Butelka HDPE zawiera krzemionkę jako środek pochłaniający wilgoć.

Opakowanie:

Blistry: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych

Butelka HDPE:

160 mg + 12,5 mg: 90, 98, 100 i 1000 tabletek powlekanych

320 mg + 12,5 mg i 320 mg + 25 mg: 90, 98, 100 i 500 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2015