

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Awalten, 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Awalten, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

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 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 - walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie).

- **Walsartan** należy do grupy leków określanych antagonistami 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, na skutek czego naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (diuretykami). Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Awalten jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, które nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania tylko jednej substancji czynnej.

Wysokie ciśnienie tętnicze 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 tętnicze zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do wartości prawidłowych zmniejsza 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 o budowie chemicznej podobnej do hydrochlorotiazylu) 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 Awalten we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt Cięża);

- 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 poddawany dializoterapii 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 stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować tego leku i należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Awalten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy 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 – lekarz może zalecić regularną kontrolę stężenia potasu we krwi;
- u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty;
- pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych;
- pacjent ma ciężką chorobę serca;
- u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli pacjent przeżył zawał serca - należy uważnie stosować się do zaleceń lekarza dotyczących rozpoczęcia leczenia; lekarz może również zalecić ocenę czynności nerek pacjenta;
- u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm - chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron – w takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Awalten;
- u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- u pacjenta kiedykolwiek 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 jego przyjmowanie i nigdy więcej go nie stosować (patrz także punkt 4);
- u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego (SLE, choroba autoimmunologiczna);
- u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- 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;
- u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oka - mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w oku, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodnia od rozpoczęcia leczenia lekiem Awalten - bez rozpoczęcia leczenia może dojść do całkowitej utraty wzroku; wystąpienie takich objawów jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy;
- lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce;
- 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 może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienie tętnicze oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz również podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Awalten”.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Awalten 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).

Dzieci i młodzież

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

Awalten a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 niektórych 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 stężenie potasu we krwi, takich jak leki moczopędne (diuretyki), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G,
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny); leków stosowanych, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leków przeciwretrowirusowych, stosowanych 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 przeciwarytmiczne (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 podpunkty „Kiedy nie przyjmować leku Awalten” 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 zwiększyć stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd lub leki beta-adrenolityczne,
- leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu nowotworów),
- leków przeciwbólowych, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy > 3 g/dobę,
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna,
- leków przeciwholinergicznym, (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 (stosowanej w profilaktyce grypy),
- kolestyrminy i kolestypolu (leków stosowanych głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi),
- alkoholu, środków nasennych i znieczulających (leków działających usypiająco lub przeciwbólowo, stosowanych np. podczas zabiegów chirurgicznych),
- środków kontrastujących zawierających jod (stosowanych w badaniach obrazowych).

Awalten z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Awalten można stosować podczas posiłku lub niezależnie od 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 lub omdlenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Awalten przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Awalten. Nie zaleca się stosowania leku Awalten we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Awalten 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 obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi, obsługiwanie maszyn albo wykonywania innych czynności wymagających koncentracji uwagi, każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Awalten na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, 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, należy 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 zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych jego objawów. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Dlatego tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Awalten, jaką należy zażywać. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

- Zalecana dawka leku Awalten to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, 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 zgłosić się do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Awalten

W razie pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, 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 ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

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

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Awalten i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często: występują u co najmniej 1 na 1 000 pacjentów

- kaszel
- niskie ciśnienie tętnicze
- uczucie „pustki” w głowie
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością błony śluzowej 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) uszne

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów

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

- trudności w oddychaniu
- znaczne zmniejszenie objętości oddawanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)

- małe stężenie potasu we krwi (niekiedy z osłabieniem mięśni, kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- mała liczba krwinek białych (z takimi objawami, jak gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w ciężkich przypadkach, wywoływać żółtaczecę skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w ciężkich przypadkach, wywołać dnę)
- omdlenie

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

Walsartan:

Niezbyt często: występują u co najmniej 1 na 1 000 pacjentów

- 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)
- duże stężenie potasu we krwi (czasami z kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych 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)

Hydrochlorotiazyn

Bardzo często: występują u co najmniej 1 na 10 pacjentów

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi

Często: występują u co najmniej 1 na 100 pacjentów;

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

Rzadko: występują u co najmniej 1 na 10 000 pacjentów

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu zwiększonej 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
- zaburzenia rytmu 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: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- 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, dusznością (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc)
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza)
- błądliwość 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, przyspieszenie oddychania (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.

5. Jak przechowywać lek Awalten

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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.

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 80 mg walsartanu (*Valsartanum*) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu (*Hydrochlorothiazidum*).

Każda tabletką zawiera 160 mg walsartanu (*Valsartanum*) i 25 mg hydrochlorotiazydu (*Hydrochlorothiazidum*).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

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

Otoczka 80 mg + 12,5 mg:

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

Otoczka 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)

Jak wygląda lek Awalten i co zawiera opakowanie

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.

160 mg + 25 mg:

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

Awalten jest pakowany w blistry PVC/Aclar/Aluminium zawierające 14, 28, 30,56 lub 90 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: