

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Awalone, 80 mg, tabletki powlekane**  
**Awalone, 160 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 Awalone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Awalone
3. Jak stosować Awalone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Awalone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Awalone i w jakim celu się go stosuje**

Awalone należy do klasy leków zwanej antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają utrzymać prawidłowe ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją znajdującą się w organizmie człowieka, która powoduje zwężenie naczyń, co z kolei prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Awalone blokuje działanie angiotensyny II. W rezultacie naczynia krwionośne rozkurczają się i ciśnienie tętnicze krwi zmniejsza się.

Awalone 80 i 160 mg, tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.** Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, 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.
- **w leczeniu osób po niedawno przeżytym ataku serca** (zawale mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Awalone jest stosowany, gdy grupa leków określonych jako inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie mogą być zastosowane lub Awalone może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

Objawy niewydolności serca obejmują duszność oraz obrzęki stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Są one spowodowane tym, że mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z dostateczną siłą, aby dostarczyć wymaganą ilość krwi w całym ciele.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Awalone

### Kiedy nie stosować leku Awalone

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan, olej sojowy, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**
- jeśli pacjentka jest **po 3 miesiącu ciąży** (lepiej nie stosować leku Awalone także we wczesnej ciąży – p. punkt poświęcony ciąży)
- jeżeli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym **aliskiren**.

### Jeśli którykolwiek z powyższych punktów ma zastosowanie nie należy przyjmować leku Awalone

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Awalone należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby
- jeśli u pacjenta występuje poważna choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej
- jeśli pacjent miał ostatnio przeszczepioną nerkę (otrzymał nową nerkę)
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ataku serca lub niewydolności serca, lekarz może zlecić badanie funkcji nerek
- jeśli pacjent miał obrzęk naczynioruchowy w przeszłości w związku ze stosowaniem leku Awalone lub innych leków (w tym inhibitorów ACE). Obrzęk naczynioruchowy objawia się obrzękiem krtani i głęśni powodującym zwężenie dróg oddechowych i (lub) obrzękiem twarzy, warg, gardła i (lub) języka
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, inna niż niewydolność serca lub atak serca
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające poziom potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna. Konieczne może być kontrolowanie stężenia potasu we krwi pacjenta w regularnych odstępach czasu
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
  - aliskiren.
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. Mineralocorticoid Receptor Antagonist, MRA) (np. spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (np. metoprolol).  
Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.
- jeśli pacjent cierpi na aldosteronizm. Jest to choroba polegająca na zbyt dużej produkcji hormonu aldosteron przez nadnercza. W takim przypadku stosowanie leku Awalone nie jest wskazane
- jeśli pacjent utracił dużo płynów na skutek biegunki, wymiotów lub przyjmowania wysokich dawek leków moczopędnych (diuretyków)
- należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest lub może zająć w ciążę. Awalone nie jest zalecany do stosowania we wczesnym okresie ciąży i nie powinien być stosowany po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może w tym okresie spowodować poważne uszkodzenia dziecka (patrz punkt dotyczący ciąży).

**Jeśli którykolwiek z powyższych punktów ma zastosowanie, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Awalone.** Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Awalone”.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Awalone nie jest zalecane u dzieci i młodzieży (poniżej 18 roku życia)

### **Awalone 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.

Wpływ leczenia może ulec zmianie, jeśli Awalone jest przyjmowany jednocześnie z innymi lekami. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, a w pewnych przypadkach zalecić zaprzestanie przyjmowania jednego z leków.

Ostrzeżenie dotyczy leków na receptę i leków wydawanych bez recepty, a w szczególności:

- **innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego** zwłaszcza leków moczopędnych (diuretyków) i aliskirenu
- **leków, które mogą zwiększać stężenie potasu** we krwi. Obejmuje to suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę
- **pewnych leków przeciwbólowych** nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)
- **litu**, leku stosowanego w niektórych chorobach psychicznych
- inhibitora ACE lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Awalone” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- inhibitora ACE stosowanego razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (np. spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (np. metoprolol).

### **Awalone z jedzeniem i pićm**

Awalone może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

- **Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka podejrzewa, że jest lub może zajść w ciążę.** Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Awalone przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu, że pacjentka jest w ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Awalone, który nie jest zalecany do stosowania we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ jego stosowanie może być przyczyną poważnego uszkodzenia dziecka.
- **Należy poinformować lekarza, że pacjentka karmi piersią lub przystępuje do karmienia piersią.** Awalone nie jest zalecany w przypadku matek karmiących piersią i lekarz prowadzący może wybrać inny sposób leczenia, tak, aby było możliwe karmienie piersią, szczególnie, kiedy dziecko jest niemowlęciem lub wcześniakiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywania czynności wymagających koncentracji pacjent musi wiedzieć jak działa na niego Awalone. Jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia Awalone może w rzadkich przypadkach wywoływać zawroty głowy i osłabiać zdolność koncentracji.

### **Awalone zawiera laktozę i olej sojowy**

Lek ten zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Awalone.

Awalone zawiera olej sojowy. Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki arachidowe lub soję, nie należy stosować tego leku.

### 3. Jak stosować Awalone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z tych osób może czuć się całkiem dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

**Wysokie ciśnienie krwi:** Zwykle dawka wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować Awalone razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

**Stan po świeżo przeżytym ataku serca:** Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po ataku serca, zwykle w małej dawce 20 mg dwa razy na dobę. Pacjent otrzymuje dawkę 20 mg, uzyskiwaną poprzez podzielenie tabletki 40 mg. Lekarz będzie stopniowo zwiększał tę dawkę w okresie kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.

Awalone można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu ataku serca, a lekarz zadecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

**Niewydolność serca:** Leczenie rozpoczyna się na ogół od dawki 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę w okresie kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.

Awalone można podawać łącznie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zadecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Awalone można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, po połknięciu należy popić szklanką wody. Awalone należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Awalone**

Jeśli wystąpią ciężkie zawroty głowy i (lub) omdlenia, należy się położyć i natychmiast porozumieć z lekarzem prowadzącym.

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Awalone**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Awalone, dawkę leku należy przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się właśnie czas przyjęcia kolejnej dawki należy pominąć dawkę, o której się zapomniało.

#### **Przerwanie stosowania leku Awalone**

Przerwanie stosowania leku Awalone może być przyczyną pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

Nie należy przerywać leczenia aż do czasu kiedy lekarz tego nie zaleci.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Awalone 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.

**Działania niepożądane występują w określonej częstotliwości, która została zdefiniowana jak poniżej:**

- Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
- Często: 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
- Niezbyt często: 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów
- Rzadko: 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
- Bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
- Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

**Niektóre objawy wymagające niezwłocznej porady medycznej:**

Jeśli pacjent zauważy u siebie objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

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

**Jeśli wystąpi którekolwiek działanie wymienione powyżej należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.**

**Inne działania niepożądane to:**

**Często:**

- zawroty głowy, zawroty związane z postawą ciała
- spadek ciśnienia tętniczego krwi i zawroty głowy
- upośledzona funkcja nerek

**Niezbyt często:**

- reakcje alergiczne z takimi objawami jak wysypka, świąd, zawroty głowy, obrzęk twarzy, warg, lub języka lub krtani, trudności w oddychaniu lub połykaniu (objawy obrzęku naczynioruchowego)
- nagłe zasłabnięcia
- uczucie wirowania
- poważne upośledzenie funkcji nerek (objawy ostrej niewydolności nerek)
- skurcze mięśni, zaburzony rytm serca (objawy hiperkaliemii)
- brak tchu, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- ból głowy
- kaszel
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- uczucie zmęczenia
- osłabienie

**Nieznane:**

- wysypka, świąd, łącznie z niektórymi następującymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi: gorączka, bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i/lub objawy grypo-podobne (objawy choroby posurowiczej)
- czerwono-purpurowe plamki, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- przedłużone krwawienia, wybroczyny (objawy trombocytopenii)
- bóle mięśni (mialgia)
- gorączka, bóle gardła lub owrzodzenia jamy ustnej wynikające z zakażeń (objawy spadku białych ciałek krwi, zwane także neutropenią), spadek poziomu hemoglobiny i redukcja procentu czerwonych ciałek krwi (które, w ciężkich przypadkach, prowadzą do anemii)

- wzrost poziomu potasu we krwi (który może, w ciężkich przypadkach, uruchamiać skurcze mięśniowe, zaburzenia rytmu serca), obniżenie poziomu sodu we krwi, (które może w ciężkich przypadkach powodować ból głowy, niepokój, osłabienie i dezorientację)
- wzrost wartości prób wątrobowych (mogą wskazywać na uszkodzenie wątroby) łącznie ze wzrostem poziomu bilirubiny we krwi (co może, w ciężkich przypadkach, spowodować żółte zabarwienie skóry i oczu)
- wzrost poziomu mocznika we krwi i wzrost poziomu kreatyniny w surowicy (co może wskazywać na zaburzoną funkcję nerek)

Częstotliwość działań niepożądanych może zmieniać się zależnie od stanu pacjenta. Na przykład takie działania niepożądane jak zawroty głowy i upośledzenie funkcji nerek, występują rzadziej u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia aniżeli u pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po niedawno przeżytym ataku serca.

### **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](mailto: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 Awalone**

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Pojemniki plastikowe polietylenowe: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, blistrze i butelce 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 Awalone**

- Substancją czynną leku jest walsartan.

Każda tabletką powlekana Awalone, 80 mg, zawiera 80 mg walsartanu.  
Każda tabletką powlekana Awalone, 160 mg, zawiera 160 mg walsartanu.

- Pozostałe składniki leku to:  
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K29-K32, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna,  
otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy; makrogol 3350, talk, lecytyna (zawiera olej sojowy) (E322), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, żółty (E172), żelaza tlenek, czerwony (E172).

#### **Jak wygląda Awalone i co zawiera opakowanie**

Awalone, 80 mg, tabletki powlekane: Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, z rowkiem dzielącym po obu stronach i oznaczeniem V po jednej stronie.

Awalone, 160 mg, tabletki powlekane: Żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 15 x 6,5 mm, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznaczeniem V po drugiej stronie.

#### *Wielkości opakowań:*

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku: 7, 14, 28, 56, 98 lub 280 tabletek.  
Pojemniki polietylenowe z wieczkiem z polietylenu: 7, 14, 28, 56, 98 lub 280 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2016**