

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

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

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

Lek Ivisart zawiera substancję czynną, walsartan, która należy do grupy leków tzw. antagonistów 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. Lek Ivisart działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze zmniejsza się.

Ivisart 80 mg, 160 mg tabletki powlekane **można stosować w leczeniu trzech różnych schorzeń:**

- **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.** Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione nadciśnienie tętnicze może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych mózgu, serca i nerek oraz spowodować udar, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- **w leczeniu pacjentów po niedawno przeżytym zawale serca (zawale mięśnia sercowego).** „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni;
- **w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów.** Ivisart może być stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu objawowej niewydolności serca. Ivisart jest stosowany, gdy grupa leków określanych jako inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie mogą być zastosowane lub Ivisart może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Objawy niewydolności serca obejmują duszność i 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 Ivisart

Kiedy nie stosować leku Ivisart:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**;
- po **3. miesiącu ciąży** (również lepiej unikać stosowania leku Ivisart we wczesnym okresie ciąży – zobacz punkt dotyczący ciąży);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi, zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza i nie należy stosować leku Ivisart.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ivisart należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę nerek lub jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii;
- jeśli pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę (otrzymał nową nerkę);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, inna niż niewydolność serca lub zawał serca;
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi – są to suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyny. Konieczne może być regularne oznaczanie stężenia potasu we krwi;
- jeśli pacjent ma hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron – w takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Ivisart;
- jeśli u pacjenta nastąpiła znaczna utrata płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Ivisart 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 i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości 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 Ivisart, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ivisart i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4;
- 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.
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolitykami (na przykład metoprolol).

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Ivisart”.

Ivisart 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.

Stosowanie leku Ivisart 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 zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, w szczególności:

- innych leków obniżających ciśnienie krwi, szczególnie **leków moczopędnych** (diuretyków), **inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE)**, takich jak enalapryl, lizynopryl, itd. lub **aliskirenu** (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Ivisart” oraz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ivisart”);
- **leków, które zwiększają stężenie potasu** we krwi - są to suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyny;
- **pewnych leków przeciwbólowych** tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (**NLPZ**);
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny); leku stosowanego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir) - leki te mogą nasilać działanie leku Ivisart;
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);

Ponadto:

- w przypadku leczenia po zawale serca, nie zaleca się skojarzenia z inhibitorami ACE (leki stosowane w leczeniu zawału serca);
- w przypadku leczenia niewydolności serca nie zaleca się stosowania leku Ivisart jednocześnie z inhibitorami ACE, z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolaktonem, eplerenonem i lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) (na przykład metoprololem).

Ivisart z jedzeniem i pićm

Lek Ivisart można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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.

- **Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.** Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Ivisart przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Ivisart. Lek Ivisart 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 po trzecim miesiącu ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią.** Lek Ivisart 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 Ivisart na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, Ivisart może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Ivisart zawiera laktozę.

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Ivisart

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Zalecana dawka to:

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym

Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Ivisart razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

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

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg, dawka walsartanu wynosi zazwyczaj 40 mg raz na dobę.

U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, dawka początkowa wynosi zazwyczaj 80 mg walsartanu raz na dobę.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większe dawki (dawkę leku można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg).

Dorośli pacjenci po świeżo przeżytym zawale serca

Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po zawale serca, zwykle od małej dawki 20 mg dwa razy na dobę. Dawki 20 mg nie można uzyskać za pomocą leku Ivisart – należy stosować inne leki. 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. Lek Ivisart można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Dorośli pacjenci z niewydolnością 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.

Lek Ivisart można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Lek Ivisart można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Lek Ivisart należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Ivisart należy stosować codziennie w przybliżeniu o tej samej porze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ivisart

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 zastosowania leku Ivisart

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko się pacjentowi o tym przypomni. Jeśli jest już jednak pora na kolejną dawkę, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał.

Przerwanie stosowania leku Ivisart

Zaprzestanie leczenia lekiem Ivisart może spowodować pogorszenie się choroby. 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 objawy niepożądane mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (reakcji alergicznej), takie jak:

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie leku Ivisart i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze, z objawami takimi jak zawroty głowy i omdlenie podczas wstawania (lub bez takich objawów),
- pogorszenie czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy – patrz powyżej,
- 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.

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

- powstawanie pęcherzy na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry),
- reakcje alergiczne z wysypką, świądem i pokrzywką; może wystąpić również gorączka, obrzęk stawów i ból stawów, ból mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej),
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych),
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
- bóle mięśni,
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej wskutek zakażenia (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (które może w ciężkich przypadkach prowadzić do niedokrwistości),
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (które może w ciężkich przypadkach wywołać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca),
- zwiększenie wartości parametrów czynnościowych wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może w ciężkich przypadkach spowodować żółty odcień skóry i oczu),
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może różnić się w zależności od choroby podstawowej. Na przykład takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia czynności nerek obserwowano rzadziej u pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego niż u pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżo przeżytym zawale serca.

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

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 181 C

PL-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 Ivisart

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, etykiecie lub blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.

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 Ivisart

Substancją czynną leku jest walsartan.

Każda tabletkowa powleczona zawiera 80 mg lub 160 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna,

Celuloza mikrokrystaliczna,

Kroskarmeloza sodowa,

Powidon K29-K32,

Talk,

Magnezu stearynian,

Krzemionka bezwodna koloidalna.

Skład otoczki:

Opadry II 85G34643 yellow dla 80 mg:

Opadry II 85G32408 yellow dla 160 mg:
alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, lecytyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Ivisart i co zawiera opakowanie

Ivisart 80 mg: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 8 mm, z rowkiem dzielącym po obu stronach i oznakowane literą V po jednej stronie.

Ivisart 160 mg: żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 15 x 6,5 mm, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i oznakowane literą V po drugiej stronie.

Wielkości opakowań: 7, 14, 28, 56, 98 i 280 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

BIOTON S.A.
02-516 Warszawa
ul. Starościńska 5

Wytwórca:

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa, Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: