

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Avalsan, 320 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 Avalsan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avalsan
3. Jak stosować lek Avalsan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Avalsan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK AVALSAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Avalsan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie tętnicze. Lek Avalsan działa poprzez blokowanie działania angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek Avalsan, 320 mg, tabletki powlekane **można stosować:**

- **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. Nieleczona może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych pozwala zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AVALSAN

Kiedy nie stosować leku Avalsan:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**;
- jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej również unikać stosowania leku Avalsan we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma na cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje aliskiren - lek obniżający wysokie ciśnienie tętnicze.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Avalsan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub poddawany jest dializoterapii;
- jeśli występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę (otrzymał nową nerkę);
- jeśli pacjent jest leczony po zawale serca lub z powodu niewydolnością serca - lekarz może kontrolować czynność nerek;
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę serca, inną niż niewydolność serca lub zawał serca;
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną (obrzęk naczynioruchowy) w czasie przyjmowania innego leku (w tym inhibitorów konwertazy angiotensyny - ACE). Jeśli takie objawy wystąpią w trakcie przyjmowania leku Avalsan, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Avalsan i nie zażywać go nigdy więcej. Patrz także punkt 4;
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi. Są to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyny. Konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat i przyjmuje lek Avalsan w skojarzeniu z innymi lekami hamującymi układ renina-angiotensyna-aldosteron (lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze) - lekarz może zalecić okresowe badania krwi, aby ocenić czynność nerek i stężenie potasu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) – w takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Avalsan;
- w przypadku znacznej utraty płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków);
- należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Avalsan 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 ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitory ACE, takie jak enalapryl, lizynopryl, itd.
 - aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Avalsan.

Lek Avalsan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Avalsan 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 tętnicze**, szczególnie **leków moczopędnych** (diuretyków), inhibitorów ACE (takich jak enalapryl, lisynopryl, etc.) lub aliskirenu;
- **leków, które zwiększają stężenie potasu** we krwi. Są to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyny;
- **leków przeciwbólowych pewnego typu, tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)**;
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leków zapobiegających odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leków przeciwretrowirusowych, stosowanych do leczenia zakażenia HIV/AIDS (rytonawir) - leki te mogą nasilać działanie leku Avalsan;
- **litu** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych).

Stosowanie leku Avalsan z jedzeniem i piciem

Lek Avalsan można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

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, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę).** Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Avalsan przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Avalsan. Nie zaleca się stosowania leku Avalsan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek powyżej 3. miesiąca ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany powyżej trzeciego miesiąca ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.** Nie zaleca się stosowania leku Avalsan u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która planuje karmić piersią. Dotyczy to szczególnie karmienia noworodków lub wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi, obsługiwania maszyn albo wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, każdy pacjent powinien upewnić się, jak lek Avalsan na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Avalsan może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać do zdolność koncentracji.

Avalsan zawiera laktozę i sorbitol

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AVALSAN

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 tętniczym często nie dostrzegają żadnych objawów z nim związanych. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Dlatego szczególnie ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym

Zazwyczaj stosowana dawka to 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większą dawkę (np. 160 mg lub 320 mg). Może również zastosować lek Avalsan jednocześnie 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, zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg raz na dobę. U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 80 mg raz na dobę.

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

Lek Avalsan można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Lek Avalsan należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek Avalsan należy zażywać codziennie w przybliżeniu o tej samej porze.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Avalsan

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się bezzwłocznie skontaktować z lekarzem i położyć się. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Avalsan

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Avalsan

Zaprzestanie leczenia lekiem Avalsan może spowodować nasilenie 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 występują.

Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy medycznej:

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

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane:

Często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie po wstaniu lub bez tych objawów
- zaburzenia czynności nerek.

Niezbyt często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy medycznej”),
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawrót głowy pochodzenia błędnikowego),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii),
- duszność, trudności w oddychaniu podczas kładzenia się, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca),
- ból głowy,
- kaszel,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie.

Nieznana: nie można określić częstotliwości na podstawie dostępnych danych

- reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić takie objawy jak gorączka, obrzęk i ból stawów, ból mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej),
- fioletowo-czerwone plamki, gorączka, świąd (objawy stanu zapalnego naczyń krwionośnych),
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
- ból mięśni,
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek zakażenia (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i odsetka krwinek czerwonych we krwi (które może prowadzić do niedokrwistości w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (które może wywołać kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie wartości parametrów czynności wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może spowodować żółty odcień skóry i oczu w ciężkich przypadkach),
- 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 (co może powodować zmęczenie, dezorientację, drganie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może się różnić, w zależności od stanu pacjenta. Na przykład takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia czynności nerek, obserwowano rzadziej u dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego niż u dorosłych 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 AVALSAN

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Avalsan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować leku Avalsan 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 Avalsan

- Substancją czynną leku jest walsartan. Każda tabletki powlekana zawiera 320 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, sorbitol, magnezu węglan ciężki, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K-25, sodu stearylofumarany, sodu laurylosiarczan, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna; otoczka Opadry II White OY-L-28900 (o składzie: *laktoza jednowodna*, *hypromeloza 15 cP*, *tytanu dwutlenek (E 171)*, *makrogol 4000*), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek brunatny (E 172), indygo karmin, lak (E 132).

Jak wygląda lek Avalsan i co zawiera opakowanie

Szaro-fioletowa, podłużna tabletki powlekana, z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Zawartość opakowania: 7, 14, 28, 56, 98 lub 280 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Laboratorios Liconsas, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz Chipi, 10. Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona)
Hiszpania

Laboratoriom Liconsas, S.A.
Avda. Miralcampo, n^o 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Holandia:	Avalsan 320 mg filmomhulde tablet
Niemcy:	Avalsan 320 mg Filmtabletten
Grecja:	Avalsan 320 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Hiszpania:	Valsartan Mundogen 320 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia:	Avalsan 320 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Norwegia:	Avalsan 320 mg tabletter, filmdrasjerte
Polska:	Avalsan, 320 mg
Portugalia:	Avalsan 320 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

