

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ApoValsart HCT, 160 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 ApoValsart HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ApoValsart HCT
3. Jak przyjmować lek ApoValsart HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoValsart HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek ApoValsart HCT zawiera dwie substancje czynne - walsartan i hydrochlorotiazyd. Substancje te pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).

Walsartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając w ten sposób ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie działania angiotensyny II, co prowadzi do rozszerzenia naczyń krwionośnych i obniżenia ciśnienia krwi.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa objętość moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze krwi.

ApoValsart HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podczas stosowania tylko jednej substancji czynnej.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Jeśli nie jest leczone, może uszkodzić naczynia krwionośne w mózgu, sercu i nerkach, co może spowodować udar mózgu, niewydolność serca lub nerek. Wysokie ciśnienie krwi zwiększa ryzyko wystąpienia zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowych wartości zmniejsza ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ApoValsart HCT

Kiedy nie przyjmować leku ApoValsart HCT

- Jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonoamidów (substancje o budowie chemicznej podobnej do hydrochlorotiazydu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest **w ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej także unikać stosowania leku ApoValsart HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt Ciąża i karmienie piersią).

- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby lub uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (marskość żółciowa wątroby) prowadzące do gromadzenia żółci w wątrobie (cholestaza).
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek.
- Jeśli pacjent nie może wytwarzać moczu (bezmocz).
- Jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii z zastosowaniem „sztucznej nerki”.
- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub sodu we krwi lub zwiększone – pomimo leczenia – stężenie wapnia we krwi.
- Jeśli pacjent ma dnę moczanową.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku oraz należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoValsart HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, lub inne leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna. Lekarz może wówczas zlecić regularną kontrolę stężenia potasu we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje małe 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 pacjent ma niewydolność serca lub przeżył zawał serca. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących rozpoczynania leczenia. Konieczna może być również kontrola czynności nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- Jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę.
- Jeśli u pacjenta występuje hiperaldosteronizm – choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. W takim przypadku nie zaleca się stosowania leku ApoValsart HCT.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po zastosowaniu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiadomić o tym lekarza. Jeśli wystąpią takie objawy podczas stosowania leku ApoValsart HCT należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i nigdy nie stosować go ponownie. Patrz punkt 4.
- Jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego – SLE (choroba autoimmunologiczna).
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi.
- Jeśli u pacjenta występowały reakcje alergiczne po stosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi, należących do tej grupy (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma.
- Jeśli u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy zwiększenia ciśnienia w oku, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od rozpoczęcia przyjmowania leku ApoValsart HCT. Nielezione mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. U pacjentów z uczuleniem na penicylinę lub sulfonamid ryzyko wystąpienia takich zaburzeń jest większe.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - o inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,

O aliskiren.

- Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku ApoValsart HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku ApoValsart HCT”.

Lek ApoValsart HCT może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na światło słoneczne.

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

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku ApoValsart HCT we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie przyjęty w tym okresie ciąży (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią).

ApoValsart HCT 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.

Przyjmowanie innych leków podczas stosowania leku ApoValsart HCT może wpływać na leczenie. Może być konieczna zmiana dawki, zastosowanie dodatkowych środków ostrożności lub w niektórych przypadkach odstawienie jednego z leków. Dotyczy to szczególnie następujących leków:

- Litu, stosowanego w leczeniu niektórych chorób psychicznych.
- Leków lub substancji, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i 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 w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leków przeciwretrowirusowych stosowanych w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku ApoValsart HCT.
- Leków, które mogą wywoływać *torsade de pointes* (zaburzenia rytmu serca), np. leki przeciwaritmiczne (leki stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne.
- Leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takich jak leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwpadaczkowe.
- Leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej, takich jak allopurinol, probenecyd, sulfipirazon.
- Witaminy D w dawkach leczniczych i suplementów wapnia.
- Leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych, takich jak metformina lub insulina).
- Innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, w tym metyldopy, inhibitorów ACE (takich jak enalapryl, lizynopryl itp.) lub aliskirenu (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku ApoValsart HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Leków zwiększających ciśnienie tętnicze, takich jak noradrenalina lub adrenalina.
- Digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca).
- Leków, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd lub beta-adrenolityki.
- Leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid.

- Leków przeciwbólowych, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy w dawce > 3 g.
- Leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna.
- Leków przeciwocholinergicznych (leków stosowanych w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo w znieczuleniu).
- Amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona, a także stosowanego w leczeniu lub profilaktyce niektórych chorób powodowanych przez wirusy).
- Kolestyraminy oraz kolestypolu (leków stosowanych głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi).
- Alkoholu, środków nasennych i znieczulających (leków o działaniu usypiającym lub przeciwbólowym, wykorzystywanych na przykład podczas operacji).
- Środków kontrastujących zawierających jod (środki stosowane do badań obrazowych).

ApoValsart HCT z jedzeniem, pić i alkoholem

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 omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

- **Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.**

Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie stosowania leku ApoValsart HCT zanim pacjentka zajdzie w ciążę lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku ApoValsart HCT. Nie zaleca się stosowania leku ApoValsart HCT we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie przyjęty po 3. miesiącu ciąży.

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.**

Nie zaleca się stosowania leku ApoValsart HCT u matek karmiących piersią. U pacjentek, które chcą karmić dziecko piersią, szczególnie jeśli dotyczy to noworodka lub wcześniaka, lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi, obsługiwać maszyn lub wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi, do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek ApoValsart HCT. Podobnie, jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia, ApoValsart HCT może niekiedy powodować zawroty głowy i zaburzać zdolność koncentracji.

3. Jak przyjmować lek ApoValsart HCT

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Takie postępowanie pozwoli uzyskać najlepszy wynik leczenia i zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych jego objawów. Wiele osób czuje się dobrze. Tym ważniejsze jest więc zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek leku ApoValsart HCT powinien przyjmować. W zależności od reakcji na leczenie może też zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

- Zalecana dawka leku ApoValsart HCT to jedna tabletka na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.
- Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej rano.

- ApoValsart HCT można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ApoValsart HCT

Jeśli u pacjenta wystąpią silne zawroty głowy i (lub) omdlenie, należy się położyć i niezwłocznie skontaktować z lekarzem. Jeżeli pacjent przypadkowo przyjął zbyt dużą ilość tabletek, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku ApoValsart HCT

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ApoValsart HCT

Przerwanie leczenia lekiem ApoValsart HCT może spowodować nasilenie nadciśnienia tętniczego. Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

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 wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej:

- Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności w połykaniu
 - pokrzywka i trudności w oddychaniu.
- Ciężka choroba skóry z wysypką, zaczerwienieniem skóry, pęcherzami na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczeniem się skóry, gorączką (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Pogorszenie wzroku lub ból oczu spowodowany wysokim ciśnieniem (możliwy objaw ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania).
- Gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza).

Powyższe działania niepożądane występują bardzo rzadko lub ich częstość jest nieznana.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie leku ApoValsart HCT i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- kaszel
- obniżenie ciśnienia krwi
- uczucie „pustki” w głowie
- odwodnienie (objawy to uczucie pragnienia, suchość błony śluzowej jamy ustnej i języka, rzadkie oddawanie moczu, ciemne zabarwienie moczu, suchość skóry)
- ból mięśni
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- niewyraźne widzenie

- szумы w uszach (np. syczenie, brzęczenie)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- biegunka
- ból stawów

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

- trudności w oddychaniu
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (mogące powodować uczucie zmęczenia, dezorientację, kurcze mięśni i (lub) w ciężkich przypadkach drgawki)
- małe stężenie potasu we krwi (niekiedy z osłabieniem mięśni, kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- mała liczba krwinek białych we krwi (z objawami takimi jak gorączka, zakażenia skóry, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniem, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które w ciężkich przypadkach może spowodować żółtacznicę skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (mogące wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywołać dnę moczanową)
- omdlenie
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu walsartanu lub hydrochlorotiazydu w monoterapii:

Walsartan

Niezbędnie często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- uczucie wirowania
- ból brzucha

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

- powstawanie pęcherzy na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry)
- wysypka przebiegająca ze swędzeniem skóry lub bez, z niektórymi z następujących objawów: gorączka, ból stawów, ból mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (niekiedy z niewyjaśnionym krwawieniem lub występowaniem sińców)
- duże stężenie potasu we krwi (niekiedy 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 wartości parametrów czynności wątroby
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i procentowej zawartości krwinek czerwonych we krwi (co w ciężkich przypadkach może spowodować niedokrwistość)
- niewydolność nerek
- małe stężenie sodu we krwi (mogące powodować uczucie zmęczenia, dezorientację, kurcze mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (mogą dotyczyć co najmniej 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogą dotyczyć mniej niż 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
- zmniejszenie apetytu
- łagodne nudności i wymioty
- zawroty głowy, omdlenie po wstaniu
- niezdolność uzyskania lub utrzymania erekcji

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu zwiększonej wrażliwości na światło słoneczne)
- duże stężenie wapnia we krwi
- duże stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- pogorszenie stanu metabolicznego w przebiegu cukrzycy
- zaparcie, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby, które mogą występować razem z zażółceniem skóry i oczu
- zaburzenia rytmu serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- przygnębienie (depresja)
- mała liczba płytek krwi (niekiedy z krwawieniem lub występowaniem sińców pod skórą)
- zawroty głowy
- mrowienie lub drętwienie
- zaburzenia widzenia

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami, takimi jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- wysypka, świąd skóry, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- 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 i obrzęk płuc)
- błądliwość skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (leukopenia)
- splątanie, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszenie oddychania (zasadowica hipochloremiczna)

Częstość 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 zaburzeń czynności nerek lub niewydolności nerek)

- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, spojówkach 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.: + 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 ApoValsart HCT

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku ApoValsart HCT, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są 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 ApoValsart HCT

Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką powlekana leku ApoValsart HCT zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza, proszek, wapnia wodorofosforan dwuwodny, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), Euroxide iron oxide red (E7016), żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek ApoValsart HCT i co zawiera opakowanie

Brązowe tabletki powlekane o kształcie przypominającym zmodyfikowaną kapsułkę, z wytłoczonym napisem „APO” po jednej stronie i „160/25” po drugiej.

Lek jest dostępny w blisterach w opakowaniach zawierających po 28 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2018