

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА:

АВАСАРТ 80 мг таблетки, вкриті оболонкою
АВАСАРТ 160 мг таблетки, вкриті оболонкою
Валсартан

Перед застосуванням прочитайте інструкцію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, щоб в разі потреби прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникли додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта.

Зміст: листка-вкладиша

1. Що таке препарат Аvasарт і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Аvasарт
3. Як приймати препарат Аvasарт
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Аvasарт
6. Додаткова інформація

1. ЩО ТАКЕ ПРЕПАРАТ АВАСАРТ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ

Аvasарт відноситься до класу препаратів, відомих як антагоністи рецепторів ангіотензину II, які допомагають контролювати високий кров'яний тиск. Ангіотензин II – це речовина в організмі, яка викликає звуження кровоносних судин, що підвищує кров'яний тиск. Аvasарт діє шляхом блокування активності ангіотензину II. В результаті кровоносні судини розслабляються і артеріальний тиск знижується.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, Аvasарт 80 мг та 160 мг застосовують для лікування:

- зниження артеріального тиску,
- симптоматична серцева недостатність.

Аvasарт можна застосовувати у дорослих пацієнтів для лікування симптоматичної серцевої недостатності. Аvasарт використовується, коли група ліків, які називаються інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), Не можна застосовувати інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ) (ліки, що використовуються для лікування серцевої недостатності), або Аvasарт можна застосовувати разом з інгібіторами АПФ, коли інші ліки для лікування серцевої недостатності не можна використовувати.

2. ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ, ПЕРШ НІЖ ПРИЙМАТИ ПРЕПАРАТ АВАСАРТ

У яких випадках не використовувати препарат Аvasарт

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6). Додаткова інформація

- якщо у пацієнта важке захворювання печінки
- якщо пацієнтка принаймні 3 місяці вагітності (Авасарт також слід уникати до 3 місяців вагітності (див. розділ 2: Вагітність і годування груддю),
- у дітей у віці до 18 років,
- якщо у вас цукровий діабет або порушення функції нирок і ви лікуєтеся препаратом для зниження артеріального тиску, що містить аліскірен.

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Авасарт проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

- якщо має захворювання печінки,
- якщо у пацієнта важке захворювання нирок або якщо використовуються діалізні процедури (так звана штучна нирка),
- якщо у вас звуження ниркової артерії
- якщо у вас нещодавно була пересадка нирки
- якщо ви лікуєтеся від серцевого нападу або серцевої недостатності. Ваш лікар може перевірити функцію нирок
- якщо у вас є важкі захворювання серця, крім серцевої недостатності або серцевого нападу
- якщо ви приймаєте ліки, що підвищують вміст калію у вашій крові (наприклад, добавки калію або замітники солі, що містять калій), калійзберігаючі препарати та гепарин. Можливо, вам доведеться регулярно перевіряти кількість калію в крові
- якщо у вас альдостеронізм (захворювання, при якому ваші надниркові залози виробляють занадто багато гормону альдостерону)
- якщо ви втратили багато рідини (зневоднення) через діарею, блювоту або високі дози таблеток від відводу (діуретики)
- якщо ви приймаєте будь-які з наступних ліків, які використовуються для лікування високого кров'яного тиску:
 - *інгібітор АПФ (наприклад, еналаприл, лізиноприл, раміприл), особливо якщо у вас є проблеми з нирками, пов'язані з цукровим діабетом.*
 - *аліскірен.*
- *якщо ви приймаєте інгібітор АПФ у комбінації з іншими препаратами, які використовуються для лікування серцевої недостатності, відомими як антагоністи мінералокортикоїдних рецепторів (антагоніст мінералокортикоїдних рецепторів (МРА) (наприклад, спіронолактон, еплеренон) або бета-блокатори (наприклад, метопролол).*

Ваш лікар може регулярно перевіряти функцію нирок, кров'яний тиск і кількість електролітів (наприклад, калію) у вашій крові.

Дивіться також інформацію під заголовком «Не використовуйте Авасарт».

Препарат Авасарт та інші лікарські засоби

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Прийом Авасарту з певними препаратами може вплинути на ваше лікування. Може знадобитися змінити дозу, вжити інших запобіжних заходів або, в деяких випадках, припинити прийом одного з препаратів. Це стосується як рецептурних, так і безрецептурних ліків.

Будь ласка, повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте будь-які з наступних ліків:

- сечогінні ліки (так звані діуретики), такі як фуросемід, оскільки це призведе до швидкого зниження артеріального тиску
- препарати, що підвищують кількість калію в крові,
- знеболюючі нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), такі як ібуфрофен
- літій (препарат, який використовується для лікування деяких психічних захворювань),
- інгібітори АПФ (ліки, що використовуються для лікування високого кров'яного тиску, серцевої недостатності та серцевого нападу)
- бета-адреноблокатори (ліки, які використовуються для лікування високого кров'яного тиску та деяких захворювань серця).

Вашому лікарю може знадобитися змінити дозу та/або вжити інших запобіжних заходів:

Якщо ви приймаєте інгібітор АПФ або аліскірен (див. також інформацію під заголовком «Не використовуйте Avasart" і "Будьте особливо обережні з Avasart"»);

Якщо ви приймаєте інгібітор АПФ разом з іншими лікарськими засобами, які використовуються для лікування серцевої недостатності, відомими як антагоністи мінералокортикоїдних рецепторів (наприклад, спіронолактон, еплеренон) або бета-блокатори (наприклад, метопролол).

Препарат Аvasарт приймається з їжею та питвом

Аvasарт можна приймати з їжею або без їжі.

Вагітність і годування груддю

Зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати будь-які ліки. Повідомте лікаря, якщо ви вагітні, думаєте, що можете завагітніти або плануєте завагітніти, оскільки Аvasарт може бути шкідливим для майбутньої дитини. Ваш лікар призначить інший препарат замість Аvasарту.

Аvasарт не рекомендується застосовувати на ранніх термінах вагітності (тобто на терміні до 3 місяців). Його не можна використовувати, якщо ви вагітні більше 3 місяців, оскільки це може серйозно зашкодити вашій майбутній дитині.

Повідомте лікаря, якщо ви годуєте груддю або плануєте почати годувати. Аvasарт не рекомендований матерям, які годують груддю. Ваш лікар призначить інше лікування для пацієнтки, котра бажає годувати грудьми, особливо якщо ваша дитина новонароджена або народилася передчасно.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Аvasарт може викликати запаморочення та вплинути на здатність зосередитися. Якщо це сталося, не керуйте автомобілем, не керуйте механізмами та не займайтеся іншими видами діяльності, які потребують концентрації уваги.

Важлива інформація про деякі інгредієнти Аvasарт

Аvasарт 80 містить 0,00191 г лактози (0,000955 г глюкози та 0,000955 г галактози) в одній таблетці. Аvasарт 160 містить 0,00384 г лактози (0,00192 г глюкози та 0,00192 г галактози) на таблетку. Це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

3. ЯК ПРИЙМАТИ ПРЕПАРАТ АВАСАРТ

Завжди приймайте Аvasарт точно так, як сказав вам лікар.

В разі виникнення сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Люди з підвищеним тиском часто не відчувають ніякого дискомфорту. Багато з них відчуваються досить добре. З цієї причини важливо звернутися до лікаря, навіть якщо ви відчуваєтеся добре.

Спосіб застосування

Таблетки Аvasарт можна приймати під час або без їжі.

Проковтніть Аvasарт, запивши склянкою води.

Аvasарт слід приймати в один і той же час щодня.

Таблетку можна розділити на рівні половинки.

Звичайна доза становить:

Високий кров'яний тиск (гіпертонія)

80 мг (одна таблетка Аvasарт 80 мг або половина таблетки Аvasарт 160 мг) на добу.

У деяких випадках лікар може призначити вищі дози (наприклад, 160 мг або 320 мг).

Він також може комбінувати Аvasарт з іншим лікарським засобом (наприклад, діуретиком).

Серцева недостатність

Початкова доза становить 40 мг (половина таблетки Аvasарту 80 мг) двічі на добу.

Ваш лікар поступово збільшуватиме дозу (протягом кількох тижнів) до максимальної дози: 160 мг двічі на добу. Остаточна доза залежить від переносимості препарату пацієнтом.

Аvasарт можна призначати разом з іншими лікарськими засобами, які використовуються для лікування серцевої недостатності. Ваш лікар вирішить, яке лікування підходить для вашого конкретного стану.

Застосування у дітей та підлітків

Через відсутність даних щодо безпеки та ефективності Аvasарт не рекомендується застосовувати дітям віком до 18 років.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Аvasарт

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

У разі передозування цим препаратом може виникнути сильне запаморочення та/або непритомність. Ляжте і негайно зверніться до лікаря.

Пропуск прийому препарату Elopriine

Якщо ви пропустите прийом препарату, прийміть дозу якомога швидше і продовжуйте лікування згідно з рекомендаціями.

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення застосування препарату Аvasарт

Якщо ви припините приймати Аvasарт, ваші симптоми можуть погіршитися. Навіть якщо вам стане легше, не припиняйте приймати ліки самостійно.

Про тривалість лікування визначає лікар.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні дії

Які і всі лікарські засоби, Аवासарт може спричиняти побічні ефекти, хоча вони можуть виявлятися не в усіх пацієнтів.

Побічні ефекти можуть виникати з певною частотою, яка визначається наступним чином:

часто: (трапляються у 1 до 10 з 100 осіб):

нечасті: (трапляються у 1 до 10 з 1000 осіб):

невідома частота: (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

Деякі симптоми вимагають негайної медичної допомоги:

- набряк обличчя, язика або горла,
- утруднення ковтання або дихання,
- кропив'янка (блідо-рожеві, сверблячі пухирі на шкірі).

У разі сумнівів або появи симптомів звернутися до лікаря.

Можливі побічні дії

Часто:

- запаморочення внаслідок зміни положення тіла,
- низький артеріальний тиск із такими симптомами, як запаморочення, непритомність,
- порушення функції нирок.

Нечасті:

- тяжка ниркова недостатність,
- задишка, утруднення дихання в положенні лежачи,
- набряки стоп або гомілок,
- головний біль,
- кашель,
- біль в області живота,
- нудота,
- діарея,
- почуття втоми,
- слабкість,
- серцева недостатність,
- гіперкаліємія.

Невідомі:

- висип, іноді з лихоманкою, болем у суглобах і м'язах, збільшенням лімфатичних вузлів (це симптоми сироваткової хвороби),
- багряно-червоні плями на шкірі, лихоманка, свербіж (це ознаки запалення кровоносних судин, які також називають васкулітом),
- підвищення ризику кровотечі та синців (через зменшення кількості тромбоцитів у крові),
- болі м'язів,
- лихоманка, біль у горлі або виразки у роті через інфекції (через низьку кількість лейкоцитів),
- зниження гемоглобіну та еритроцитів (що може викликати анемію),
- високий рівень калію в крові (який у важких випадках може викликати м'язові спазми та аномальне серцебиття),

- жовтяниця (пожовтіння шкіри та білків очей, свербіж шкіри та потемніння сечі),
- підвищення рівня креатиніну та азоту сечовини крові (через порушення функції нирок),
- висип (червоні сверблячі грудочки на шкірі), запаморочення, набряк обличчя, губ, язика або горла, утруднення дихання або ковтання, запаморочення, раптова втрата свідомості (це ознаки алергічної реакції).

Частота деяких побічних ефектів може змінюватися в залежності від вашого захворювання. Наприклад, такі побічні ефекти, як запаморочення та порушення функції нирок, спостерігалися рідше у пацієнтів, які лікуються від високого кров'яного тиску.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. ЯК ЗБЕРІГАТИ ПРЕПАРАТ АВАСАРТ

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці або блістері.

Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Не утримуйте при температурі вище 40°C.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Не використовуйте Avasart, якщо упаковка пошкоджена або має ознаки фальсифікації.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів.

Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Що містить препарат Аvasарт

Діюча речовина – валсартан.

Кожна таблетка містить 80 мг або 160 мг валсартану.

Крім того, до складу препарату входять: повідон, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Вкриття таблетки (Аvasарт, 80 мг): гіпромелоза бсР, лактози моногідрат, макрогол 6000, титану діоксид (E171), заліза оксид червоний (E172).

Вкриття таблетки (Аvasарт, 160 мг): гіпромелоза бсР, лактози моногідрат, макрогол 6000, титану діоксид (E171), заліза оксид жовтий (E172).

Як виглядає препарат Аvasарт та вміст упаковки

Авасарт 80 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою: рожеві довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без плям і розривів, з рискою на одному боці.

Упаковка містить 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Авасарт 160 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою: жовті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгасті, без плям або дефектів, з рискою з одного боку.

Упаковка містить 14, 28 таблеток в оболонці.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.
вул. Юзефув 9
99-300 Кутно
Тел.: (24) 357 44 44
Факс: (24) 357 45 45

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника відповідального суб'єкта.

Дата затвердження інструкції: