

## **Листок-вкладиш, що додається до упаковки: інформація для пацієнта**

**Авасарт Плюс, 5 мг + 80 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
**Авасарт Плюс, 5 мг + 160 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
**Авасарт Плюс, 10 мг + 160 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
*Амлодипін + Валсартан*

**Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.**

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.

У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

– Цей препарат 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-вкладці, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

### **Зміст: листка-вкладиша**

1. Що таке препарат Авасарт Плюс і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Авасарт Плюс
3. Як застосовувати Авасартом Плюс
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати Авасарт Плюс
6. Вміст упаковки та інша інформація

### **1. Що таке препарат Авасарт Плюс і для чого він використовується**

Таблетки Авасарт Плюс містять дві діючі речовини – амлодипін і валсартан. Обидві речовини допомагають контролювати високий кров'яний тиск.

- Амлодипін відноситься до групи лікарських засобів, які називаються антагоністами кальцію. Він зупиняє надходження іонів кальцію в стінки кровоносних судин, що зупиняє скорочення кровоносних судин.
- Валсартан належить до групи лікарських засобів, які називаються антагоністами рецепторів ангіотензину II. Ангіотензин II - це речовина, що виробляється в організмі, яка викликає звуження кровоносних судин, що підвищує кров'яний тиск. Валсартан блокує дію ангіотензину II.

Обидві активні речовини зупиняють звуження кровоносних судин. В результаті кровоносні судини розслабляються і артеріальний тиск знижується.

Авасарт Плюс використовується для лікування високого артеріального тиску у дорослих, у яких артеріальний тиск недостатньо контролюється лише амлодипіном або валсартаном.

### **2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Авасарт Плюс**

#### **У яких випадках не використовувати препарат Авасарт Плюс**

- якщо у вас алергія на амлодипін або будь-який інший антагоніст кальцію. Ознаками алергії є свербіж, почервоніння шкіри або утруднення дихання.
- якщо у пацієнта алергія на дротаверин або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6). Якщо ви не впевнені, чи є у вас алергія, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати Авасарт Плюс.

- якщо у вас є серйозні проблеми з печінкою або жовчю, такі як біліарний цироз або холестаза.
- якщо ви вагітні більше 3 місяців (на ранніх термінах вагітності Аvasарт Плюс також краще не приймати - див. розділ «Вагітність та годування груддю»).
- якщо у вас дуже низький артеріальний тиск (гіпотонія).
- якщо у вас звуження аортального клапана (аортальний стеноз) або кардіогенний шок (стан, коли ваше серце не в змозі постачати достатню кількість крові до клітин організму).
- якщо ви страждаєте від серцевої недостатності після серцевого нападу.
- якщо у вас цукровий діабет або порушення функції нирок і ви приймаєте ліки для зниження артеріального тиску, що містять аліскірен.

**Якщо будь-який із перерахованих вище станів стосується вас, не приймайте Аvasарт Плюс і зверніться до лікаря.**

#### **Попередження та запобіжні заходи**

Перед використанням препарату Elopriine Forte проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом якщо:

- у пацієнта проблеми з шлунково-кишковим трактом (блювота або діарея).
- у пацієнта проблеми з печінкою або нирками.
- у пацієнта була трансплантація нирки або ви страждаєте від звуження ниркових артерій.
- пацієнт страждає на захворювання надниркових залоз, яке називається первинним гіперальдостеронізмом.
- пацієнт страждає від серцевої недостатності або переніс серцевий напад.  
Уважно дотримуйтеся інструкцій лікаря щодо початкової дози. Ваш лікар може також контролювати функцію нирок.
- у пацієнта діагностовано звуження клапанів серця (так зване аортальний або мітральний стеноз) або аномальне потовщення серцевого м'яза (так звана обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія).
- у пацієнта з'являється набряк, особливо обличчя та горла, після прийому інших ліків (включаючи інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту). Якщо у пацієнта з'явилися ці симптоми, слід припинити прийом Аvasарт Плюс і негайно зверніться до лікаря. Ніколи більше не використовуйте Avasart Plus.
- пацієнт приймає будь-які з наступних ліків, які використовуються для лікування високого кров'яного тиску:
  - інгібітор АПФ (наприклад, еналаприл, лізіноприл, раміприл), особливо якщо у пацієнта діабетична хвороба нирок;
  - аліскірен.

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

Дивіться також інформацію під заголовком «Не приймайте Аvasарт Плюс».

**Якщо будь-яке з перерахованого вище стосується вас, повідомте про це лікаря, перш ніж приймати Аvasарт Плюс.**

#### **Діти та підлітки**

Аvasарт Плюс не рекомендується застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років).

#### **Препарат Аvasарт Плюс 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. Ваш лікар може змінити дозу та/або вжити інших запобіжних заходів. У деяких випадках може знадобитися припинити прийом одного з препаратів. Особливо це стосується таких препаратів, як:

- інгібітори АПФ або аліскірен (див. також інформацію під заголовками «Не приймайте Авасарт Плюс» та «Попередження та запобіжні заходи»);
- сечогінні препарати (також звані діуретиками, які збільшують кількість сечі, яку ви виробляєте);
- літій (лікарський засіб, що використовується для лікування деяких форм депресії);
- калійзберігаючі діуретики, добавки калію, замінники солі, що містять калій, та інші речовини, що підвищують кількість калію в крові;
- деякі знеболюючі, т. зв нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) або селективні інгібітори циклооксигенази 2 (інгібітори COX-2) – лікар може перевірити функцію нирок;
- протиепілептичні препарати (наприклад, карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн, фосфенітоїн, примідон);
- звіробій;
- гліцерилтринітрат та інші нітрати або інші вазодилататори;
- ліки, що використовуються для лікування ВІЛ/СНІД-інфекції (наприклад, ритонавір, індинавір, нелфінавір);
- ліки для лікування грибкових інфекцій (наприклад, кетоконазол, ітраконазол);
- ліки для лікування бактеріальних інфекцій (такі як рифампіцин, еритроміцин, кларитроміцин, талітроміцин);
- верапаміл, дилтіазем (ліки, що використовуються для лікування захворювань серця);
- симвастатин (засіб від високого холестерину);
- дантролен (лікарський засіб, що вводиться шляхом інфузії при значній аномальній температурі тіла);
- ліки для запобігання відторгнення трансплантованого органу (циклоспорин).

### **Препарат Авасарт Плюс слід приймати з їжею та питвом**

Не їжте грейпфрут і не пийте грейпфрутовий сік під час прийому Авасарт Плюс, оскільки це може підвищити рівень однієї з діючих речовин – амлодипіну в крові. Як наслідок, ефект Авасарт Плюс на зниження артеріального тиску може бути непередбачувано посилений.

### **Вагітність і годування груддю**

#### Вагітність

Ви повинні повідомити лікаря про вагітність, підозру або планування вагітності. Зазвичай ваш лікар порадить вам припинити прийом Авасарт Плюс до запланованої вагітності або відразу після того, як ви дізнаєтеся, що вагітні, і порадить вам прийняти інший препарат замість Авасарт Плюс. Авасарт Плюс не рекомендується застосовувати на ранніх термінах вагітності (перші 3 місяці), а також не слід приймати після третього місяця вагітності, оскільки він може завдати серйозної шкоди вашій дитині, якщо приймати його в цей час.

#### Годування груддю

Повідомте лікаря, якщо ви годуєте груддю або плануєте годувати. Авасарт Плюс не рекомендується для годування груддю – лікар може призначити інші ліки, якщо ви хочете годувати груддю, особливо якщо ваша дитина новонароджена або народилася недоношеною.

Амлодипін у невеликих кількостях проникає у грудне молоко.

Зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати будь-які ліки.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

Цей препарат може викликати запаморочення та погіршити вашу здатність зосередитися. Не керуйте автомобілем, не керуйте механізмами та не займайтеся діяльністю, яка вимагає розумової уваги, доки не дізнаєтеся, як ви реагуєте на Авасарт Плюс.

### **Авасарт Плюс містить натрій**

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

### **3. Як користуватися Аvasартом Плюс**

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Це допоможе вам отримати найкращі результати від лікування та зменшить ризик побічних ефектів.

Звичайна доза Аvasарт Плюс становить 1 таблетку на добу.

- Рекомендується приймати препарат в один і той же час щодня.
- Таблетки проковтнути та запити склянкою води.
- Аvasарт Плюс можна приймати з їжею або незалежно від прийому їжі. Аvasарт Плюс не слід приймати разом з грейпфрутом або грейпфрутовим соком.

Залежно від того, як пацієнт реагуватиме на лікування, лікар може порекомендувати вищу або нижчу дозу.

Не використовуйте більше рекомендованої дози.

#### **Аvasарт Плюс у пацієнтів літнього віку (65 років і старше)**

Ваш лікар буде обережно підвищувати дозу.

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

#### **Прийом більше рекомендованої дози препарату Elopri<sup>ne</sup>**

Якщо ви прийняли занадто багато таблеток Аvasарт Плюс або хтось інший прийняв ваші таблетки, негайно зверніться до лікаря.

#### **Пропуск прийому препарату Аvasарт Плюс**

Якщо ви пропустили дозу, прийміть її, як тільки згадаєте. Потім прийміть наступну таблетку в звичайний час. Однак, якщо настав час для наступної дози, пропустіть дозу, яку ви пропустили. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

#### **Припинення застосування препарату Elopri<sup>ne</sup> Forte**

Припинення лікування Аvasартом Плюс може призвести до погіршення захворювання. Не припиняйте приймати ліки без рекомендації лікаря.

### **4. Можливі побічні дії**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

**Деякі побічні ефекти можуть бути серйозними і можуть вимагати невідкладної медичної допомоги.**

Ці серйозні побічні ефекти спостерігалися у невеликої кількості пацієнтів (рідко – можуть вражати до 1 з 1000 осіб).

**При появі будь-якого з цих симптомів негайно зверніться до лікаря:**

- алергічна реакція з такими симптомами, як висип, свербіж, набряк обличчя, губ або язика, утруднене дихання, низький артеріальний тиск (почуття непритомності, запаморочення).

**Інші можливі побічні ефекти препарату Аvasарт Плюс наведені нижче.**

Часті (можуть траплятися рідше, ніж у 1 з 10 осіб):

- грипоподібні симптоми
- закладеність носа, біль у горлі і дискомфорт при ковтанні;
- головний біль;
- набряки рук, кистей, ніг, щиколоток або стоп;
- - втома;
- слабкість;
- почервоніння шкіри та відчуття тепла на обличчі та/або шиї.

Нечасті (можуть траплятися рідше, ніж у 1 з 100 осіб):

- запаморочення центрального походження;
- печія і болі в животі;
- сухість слизової та ротової порожнини;
- сонливість, поколювання або оніміння рук або ніг;
- відчуття кружіння (вертиго);
- прискорене серцебиття, включаючи сильне серцебиття;
- запаморочення при вставанні;
- кашель;
- діарея;
- закріп;
- шкірний висип, почервоніння шкіри;
- набряк суглобів, біль у спині;
- болі в суглобах.

Рідко (можуть траплятися рідше, ніж у 1 з 1000 осіб):

- відчуття тривоги;
- дзвін у вухах (тинітус);
- -втрата свідомості;
- виділення більше сечі, ніж зазвичай, або відчуття раптового тиску на сечовий міхур;
- нездатність отримати або зберегти ерекцію;
- відчуття тяжкості;
- низький артеріальний тиск із такими симптомами, як запаморочення;
- надмірне потовиділення;
- шкірні висипання по всьому тілу;
- сверблячка;
- м'язові судоми.

**Якщо будь-який із перерахованих вище симптомів стає серйозним, зверніться до лікаря.**

**Побічні ефекти, про які повідомлялося при застосуванні лише амлодипіну або окремого валсартану, які не спостерігалися при застосуванні Аvasарт Плюс або більше, ніж при застосуванні Аvasарту Плюс.**

#### Амлодипін

**Якщо у вас виникли будь-які з перерахованих нижче дуже рідкісних серйозних побічних ефектів після прийому цього препарату, негайно зверніться до лікаря:**

- раптове хрипи, біль у грудях, задишка або утруднене дихання;
- набряк повік, обличчя або губ;
- набряк язика і горла, що викликає значне утруднення дихання;
- тяжкі шкірні реакції, включаючи інтенсивний висип, кропив'янку, почервоніння шкіри по всьому тілу, сильний свербіж, утворення пухирів, лущення та набряк шкіри, запалення слизових оболонок (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) або інші алергічні реакції;

- інфаркт міокарда, порушення серцевого ритму;
- запалення підшлункової залози, яке може викликати сильний біль у животі та болі в спині,  
ви відчуваєте себе дуже погано.

Повідомлялося про наступні побічні ефекти. Якщо якісь із них турбують вас або тривають більше тижня, зверніться до лікаря.

**Часті (можуть траплятися рідше, ніж у 1 з 10 осіб):**

запаморочення, сонливість, серцебиття (відчуття серцебиття), почервоніння, особливо обличчя, набряк щиколотки (набряк), біль у животі, нудота.

**Нечасті (можуть траплятися рідше, ніж у 1 з 100 осіб):**

зміни настрою, занепокоєння, депресія, безсоння, тремор, порушення смаку, непритомність, відсутність болю, порушення зору, зниження зору, дзвін у вухах, низький кров'яний тиск, чхання / нежить, спричинені запаленням слизової оболонки носа (риніт), порушення травлення, блювота, випадання волосся, надмірне потовиділення, свербіж шкіри, зміна кольору шкіри, дизурія, підвищена потреба до сечовипускання вночі, збільшення частоти сечовипускання, нездатність отримати ерекцію, дискомфорт або збільшення грудей у чоловіків, біль, нездужання, біль у м'язах, судоми м'язів, збільшення або втрата ваги.

**Рідко (можуть траплятися рідше, ніж у 1 з 1000 осіб):**

заплутування.

**Дуже рідко (може вражати до 1 з 10 000 осіб):**

зниження лейкоцитів, зниження рівня тромбоцитів, що може призвести до незвичайних синців або легкої кровотечі, підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемія), набряк ясен, здуття живота (гастрит), проблеми з печінкою, запалення печінки, пожовтіння шкіри (жовтяниця), підвищення рівня печінкових ферментів, що виявляється за результатами деяких тестів, підвищення тону м'язів, запалення кровоносних судин, часто з висипом на шкірі, реакція фоточутливості, проблеми, включаючи скутість, тремор та/або утруднення рухів.

Вальсартан

Невідома частота (не можна оцінити за наявними даними):

зниження рівня еритроцитів, лихоманка, біль у горлі або виразках у роті через інфекцію, спонтанна кровотеча або синці, високий рівень калію в крові, аномальні тести функції печінки, погіршення функції нирок і серйозні проблеми з нирками, набряк переважно обличчя та горла, біль у м'язах, висипання, багряно-червоні плями, лихоманка, свербіж, алергічна реакція, утворення пухирів на шкірі (ознака захворювання, яке називається бульозним дерматитом).

При появі будь-якого з перерахованих вище симптомів негайно зверніться до лікаря.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладці, слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо до

Відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів

представника Управління реєстрації лікарських препаратів, медичних виробів та біоцидів,

Ал. Єрозолімські, 181с, 02-222 Варшава

тел.: (22) 49-21-301, факс 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

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

**5. Як зберігати Аvasарт Плюс**

Не утримуйте при температурі вище 40°C.

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та блістері після: Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Не використовуйте цей препарат, якщо ви помітили, що упаковка пошкоджена.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як видалити лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Що містить Авасарт Плюс**

- Активними речовинами є амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату) та валсартан.  
1 таблетка містить 5 мг амлодипіну та 80 мг валсартану.
- Активними речовинами є амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату) та валсартан.  
1 таблетка містить 5 мг амлодипіну та 160 мг валсартану.
- Активними речовинами є амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату) та валсартан.  
1 таблетка містить 10 мг амлодипіну та 160 мг валсартану.
- допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 400, титану діоксид (E 171),  
[таблетки 5 мг 80 мг і 5 мг 160 мг]: заліза оксид жовтий (E 172).

### **Як виглядає препарат Авасарт Плюс та вміст упаковки**

Авасарт Плюс 5 мг 80 мг (діаметр 8 мм), круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з маркуванням «1» з одного боку та «LD» з іншого.  
Авасарт Плюс 5 мг 160 мг (13,5 мм x 7 мм), овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору з маркуванням «2» з одного боку та «LD» з іншого.  
Авасарт Плюс 10 мг 160 мг (13,5 мм x 7 мм), овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору з маркуванням «3» з одного боку та «LD» з іншого.

Препарат Авасарт плюс доступний в упаковках, що містять: 28, 30, 56, 60, 90, 98 або 280 таблеток

Не всі об'єми упаковок можуть бути у продажу.

### **Відповідальний суб'єкт**

Polfarmex S.A.  
вул. Юзефув 9  
99-300 Кутно  
Польща (Poland)  
Тел.: 24 357 44 44  
Факс: 24 357 45 45  
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

### **Виробник**

Балканфарма Дупниця АД  
Самоківське шосе, 3 вул.  
Дупниця 2600,  
Болгарія

**Дата останнього оновлення листка-вкладишу:** грудень 2021 року

**Інші джерела інформації**

Детальна інформація про цей препарат доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu>