

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Avasart Plus, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane
Avasart Plus, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane
Avasart Plus, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane
Amlodipinum + 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 Avasart Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avasart Plus
3. Jak stosować lek Avasart Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Avasart Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tabletki Avasart Plus zawierają dwie substancje czynne: amlodypinę i walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Powstrzymuje ona napływ jonów wapnia do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, zwiększając w ten sposób ciśnienie tętnicze. Walsartan blokuje działanie angiotensyny II.

Obie substancje czynne hamują skurcz naczyń krwionośnych. W wyniku tego naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze zmniejsza.

Lek Avasart Plus stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych, u których ciśnienie krwi nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania tylko amlodypiny lub tylko walsartanu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avasart Plus

Kiedy nie stosować leku Avasart Plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub na jakikolwiek lek z grupy antagonistów wapnia. Objawy uczulenia to świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie wątpliwości czy pacjent jest uczulony, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Avasart Plus.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub dróg żółciowych, takie jak marskość żółciowa lub zastój żółci.

- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Avasart Plus - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze).
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub jest we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczać odpowiedniej ilości krwi do komórek ciała).
- jeśli pacjent ma niewydolność serca w wyniku zawału mięśnia sercowego.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek zmniejszający ciśnienie tętnicze, zawierający aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Avasart Plus i należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Avasart Plus należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty lub biegunkę).
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- pacjentowi przeszczepiono nerkę lub stwierdzono u niego zwężenie tętnic nerkowych.
- u pacjenta stwierdzono chorobę nadnerczy, nazywaną pierwotnym hiperaldosteronizmem.
- pacjent ma niewydolność serca lub przeżył zawał mięśnia sercowego.
Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki początkowej. Lekarz może również kontrolować czynność nerek pacjenta.
- u pacjenta rozpoznano zwężenie zastawek serca (tzw. stenoza aortalna lub mitralna) lub nieprawidłowe pogrubienie mięśnia sercowego (tzw. kardiomiopatia przerostowa zawężająca).
- u pacjenta wystąpił obrzęk, zwłaszcza twarzy i gardła po przyjęciu innych leków (w tym inhibitorów konwertazy angiotensyny). Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Avasart Plus i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy już nigdy więcej stosować leku Avasart Plus.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą;
 - aliskiren.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Avasart Plus”.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Avasart Plus.

Dzieci i młodzież

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

Avasart Plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne przerwanie stosowania jednego z leków. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Avasart Plus” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki moczopędne (również nazywane diuretykami, zwiększające ilość wytwarzanego moczu);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci depresji);
- leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas i inne substancje zwiększające stężenie potasu we krwi;

- niektóre leki przeciwbólowe, tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy 2 (inhibitory COX-2) - lekarz może zalecić kontrolę czynności nerek;
- leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- ziele dziurawca zwyczajnego;
- glicerolu triazotan i inne azotany albo inne substancje rozszerzające naczynia krwionośne;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, talitromycyna);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- symwastatyna (lek stosowany w przypadku dużego stężenia cholesterolu);
- dantrolen (lek podawany we wlewie w przypadku znaczących zaburzeń temperatury ciała);
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna).

Avasart Plus z jedzeniem i pić

Podczas przyjmowania leku Avasart Plus nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, gdyż mogą one spowodować zwiększenie stężenia we krwi jednej z substancji czynnych – amlodypiny. Skutkiem tego może być nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Avasart Plus.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Avasart Plus przed planowaną ciążą lub bezzwłocznie po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Avasart Plus. Nie zaleca się stosowania leku Avasart Plus we wczesnym okresie ciąży (pierwsze 3 miesiące) oraz nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Avasart Plus w okresie karmienia piersią – lekarz może zalecić inny lek, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

Amlodypina przenika do mleka matki w małych ilościach.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy, zaburzające zdolność koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności, które wymagają skupienia, do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek Avasart Plus.

Lek Avasart Plus zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Avasart Plus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

To pomoże uzyskać najlepsze wyniki leczenia i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. Zazwyczaj stosowana dawka leku Avasart Plus to 1 tabletkę na dobę.

- Zaleca się przyjmowanie leku codziennie o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.
- Lek Avasart Plus można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Nie należy przyjmować leku Avasart Plus razem z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Avasart Plus u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub starszych)

Lekarz zachowa ostrożność podczas zwiększania dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avasart Plus

W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Avasart Plus lub przyjęcia tabletek przez inną osobę, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Avasart Plus

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Następnie należy przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Avasart Plus

Przerwanie stosowania leku Avasart Plus może spowodować zaostrzenie choroby. Nie wolno przerywać przyjmowania leku bez zalecenia lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre objawy niepożądane mogą być poważne i mogą wymagać pilnej pomocy medycznej.

Takie ciężkie działania niepożądane wystąpiły u niewielu pacjentów (rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób).

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:

- reakcja alergiczna z takimi objawami, jak wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie tętnicze (odczucie omdlewania, oszołomienia).

Inne możliwe działania niepożądane leku Avasart Plus

Często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 osób):

- objawy grypopodobne;
- niedrożność nosa, ból gardła i dyskomfort podczas połykania;
- ból głowy;
- obrzęk ramion, rąk, nóg, okolicy kostek lub stóp;
- zmęczenie;
- osłabienie;
- zaczerwienienie skóry i odczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

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

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego;
- nudności i ból brzucha;

- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- senność, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp;
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego);
- przyspieszona czynność serca, w tym kołatanie serca;
- zawroty głowy podczas wstawania;
- kaszel;
- biegunka;
- zaparcie;
- wysypka skórna, zaczerwienienie skóry;
- obrzęk stawów, ból pleców;
- ból stawów.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 osób):

- uczucie niepokoju;
- dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- omdlenie;
- wydalanie większych niż zwykle ilości moczu lub odczucie nagłego parcia na pęcherz;
- niemożność osiągnięcia lub utrzymania wzwodu;
- odczucie ciężkości;
- niskie ciśnienie tętnicze z takimi objawami, jak zawroty głowy, oszołomienie;
- nadmierne pocenie się;
- wysypka skórna na całym ciele;
- świąd;
- kurcze mięśni.

Jeśli nasilenie któregokolwiek z powyższych objawów jest znaczne, należy zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samej amlodypiny lub samego walsartanu, których nie obserwowano po zastosowaniu leku Avasart Plus lub które występowały częściej niż po zastosowaniu leku Avasart Plus.

Amlodypina

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi u pacjenta którekolwiek z poniższych, bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka i gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczna- rozplywna naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowa czynność serca;
- zapalenie trzustki, które może wywołać silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z bardzo złym samopoczuciem.

Zgłaszano następujące działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z nich jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli utrzymuje się ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność, kołatanie serca (odczuwalne bicie serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy, obrzęk okolicy kostek (obrzęk), ból brzucha, nudności.

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

zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, brak odczuwania bólu, zaburzenia widzenia, pogorszenie widzenia, dzwonienie w uszach, niskie ciśnienie tętnicze, kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), niestrawność, wymioty, utrata włosów, nadmierne pocenie się, świąd skóry, przebarwienie skóry, zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, niemożność osiągnięcia wzwodu, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból, złe samopoczucie, ból mięśni, kurcze mięśni, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

splątanie.

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

zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do nietypowego powstawania siniaków lub łatwego krwawienia, zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), obrzęk dziąseł, wzdęcia brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka), zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w niektórych wynikach badań diagnostycznych, zwiększenie napięcia mięśniowego, zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą, nadwrażliwość na światło, zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu.

Walsartan

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

zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej w wyniku zakażenia, samoistne krwawienie lub powstawanie siniaków, duże stężenie potasu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, pogorszenie czynności nerek i ciężkie zaburzenia czynności nerek, obrzęk, głównie twarzy i gardła, ból mięśni, wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, świąd, reakcja alergiczna, powstawanie pęcherzy na skórze (objaw choroby nazywanej pęcherzowym zapaleniem skóry).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Avasart Plus

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone.

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 Avasart Plus

- Substancjami czynnymi są amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu) i walsartan. Każda tabletką zawiera 5 mg amlodypiny i 80 mg walsartanu.
- Substancjami czynnymi są amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu) i walsartan. Każda tabletką zawiera 5 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.
- Substancjami czynnymi są amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu) i walsartan. Każda tabletką zawiera 10 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kroskarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), [tabletki 5 mg + 80 mg i 5 mg + 160 mg]: żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Avasart Plus i co zawiera opakowanie

Avasart Plus, 5 mg + 80 mg (o średnicy 8 mm), okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletki powlekane z oznakowaniem "1" po jednej stronie i "LD" po drugiej stronie.

Avasart Plus, 5 mg + 160 mg (o wymiarach 13,5 mm x 7 mm), owalne, obustronnie wypukłe, żółte tabletki powlekane z oznakowaniem "2" po jednej stronie i "LD" po drugiej stronie.

Avasart Plus, 10 mg + 160 mg (o wymiarach 13,5 mm x 7 mm), owalne, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane z oznakowaniem "3" po jednej stronie i "LD" po drugiej stronie.

Lek Avasart Plus jest dostępny w opakowaniach zawierających: 28, 30, 56, 60, 90, 98 lub 280 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: 24 357 44 44
Faks: 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Wytwórca

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600,
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023 r.

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>