Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Avasart należy do klasy leków tzw. antagonistów receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Lek Avasart działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.

Avasart, 80 mg i 160 mg, tabletki powlekane stosuje się w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia krwi,
- objawowej niewydolności serca.

Lek Avasart może być stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu objawowej niewydolności serca. Lek Avasart jest stosowany, gdy grupa leków określanych jako inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors,* ACEI) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) nie mogą być zastosowane lub Avasart może być stosowany jednocześnie z inhibitorami ACE, wówczas gdy nie można zastosować innych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avasart

Kiedy nie stosować leku Avasart
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką postać choroby wątroby,
- jeśli pacjentka jest w co najmniej 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Avasart poniżej 3. miesiąca ciąży (patrz punkt 2: Ciąża i karmienie piersią),

- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Avasart należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli pacjent ma choroby wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką postać choroby nerek lub jeśli stosuje się zabiegi dializacyjne (tzw. sztuczna nerka),
- jeśli pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej,
- jeśli niedawno pacjent miał wykonany przeszczep nerki,
- jeśli pacjent jest leczony z powodu zawału lub niewydolności serca. Lekarz może zlecić kontrolę czynności nerek,
- jeśli pacjent ma ciężką postać choroby serca, inną niż niewydolność serca lub zawał serca,
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi (np. suplementy potasu lub substytuty (zamienniki) soli kuchennej zawierające potas), leki oszczędzające potas oraz heparynę. Konieczna może być kontrola ilości potasu we krwi w regularnych odstępach czasu,
- jeśli pacjent ma aldosteronizm (jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron),
- jeśli u pacjenta nastąpiła znaczna utrata płynów (odwodnienie) w wyniku biegunki, wymiotów lub stosowania dużych dawek leków moczopędnych (diuretyków),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorem ACE w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (ang. *Mineralocorticoid Receptor Antagonist*, MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).

Jeśli po przyjęciu leku Avasart u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Avasart.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach.
Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Avasart".

Lek Avasart 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.

Stosowanie leku Avasart z niektórymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Konieczna może być zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności lub w niektórych przypadkach odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:
- leki moczopędne (tzw. diuretyki), np. furosemid, ponieważ spowoduje to gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi,
- leki, które zwiększają ilość potasu we krwi,
- leki przeciwbólowe tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibufrofen,
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych),

- inhibitory ACE (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności krążenia i zawału serca),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niektórych chorób serca).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Avasart" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (na przykład spironolakton, eplerenon) lub beta-adrenolityki (na przykład metoprolol).

Stosowanie leku Avasart z jedzeniem i piciem
Lek Avasart można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że zaszła w ciążę lub planuje zajście w ciążę, ponieważ lek Avasart może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Lekarz zleci stosowanie innego leku zamiast leku Avasart.
Lek Avasart nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży (tj. do 3. miesiąca ciąży). Nie wolno go stosować u pacjentek powyżej 3. miesiąca ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Lek Avasart nie jest zalecany u matek karmiących piersią. Lekarz zaleci inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Avasart może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn lub wykonywać innych czynności wymagających koncentracji.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Avasart
Lek Avasart, 80 mg zawiera 0,00191 g laktozy (0,000955 g glukozy i 0,000955 g galaktozy) w jednej tabletce. Lek Avasart, 160 mg zawiera 0,00384 g laktozy (0,00192 g glukozy i 0,00192 g galaktozy) w jednej tabletce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Avasart

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie odczuwają żadnych dolegliwości. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu ważne jest zgłaszanie się do lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Sposób podawania:
Lek Avasart można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Lek Avasart należy połykać, popijając szklanką wody.
Lek Avasart należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze.

Tabletkę można dzielić na połowy.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Wysokie ciśnienie krwi
80 mg (jedna tabletka Avasart, 80 mg lub pół tabletki Avasart, 160 mg) na dobę.
W niektórych przypadkach lekarz może zlecić większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg).
Może również zastosować lek Avasart razem z innym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Niewydolność serca
Dawka początkowa wynosi 40 mg (pół tabletki Avasart, 80 mg) dwa razy na dobę.
Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę (przez kilka tygodni) do uzyskania maksymalnej dawki: 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez pacjenta.

Lek Avasart można podawać łącznie z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca. Lekarz zadecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym schorzeniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Z uwagi na brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności leku, nie zaleca się stosowania leku Avasart u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avasart
W razie przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecono, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
W przypadku przedawkowania tego leku mogą wystąpić silne zawroty głowy i (lub) omdlenia. Należy się położyć i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Avasart
W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Avasart
Przerwanie stosowania leku Avasart może spowodować nasilenie się objawów choroby. Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.
O długości leczenia decyduje 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 wystąpią.

Działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, zdefiniowaną w następujący sposób:
często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100;
niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1000;
bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 osób;
nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej:
- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności z przełykaniem lub oddychaniem,
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze).

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

Inne działania niepożądane:

Często:
- zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała,
- niskie ciśnienie krwi z objawami, takimi jak zawroty głowy, omdlenia,
- zaburzenia czynności nerek.

Niezbyt często:
- ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- duszność, trudności z oddychaniem podczas leżenia,
- obrzęk stóp lub nóg,
- ból głowy,
- kaszel,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie,
- niewydolność serca,
- hiperkaliemia.

Bardzo rzadko:
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Nieznana:
- wysypka, niekiedy z gorączką, bólami stawów i mięśni, powiększeniem węzłów chłonnych (są to objawy choroby posurowiczej),
- fioletowo-czerwone plamki na skórze, gorączka, świąd (są to objawy zapalenia naczyń krwionośnych),
- zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków (z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi),
- bóle mięśni,
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek zakażenia (z powodu małej liczby krwinek białych),
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i liczby krwinek czerwonych (które może spowodować niedokrwistość),
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywołać skurcze mięśni i zaburzenia pracy serca),
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówek oczu, świąd skóry i ciemne zabarwienie moczu),
- zwiększone stężenie kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi (z powodu nieprawidłowej czynności nerek),
- wysypka (czerwone, swędzące grudki na skórze), zawroty głowy, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, zawroty głowy, nagła utrata przytomności (są to objawy reakcji alergicznej).

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych może różnić się w zależności od choroby. Na przykład takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia czynności nerek, obserwowano rzadziej u pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, 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: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 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

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 danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Nie stosować leku Avasart 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 Avasart
- Substancją czynną leku jest walsartan.
  Każda tabletka zawiera 80 mg lub 160 mg walsartanu.
- Pozostałe składniki to: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki (Avasart, 80 mg): hypromeloza 6cP, laktoza jednowodna, makrogol 6 000, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).
  Otoczka tabletki (Avasart, 160 mg): hypromeloza 6cP, laktoza jednowodna, makrogol 6 000, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Avasart i co zawiera opakowanie
Avasart, 80 mg, tabletki powlekane: tabletka powlekana, koloru różowego, podłużna, bez plam i uszkodzeń, z linią podziału po jednej stronie.
W opakowaniu znajduje się 28 tabletek powlekanych.

Avasart, 160 mg, tabletki powlekane: tabletka powlekana, koloru żółtego, podłużna, bez plam i uszkodzeń, z linią podziału po jednej stronie.
W opakowaniu znajduje się 14 lub 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel.: + 48 24 357 44 44
Faks: + 48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025 r.