

Nazwa produktu leczniczego: AVASART. **Skład jakościowy i ilościowy:** 80 mg lub 160 mg walsartanu (valsartanum). Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna – odpowiednio 1,91 mg lub 3,84 mg.

Postać farmaceutyczna: tabletki powlekane, tabletki można podzielić na połowę. **Wskazania do stosowania:** Nadciśnienie tętnicze. Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego. Niewydolność serca. Leczenie dorosłych pacjentów z objawową niewydolnością serca, gdy inhibitory ACE nie są tolerowane, lub u pacjentów nietolerujących beta-adrenolityków jako terapia wspomagająca leczenie inhibitorami ACE wówczas, gdy nie można zastosować antagonistów receptora mineralokortykoidowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Nadciśnienie tętnicze. Zalecana dawka początkowa leku Avasart to 80 mg raz na dobę. Działanie przeciwnadciśnieniowe jest wyraźnie zauważalne w ciągu 2 tygodni, a maksymalny stopień osiąga w ciągu 4 tygodni. W przypadku niektórych pacjentów, u których nie uzyska się odpowiedniej kontroli ciśnienia krwi, dawkę można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg. Produkt leczniczy Avasart może być stosowany jednocześnie z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Dodatkowo zastosowanie leku moczopędnego, takiego jak hydrochlorotiazyd, powoduje większe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi u tych pacjentów. Niewydolność serca. Zalecana dawka początkowa leku Avasart to 40 mg (½ tabletki powlekanej Avasart, 80 mg) dwa razy na dobę. Zwiększanie dawki kolejno do 80 mg i 160 mg podawanych dwa razy na dobę powinno być przeprowadzane w odstępach co najmniej dwutygodniowych, do uzyskania największej dawki tolerowanej przez pacjenta. W przypadku jednoczesnego stosowania leku moczopędnego należy rozważyć zmniejszenie jego dawki. Maksymalna dawka dobowo zastosowana w badaniach klinicznych wynosiła 320 mg walsartanu w dawkach podzielonych. Walsartan może być stosowany jednocześnie z innym leczeniem niewydolności serca. Jednakże, trójskładnikowe połączenie inhibitora ACE, walsartanu z beta-adrenolitykiem lub lekiem moczopędnym oszczędzającym potas nie jest zalecane. Ocena pacjentów z niewydolnością serca powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. Avasart może być przyjmowany niezależnie od posiłków; powinien być popijany wodą. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną i (lub) którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężkie zaburzenie czynności wątroby, marskość wątroby, cholestaza, drugi i trzeci trymestr ciąży, jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Avasart z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dot. stosowania:** Hiperkaliemia. W przypadku jednoczesnego przyjmowania preparatów zawierających potas, leków moczopędnych oszczędzających potas, zamienników soli kuchennej zawierających potas lub innych leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia potasu, preparat należy stosować ostrożnie i często kontrolować stężenie potasu. Pacjenci z niedoborem sodu i (lub) odwodnieni. W rzadkich przypadkach na początku terapii produktem leczniczym Avasart u pacjentów ze znacznym niedoborem sodu i (lub) odwodnionych, np. z powodu przyjmowania dużych dawek leków moczopędnych, może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze. Zanim zacznie się leczenie produktem leczniczym Avasart należy wyrównać niedobór sodu i (lub) objętość krwi krążącej, poprzez np. zmniejszenie dawki leku moczopędnego. Zwężenie tętnicy nerkowej. W przypadku pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej lub zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki, bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Avasart nie zostało ustalone. Krótkotrwałe podawanie produktu leczniczego Avasart 12 pacjentom z wtórnym nadciśnieniem tętniczym spowodowanym jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej, nie wywołało istotnych zmian hemodynamicznych w nerkach, nie wpłynęło też na stężenie kreatyniny w surowicy lub azotu mocznikowego (BUN) we krwi. Jednakże, w związku z tym, że inne leki działające na układ renina-angiotensyna-aldosteron mogą powodować zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy u pacjentów z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej, zaleca się, jako środek ostrożności, regularne kontrole czynności nerek. Przeszczepienie nerek. Brak doświadczenia odnośnie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Avasart u pacjentów, którym niedawno przeszczepiono nerkę. Hiperaldosteronizm pierwotny. Produktu leczniczego Avasart nie należy stosować u pacjentów z pierwotnym hiperaldosteronizmem z uwagi na to, że leki działające na układ renina-angiotensyna-aldosteron są u tych pacjentów nieskuteczne. Zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory. Tak jak w przypadku innych preparatów działających rozszerzająco na naczynia, wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów, u których występuje zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej, lub kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory. Zaburzenia czynności nerek. Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, z klirensiem kreatyniny >10 ml/ml. Obecnie brak jest doświadczeń w zakresie bezpiecznego stosowania leku u pacjentów z klirensiem kreatyniny <10 ml/min i pacjentów dializowanych, dlatego walsartan należy stosować w tej grupie pacjentów z zachowaniem ostrożności. Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby przebiegającym bez cholestazy walsartan należy stosować ostrożnie. Ciąża. W trakcie ciąży nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora angiotensyny II (AIIRA). Jeśli dalsze leczenie AIIRA nie jest nieodzowne, u pacjentek planujących ciążę należy przejść na alternatywne leczenie przeciwnadciśnieniowe o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w trakcie ciąży. W przypadku stwierdzenia ciąży leczenie

AllRA należy natychmiast przerwać i, jeśli to właściwe, rozpocząć alternatywne leczenie. Niewydolność serca. U pacjentów z niewydolnością serca terapia skojarzona trzema lekami (inhibitorem ACE, lekiem blokującym receptory β -adrenergiczne i produktem Avasart) nie wykazała żadnej klinicznej korzyści (patrz punkt 5.1). Takie leczenie skojarzone wyraźnie zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych i z tego powodu nie jest zalecane. Należy zachować ostrożność na początku leczenia u pacjentów z niewydolnością serca. Ocena stanu pacjenta z niewydolnością serca powinna zawsze obejmować ocenę czynności nerek. Stosowanie produktu leczniczego Avasart u pacjentów z niewydolnością serca zwykle powoduje pewne obniżenie ciśnienia krwi, ale odstawienie produktu leczniczego ze względu na utrzymujące się objawowe niedociśnienie tętnicze nie jest zwykle konieczne, pod warunkiem że pacjent przestrzega zaleceń dawkowania. U pacjentów, u których czynność nerek może zależeć od aktywności układu renina-angiotensyna (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca), leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny związane było z oligurią i (lub) postępującą azotemią oraz, w rzadkich przypadkach, z ostrą niewydolnością nerek i (lub) zgonem. Ponieważ walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, nie można wykluczyć, że stosowanie produktu Avasart może być związane z zaburzeniami czynności nerek. Ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza niedociśnienia, hiperkalemii oraz pogorszenia czynności nerek (w tym ostro niewydolność nerek) może się zwiększyć, gdy produkt leczniczy Avasart jest stosowany jednocześnie z inhibitorem ACE. U pacjentów z niewydolnością serca, zastosowanie trójskładnikowego połączenia inhibitora ACE, leku beta-adrenolitycznego oraz produktu leczniczego Avasart nie wykazało żadnych korzyści klinicznych. Takie połączenie znacznie zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dlatego nie jest zalecane. Trójskładnikowe połączenie inhibitora ACE, antagonisty receptora mineralokortykoidowego i walsartanu także nie jest zalecane. Stosowanie tych połączeń powinno odbywać się pod nadzorem specjalisty, a czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi pacjenta powinny być ściśle monitorowane. Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia u pacjentów z niewydolnością serca. Ocena pacjentów z niewydolnością serca powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. Stosowanie produktu leczniczego Avasart u pacjentów z niewydolnością serca zwykle skutkuje obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, a przerwanie leczenia z powodu utrzymującego się objawowego niedociśnienia zwykle nie jest konieczne, jeśli przestrzegane są instrukcje odnośnie dawkowania. U pacjentów, których czynność nerek może zależeć od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca), leczenie inhibitorami ACE było związane z oligurią i (lub) postępującą azotemią oraz w rzadkich przypadkach z ostrą niewydolnością nerek i (lub) zgonem. Nie można wykluczyć, że zastosowanie produktu leczniczego Avasart może być związane z zaburzeniem czynności nerek, ponieważ walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II. Inhibitory ACE oraz antagoniści receptora angiotensyny II nie powinni być jednocześnie stosowani u pacjentów z nefropatią cukrzycową. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA). Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkalemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. **Działania niepożądane:** W kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z nadciśnieniem tętniczym ogólna częstość występowania działań niepożądanych w grupie leczonej walsartanem była porównywalna z częstością występującą w grupie otrzymującej placebo i odpowiadała jego właściwościom farmakologicznym. Wydaje się, że częstość występowania działań niepożądanych nie była związana z dawką ani czasem trwania leczenia; nie wykazano również związku z płcią, wiekiem lub rasą pacjentów. Działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych, po wprowadzeniu leku do obrotu i z badań laboratoryjnych są wymienione w tabeli poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według częstości ich występowania (najczęstsze działania wymieniono w pierwszej kolejności) zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Dla wszystkich działań niepożądanych stwierdzonych po wprowadzeniu leku do obrotu i w badaniach laboratoryjnych nie jest możliwe ustalenie częstości ich występowania, dlatego są wymienione z określeniem częstości jako „nieznana”. Nadciśnienie tętnicze. Nieznana: zaburzenia krwi i układu chłonnego (zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie hematokrytu, neutropenia, małopłytkowość), zaburzenia układu immunologicznego (nadwrażliwość, w tym choroba posurowicza), zaburzenia metabolizmu i odżywiania (zwiększenie stężenia potasu w surowicy), zaburzenia naczyniowe (zapalenie naczyń), zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (zwiększenie aktywności enzymów

wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd), zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej (ból mięśni), zaburzenia nerek i dróg moczowych (niewydolność i zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy). Niezbyt często: zaburzenia ucha i błędnika (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (kaszel), Zaburzenia żołądka i jelit (ból brzucha), zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (uczucie zmęczenia). Profil bezpieczeństwa obserwowany w kontrolowanych badaniach klinicznych u pacjentów w stanie po zawale mięśnia sercowego i (lub) z niewydolnością serca różni się od ogólnego profilu bezpieczeństwa stwierdzanego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Może być to związane z pierwotną chorobą pacjenta. Niewydolność serca. Nieznana: zaburzenia krwi i układu chłonnego (małopłytkowość), zaburzenia układu immunologicznego (nadwrażliwość, w tym choroba posurowicza), zaburzenia metabolizmu i odżywiania (zwiększenie stężenia potasu w surowicy), zaburzenia naczyniowe (zapalenie naczyń), zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (wysypka, świąd), zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej (ból mięśni), zaburzenia nerek i dróg moczowych (zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi). Niezbyt często: zaburzenia metabolizmu i odżywiania (hiperkaliemia), zaburzenia układu nerwowego (omdlenie, ból głowy), zaburzenia ucha i błędnika (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), zaburzenia serca (niewydolność serca), zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (kaszel), zaburzenia żołądka i jelit (nudności, biegunka), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (obrzęk naczynioruchowy), zaburzenia nerek i dróg moczowych (ostra niewydolność nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy), zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (osłabienie, uczucie zmęczenia). Często: zaburzenia układu nerwowego (zawroty głowy, zawroty głowy związane z pozycją ciała), zaburzenia naczyniowe (niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne), zaburzenia nerek i dróg moczowych (niewydolność i zaburzenia czynności nerek). **Podmiot odpowiedzialny:** POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:** 16609 i 16610. **Kategoria dostępności:** wydaje się z przepisu lekarza – Rp, **Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej dopłacie ponoszonej przez pacjenta:** AVASART znajduje się w wykazie leków refundowanych z odpłatnością 30% lub 0 zł dla pacjentów po 75 r.ż.*. Cena urzędowa brutto dla dawki 80 mg: 13,33 zł; odpłatność pacjenta: 7,02 zł lub 0 zł dla osób po 75 r.ż. Cena urzędowa brutto dla dawki 160 mg: 25,46 zł; odpłatność pacjenta: 12,85 zł lub 0 zł dla osób po 75 r.ż. Dodatkowe informacje o leku dostępne w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021r.