

AuroValsart, 160 mg, 28 tabletek powlekanych

Nasza cena: 5,37 zł

Opis słownikowy

Dawka	160MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	AUROVITAS PHARMA POLSKA SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	VALSARTANUM

Opis produktu

Opis

AuroValsart, 160 mg, 28 tabletek powlekanych

Valsartanum

Co to jest lek AuroValsart i w jakim celu się go stosuje

Lek AuroValsart zawiera substancję czynną: walsatran i należy do grupy leków zwanych antagonistami receptorów angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie tętnicze. Lek AuroValsart działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze zostaje obniżone.

Lek AuroValsart 160 mg tabletki powlekane można stosować w leczeniu trzech różnych chorób:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do poniżej 18 lat. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- w leczeniu dorosłych pacjentów po niedawno przeżytym ataku serca (zawałe mięśnia sercowego). „Niedawny” oznacza okres od 12 godzin do 10 dni.
- w leczeniu objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów. Lek AuroValsart stosuje się, jeśli nie można zastosować leków z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE)

(leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) lub jako leczenie dodane do inhibitorów ACE, jeśli nie można zastosować innego rodzaju leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca. Do objawów niewydolności serca należą duszność oraz obrzęki stóp i nóg z powodu nagromadzenia się płynów. Są one spowodowane tym, że mięsień sercowy nie jest w stanie pompować krwi z dostateczną siłą, aby dostarczyć ilość krwi wymaganą w całym ciele

Kiedy nie przyjmować leku AuroValsart

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3. miesiąca (nie zaleca się również stosowania leku AuroValsart we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt "Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność");
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku AuroValsart.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AuroValsart należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli stwierdzono ciężką postać choroby nerek lub jeśli pacjent jest dializowany;
- w przypadku zwężenia tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi przeszczepiono niedawno nerkę (pacjent otrzymał nową nerkę);
- jeśli stwierdzono ciężką chorobę serca inną niż niewydolność serca lub atak serca;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka lub twarzy spowodowany przez reakcję alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym podczas przyjmowania innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiadomić lekarza. Jeśli objawy te występują podczas przyjmowania leku AuroValsart, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i nigdy nie należy brać go ponownie. Patrz także punkt 4 "Możliwe działania niepożądane";
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają ilość potasu we krwi. Obejmuje to suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparynę. Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi;
- jeśli pacjent choruje na aldosteronizm (chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron) nie należy stosować leku AuroValsart;
- w przypadku znacznej utraty 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 tętniczego:
 - 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).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku AuroValsart”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Nie zaleca się stosowania leku AuroValsart we wczesnym okresie ciąży i nie należy go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie (patrz część „Ciąża”).

Lek AuroValsart a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku AuroValsart z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Konieczna może być zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności lub w pewnych przypadkach odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zarówno leków dostępnych na receptę, jak i bez recepty, w szczególności:

- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, szczególnie leków moczopędnych (diuretyków), inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) takich jak enalapryl, lizynopryl, itd. lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku AuroValsart” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leków, które zwiększają ilość potasu we krwi; w tym suplementów potasu lub zamienników soli kuchennej zawierających potas, leków oszczędzających potas i heparyny;
- pewnych typów leków przeciwbólowych tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leków stosowanych w celu ochrony przed odrzuceniem przeszczepu (cyklosporyna) lub przeciwretrowirusowych leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą zwiększać działanie Valsartanu Aurovitas;
- litu (lek stosowany w leczeniu niektórych typów chorób psychicznych).

Ponadto:

- po ataku serca nie zaleca się leczenia skojarzonego z inhibitorami ACE (leki stosowane w leczeniu ataku serca);
- w przypadku leczenia niewydolności serca nie zaleca się stosowania leku AuroValsart jednocześnie z inhibitorami ACE, innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolaktonem, eplerenonem) i beta-adrenolitykami (na przykład metoprololem).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub planuje ciążę). Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valsartan Aurovitas przed zjściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku AuroValsart. Nie zaleca się stosowania leku AuroValsart we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek powyżej 3. miesiąca ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie stosowany powyżej trzeciego miesiąca ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku AuroValsart u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która planuje karmić piersią. Dotyczy to szczególnie karmienia noworodków lub wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługi maszyn, bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien zorientować się, jak lek AuroValsart na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek AuroValsart może powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Lek AuroValsart zawiera laktozę

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję na pewne cukry, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek AuroValsart zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

Jak przyjmować lek AuroValsart

Zawsze należy przyjmować ten lek dokładnie według zaleceń lekarza w celu uzyskania jak najlepszych wyników i zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich może czuć się całkiem dobrze. Z tego względu ważne jest, aby zgłaszać się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Wysokie ciśnienie tętnicze u dorosłych pacjentów: Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 80 mg na dobę. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większe dawki (np. 160 mg lub 320 mg).
Może również zastosować lek AuroValsart razem z dodatkowym lekiem (np. lekiem moczopędnym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do poniżej 18 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 35 kg zalecana dawka początkowa walsartanu wynosi zazwyczaj 40 mg raz na dobę.

U pacjentów o masie ciała 35 kg lub więcej, zalecana dawka początkowa wynosi zazwyczaj 80 mg walsartanu raz na dobę.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić większe dawki (dawkę leku można zwiększyć do 160 mg a maksymalnie do 320 mg).

W przypadku dzieci, które nie mogą połykać tabletek, zaleca się stosowanie roztworu doustnego.

Stan po świeżo przeżytym ataku serca u dorosłych pacjentów: Leczenie na ogół rozpoczyna się już po 12 godzinach po ataku serca, zwykle w małej dawce 20 mg dwa razy na dobę. Pacjent otrzymuje dawkę 20 mg, uzyskiwaną poprzez podzielenie tabletki 40 mg. Lekarz będzie stopniowo zwiększał tę dawkę w okresie kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez pacjenta.

Lek AuroValsart można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu ataku serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Niewydolność serca u dorosłych pacjentów: Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę w okresie kilku tygodni do maksymalnej dawki 160 mg dwa razy na dobę. Ostateczna dawka zależy od tolerancji leku przez danego pacjenta.

Lek AuroValsart można podawać razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie w konkretnym przypadku.

Lek AuroValsart można przyjmować niezależnie od posiłków. Lek AuroValsart należy połykać, popijając szklanką wody.

Lek AuroValsart należy przyjmować każdego dnia w przybliżeniu o tej samej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AuroValsart

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się bezzwłocznie skontaktować z lekarzem i położyć się. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku AuroValsart

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku AuroValsart

Zaprzestanie leczenia lekiem AuroValsart może spowodować pogorszenie się choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

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

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Mogą wystąpić objawy obrzęku naczynioruchowego (specyficznego rodzaju reakcji alergicznej), takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem,
- pokrzywka, swędzenie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku AuroValsart i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak zawroty głowy i omdlenie po wstaniu lub bez tych objawów,
- zaburzenia czynności nerek (objawy zaburzeń czynności nerek).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- obrzęk naczynioruchowy (patrz „Niektóre objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej”),
- nagła utrata przytomności (omdlenie),
- uczucie wirowania (zawrót głowy),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (objawy ostrej niewydolności nerek),
- skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca (objawy hiperkaliemii),
- duszność, trudności z oddychaniem przy kładzeniu się, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca),
- ból głowy,
- kaszel,
- ból brzucha,
- nudności,
- biegunka,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie.

Nieznaną (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

- pęcherze na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry),
- reakcje alergiczne przebiegające z wysypką, świądem i pokrzywką; mogą wystąpić takie objawy jak gorączka, obrzęk i bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne (objawy choroby posurowiczej),
- fioletowoczerwone plamki, gorączka, świąd (objawy stanu zapalnego naczyń krwionośnych, znanego również jako zapalenie naczyń),
- nietypowe krwawienie lub występowanie sińców (objawy małopłytkowości),
- bóle mięśni (mialgia),
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej wskutek infekcji (objawy małej liczby krwinek białych, tzw. neutropenii),
- zmniejszone stężenie hemoglobiny i zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (które może prowadzić do niedokrwistości w ciężkich przypadkach),
- zwiększone stężenie potasu we krwi (które może wywołać skurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach),
- zwiększenie wartości parametrów czynnościowych wątroby (które może wskazywać na uszkodzenie wątroby), w tym zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które może spowodować żółty odcień skóry i oczu w ciężkich przypadkach),
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi i zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie

mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

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 dorosłych pacjentów leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego niż u dorosłych pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca lub po świeżo przeżytym ataku serca.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży są podobne do występujących u dorosłych pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek AuroValsart

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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.

Co zawiera lek AuroValsart

Substancją czynną leku jest walsartan. Każda tabletką powlekana zawiera 80 mg lub 160 mg walsartanu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (Typ B), hypromeloza, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek AuroValsart i co zawiera opakowanie

AuroValsart, 160 mg, tabletki powlekane

Szaropomarańczowe, owalne, o ściętej krawędzi, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem "I" po jednej stronie i "75" na drugiej stronie, z linią podziału oddzielającą 7 i 5.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

AuroValsart, tabletki powlekane dostępne są w blistrach.

Wielkości opakowań: 14, 28 i 56 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.