

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sartesta, 5 mg + 80 mg, tabletki powlekane
Sartesta, 5 mg + 160 mg, tabletki powlekane
Sartesta, 10 mg + 160 mg, tabletki powlekane

Amlodipinum + Valsartanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Sartesta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sartesta
3. Jak przyjmować lek Sartesta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sartesta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sartesta zawiera dwie substancje: amlodypinę oraz walsartan. Obie substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Zapobiega przenikaniu wapnia do ścian naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Walsartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II. Angiotensyna II jest wytwarzana w organizmie człowieka i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, podwyższając ciśnienie tętnicze. Walsartan blokuje działanie angiotensyny II.

Oznacza to, że obie substancje zapobiegają skurczowi naczyń krwionośnych. W rezultacie naczynia krwionośne rozkurczają się, a ciśnienie tętnicze obniża.

Lek Sartesta jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie nie jest dostatecznie kontrolowane podczas stosowania tylko amlodypiny lub tylko walsartanu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sartesta

Kiedy nie stosować leku Sartesta

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów wapnia - może wystąpić świąd, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - jeśli pacjent przypuszcza, że może być uczulony, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Sartesta;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub zaburzenia odpływu żółci, takie jak marskość żółciowa wątroby lub zastój żółci;

- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Sartesta we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do komórek ciała);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren.

Nie wolno stosować leku Sartesta, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. Należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- u pacjenta występują wymioty lub biegunka;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- pacjentowi przeszczepiono nerkę lub jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic nerkowych;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy, nazywane pierwotnym hiperaldosteronizmem;
- u pacjenta występuje niewydolność serca lub pacjent przebył zawał mięśnia sercowego - należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza odnośnie rozpoczynania leczenia; lekarz może również zalecić kontrolę czynności nerek;
- u pacjenta występuje zwężenie zastawek serca (nazywane stenozą aortalną lub mitralną) lub znaczne pogrubienie mięśnia sercowego (nazywane kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu);
- u pacjenta wystąpił obrzęk, szczególnie twarzy i gardła, w czasie stosowania innych leków (w tym inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę) – w przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Sartesta, skontaktować się z lekarzem i nigdy nie stosować ponownie leku Sartesta;
- 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.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Sartesta”.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Sartesta.

Dzieci i młodzież

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

Sartesta 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.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do leków wymienionych poniżej:

- inhibitory ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Sartesta” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki moczopędne (diuretyki, zwiększające ilość wytwarzanego moczu);

- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci depresji);
- leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, substytuty soli kuchennej zawierające potas i inne substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu;
- leki przeciwbólowe, nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub wybiórczymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (inhibitorami COX-2) - lekarz może zalecić kontrolę czynności nerek;
- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon);
- ziele dziurawca zwyczajnego;
- glicerolu triazotan i inne azotany lub inne substancje rozszerzające naczynia krwionośne;
- leki stosowane w przypadku zakażenia HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- symwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia nadmiernego stężenia cholesterolu we krwi);
- dantrolen (stosowany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- leki stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna).

Lek Sartesta z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Sartesta nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, ponieważ zarówno grejpfruty, jak i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może prowadzić do nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Sartesta, polegającego na obniżeniu ciśnienia tętniczego.

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.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Sartesta przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Sartesta.

Nie zaleca się stosowania leku Sartesta we wczesnym okresie ciąży (w pierwszych 3 miesiącach) i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Sartesta podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, jeśli karmione dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy, co może zaburzać zdolność koncentracji. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi, w razie wątpliwości odnośnie działania leku na konkretnego pacjenta.

3. Jak przyjmować lek Sartesta

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 Sartesta to 1 tabletkę na dobę. Lekarz określi dawkę właściwą dla pacjenta, która może wynosić jedną tabletkę leku Sartesta o mocy 5 mg + 80 mg, jedną tabletkę leku Sartesta o mocy 5 mg + 160 mg lub jedną tabletkę leku Sartesta o mocy 10 mg + 160 mg na dobę.

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

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zalecić stosowanie większej lub mniejszej dawki leku. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Stosowanie leku Sartesta u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)
Podczas zwiększania dawki lekarz zachowa ostrożność.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sartesta

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Sartesta lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Sartesta

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy zażyć go tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sartesta

Przerwanie stosowania leku Sartesta może spowodować zaostrzenie choroby. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zaleci to lekarz.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

U kilku pacjentów wystąpiły ciężkie działania niepożądane (*występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*).
Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:

Reakcja alergiczna, z objawami takimi jak: wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy, warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie tętnicze (uczucie omdlewania, oszołomienia).

Inne możliwe działania niepożądane leku Sartesta:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów): objawy grypopodobne; niedrożność nosa, ból gardła i dyskomfort podczas połykania; ból głowy; obrzęki ramion, rąk, nóg, okolicy kostek lub stóp; zmęczenie; astenia (osłabienie); zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy i (lub) szyi.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów): zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego; nudności i ból brzucha; suchość błony śluzowej jamy ustnej; senność, mrowienie i drętwienie rąk i stóp; zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szybka czynność serca, w tym kołatanie serca; zawroty głowy

po wstaniu; kaszel; biegunka; zaparcie; wysypka skórna, zaczerwienienie skóry; obrzęk stawów, ból pleców; ból stawów.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): uczucie niepokoju; dzwonienie w uszach (szum uszny); omdlenie; oddawanie zwiększonej ilości moczu lub uczucie silniejszego parcia na mocz; niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu; uczucie ciężkości; niskie ciśnienie tętnicze, z objawami takimi jak: zawroty głowy, uczucie oszołomienia; nadmierne pocenie się; wysypka skórna na całym ciele; swędzenie; kurcze mięśni.

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie nasilony, należy poinformować lekarza.

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu samej amlodypiny lub walsartanu, i których nie obserwowano po zastosowaniu leku Sartesta lub które obserwowano z większą częstością niż po zastosowaniu leku Sartesta:

Amlodypina

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po zastosowaniu leku wystąpi którekolwiek z poniższych bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych:

- nagły, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszności lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka oraz gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał serca, zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Odnotowano poniższe działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, senność; kołatanie serca (odczuwanie czynności serca); nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy i szyi; obrzęk okolicy kostek (opuchlizna); ból brzucha, nudności.

Niezbędnie często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów): zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność, drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, brak odczuwania bólu; zaburzenia widzenia, pogorszenie widzenia, szum uszny; niskie ciśnienie krwi; kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa); niestrawność, wymioty; utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, zmiana koloru skóry; zaburzenia oddawania moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu; zaburzenia erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból, złe samopoczucie, ból mięśni, kurcze mięśni; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): dezorientacja.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych sinień oraz łatwiejszego krwawienia; zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia); obrzęk dziąseł, wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka); zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, mogące mieć wpływ na niektóre wyniki badań; zwiększenie napięcia mięśniowego; zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą, nadwrażliwość na światło; zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu się.

Walsartan

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, gorączka, ból gardła lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej spowodowane zakażeniem; samoistne krwawienie lub powstawanie sińców; 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, fioletowawo-czerwone plamy; gorączka; świąd; reakcje alergiczne, powstawanie pęcherzy na skórze (objaw choroby nazywanej pęcherzowym zapaleniem skóry).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

e-mail: ndl@urpl.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 Sartesta

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Sartesta

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina i walsartan.

Każda tabletki powlekana o mocy 5 mg + 80 mg zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny maleinianu) i 80 mg walsartanu.

Każda tabletki powlekana o mocy 5 mg + 160 mg zawiera 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny maleinianu) i 160 mg walsartanu.

Każda tabletki powlekana o mocy 10 mg + 160 mg zawiera 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny maleinianu) i 160 mg walsartanu.

- Pozostałe składniki to:

rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), makrogol 8000.

Jak wygląda lek Sartesta i co zawiera opakowanie

Sartesta, 5 mg + 80 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe, ciemnożółte tabletki powlekane o średnicy 8 mm.
Sartesta, 5 mg + 160 mg: owalne, obustronnie wypukłe, ciemnożółte tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „5” po jednej stronie, o wymiarach 14 mm x 8 mm.
Sartesta, 10 mg + 160 mg: owalne, obustronnie wypukłe, jasnożółte tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „10” po jednej stronie, o wymiarach 14 mm x 8 mm.

Blistry Aluminium/PVC/PCTFE.

Opakowanie zawiera 28, 30, 56, 90 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: