



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

### **Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors Valsartanum + Hydrochlorothiazidum**

**PL/RPL-4000-0081/2011**

**Data: 17.12.2014 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

### Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors

*Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 320 mg + 25 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania produktu Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Czym jest lek Valsartan/ Hydrochlorothiazyd Advisors i po co się go stosuje?

Valsartan/ Hydrochlorothiazyd Advisors jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Valsartan/ Hydrochlorothiazyd Advisors jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Co-Diovan forte.

Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest stosowany w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego.

### Jak należy stosować lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

### Jak działa lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors ?

Lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors tabletki powlekane zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazylem. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

- **walsartan** 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. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdego ze składników oddzielnie.

Wysokie ciśnienie krwi 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 krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

### Jak badano lek Valsartan/ Hydrochlorothiazyd Advisors?

Ponieważ Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Co-Diovan forte. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

## **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Valsartan/ Hydrochlorothiazyd Advisors?**

Ponieważ Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Co-Diovan forte, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

## **Dlaczego zarejestrowano lek Valsartan/ Hydrochlorothiazyd Advisors ?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania produktu Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

## **Pozostałe informacje o leku Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors wydano w dniu 28.04.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors, znajduje się w ulotce dla pacjenta.