

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ко-Валсар 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Ко-Валсар 160 mg/25 mg филмирани таблетки

Co-Valsar 80 mg/12.5 mg film-coated tablets

Co-Valsar 160 mg/25 mg film-coated tablets

ДАТА 08.04.09

Валсартан / Хидрохлоротиазид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ко-Валсар и за какво се използва
2. Преди да приемете Ко-Валсар
3. Как да приемате Ко-Валсар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Валсар
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КО-ВАЛСАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Валсартан принадлежи към група лекарства наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти, които водят до разширяване на кръвоносните съдове, което понижава кръвното налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства наречени диуретици (обезводняващи таблетки), които помагат за понижаване на кръвното налягане чрез намаляване количеството на солта и водата в организма и повишават количеството на отделената урина.
- Ко-Валсар 80 mg/12,5 mg се използва за лечение на високо кръвно налягане, което не е добре контролирано от валсартан или хидрохлоротиазид самостоятелно.
- Ко-Валсар 160 mg/25 mg се използва за лечение на високо кръвно налягане, което не е добре контролирано от валсартан прилаган самостоятелно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КО-ВАЛСАР

НЕ приемайте Ко-Валсар:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към сулфонамидни производни (напр. други тиазидни диуретици, някои антибактериални лекарства като ко-тримоксазол, ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар)
- През първите 6 месеца от бременността (вижте “Бременност и кърмене” по-долу)
- Ако имате тежко чернодробно заболяване (тежко увредена чернодробна функция, билиарна цироза или холестаза)
- Ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не отделят урина
- Ако сте на диализа
- Ако нивото на калий или натрий в кръвта Ви е много ниско
- Ако нивото на калций или пикочната киселина в кръвта Ви е твърде високо



Обърнете специално внимание при употребата на Ко-Валсар:

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Ко-Валсар:

- Ако сте с хиповолемия или хипонатриемия, което може да дава симптоми като силна жажда, сухота в устата или апатия
- Ако страдате от тежка хронична сърдечна недостатъчност или друго състояние, което може да е свързано с кръвното налягане
- Ако имате стеснени артерии на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия), или имате само един функциониращ бъбрек, или наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация
- Ако имате първичен хипералдостеронизъм (синдром на Кон), тумор на надбъбречната жлеза, който се свързва с мускулна слабост, много силна жажда и често уриниране
- Ако имате “стеноза на аортна или митрална клапа” (стесняване на клапите на сърцето) или “хипертрофична кардиомиопатия” (заболяване водещо до задебеляване на сърдечния мускул);
- Ако имате чернодробно заболяване
- Ако имате или сте имали алергични състояния, астма или състояние, което предизвиква болка в ставите, кожен обрив и повишена температура (системен лупус еритематодес)
- Ако имате подагра, диабет или висок холестерол
- Ако използвате други лекарства, особено литий (за психични проблеми) (вижте раздел “Употреба на други лекарства”)
- Ако сте свръхчувствителен на лекарства от същия тип като Ко-Валсар (ангиотензин-II рецепторни блокери).

Вие трябва да информирате лекаря си, ако сте (или може би сте) бременна.

Ко-Валсар не се препоръчва за употреба при ранна бременност и може да навреди сериозно на Вашето бебе след 3-я месец от бременността (вижте “Бременност и кърмене” по-долу).

Ако Ви предстои изследване за определяне функцията на паращитовидните жлези, трябва да информирате Вашия лекар или медицински персонал, че приемате Ко-Валсар.

Ко-Валсар може да е по-слабо ефективен при хора от черната раса.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните:

Лекарства, които не се препоръчват за употреба едновременно с Ко-Валсар:

- Литий, използван за лечение на психични проблеми
- Калий-съхраняващи диуретици (“обезводняващи таблетки”), като спиронолактон, триамтерен, калиев канреноат или амилорид
- Калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта
- ACE-инхибитори като фозиноприл или еналаприл
- Хепарин, за предотвратяване и разрушаване на кръвни съсиреци
- Циклоспорин, имunosупресор.

Лекарства, при които е необходима предпазливост когато се използват едновременно с Ко-Валсар:

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане като бета-блокери (напр. бизопролол), блокери на калциевите канали (напр. верапамил), метилдопа, нитрати (напр. глирецил тринитрат), вазодилататори (напр. миноксидил)
- Калий-изчерпващи диуретици (“обезводняващи таблетки”)
- Кортикостероиди като беклометазон или преднизолон, които понякога се използват за потискане на възпаление причинено от алергична реакция
- Стимулиращи лаксативни продукти като сена или безакодил



- Тетракозактиди (още известни като колтикотропин, който стимулира хипофизата да произвежда определени хормони и се използва за изследване на адреналната функция)
- Амфотерицин В, пеницилин G, спарфлоксацин, интравенозно прилаган еритромицин, тетрациклин (антибиотици)
- Карбенексолон (за гастро-езофагеален рефлукс)
- Производни на дигиталисовите гликозиди за неправилен сърдечен ритъм като дигоксин или дигитоксин
- Лекарства за неравномерен сърдечен ритъм като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, дофетилид, ибутилид или соталол
- Лекарства използвани за лечение на психотични заболявания като хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуперазин, амисулпирид, сулпирид, тиаприд, дроперидол, халоперидол или пимозид
- Бепридил (за стенокардия)
- Цизаприд (за нарушено храносмилане или киселини)
- Дифеманил (за пептични язви и стомашни проблеми)
- Халофантрин, средство за лечение на малария
- Мизоластин, антихистамин използван за лечение на алергии
- Пентамидин (използван за лечение на протозойни заболявания, като лайшманиоза и Африканска сънна болест)
- Терфенадин, който се използва за лечение на алергии
- Винкамин, растителен екстракт, използван за подобряване кръвоснабдяването на мозъка
- Витамин Д или калциеви соли
- Лекарства за лечение на диабет като инсулин или хипогликемизиращи сулфонамиди
- Диазоксид, използван за лечение на ниска кръвна захар
- Лекарства за лечение на подагра (напр. пробенецид, сулфинпиразон, алопуринол)
- Т.нар. "антихолинергични лекарства" (напр. атропин, бипериден)
- Т.нар. "пресорни амини" (напр. адреналин (епинефрин))
- Амантадин, използван за лечение на болестта на Паркинсон и херпес зостер, както и за профилактика на грип
- Колестираминови смоли или колестипол за понижаване на кръвния холестерол
- Цитостатици (напр. циклофосфамид, метотрексат), които могат да се използват в лечението на рак
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които намаляват болката и възпалението, напр. ацетилсалицилова киселина или ибупрофен
- Мускулни релаксанти като тубокурарин
- Анестетици или сетадивни лекарствени продукти.

Моля, имайте предвид, че гореспоменатата информация може да е валидна за Вас, ако сте приемали тези лекарства скоро или ще ги приемате по-късно отново.

Прием на Ко-Валсар с храни и напитки

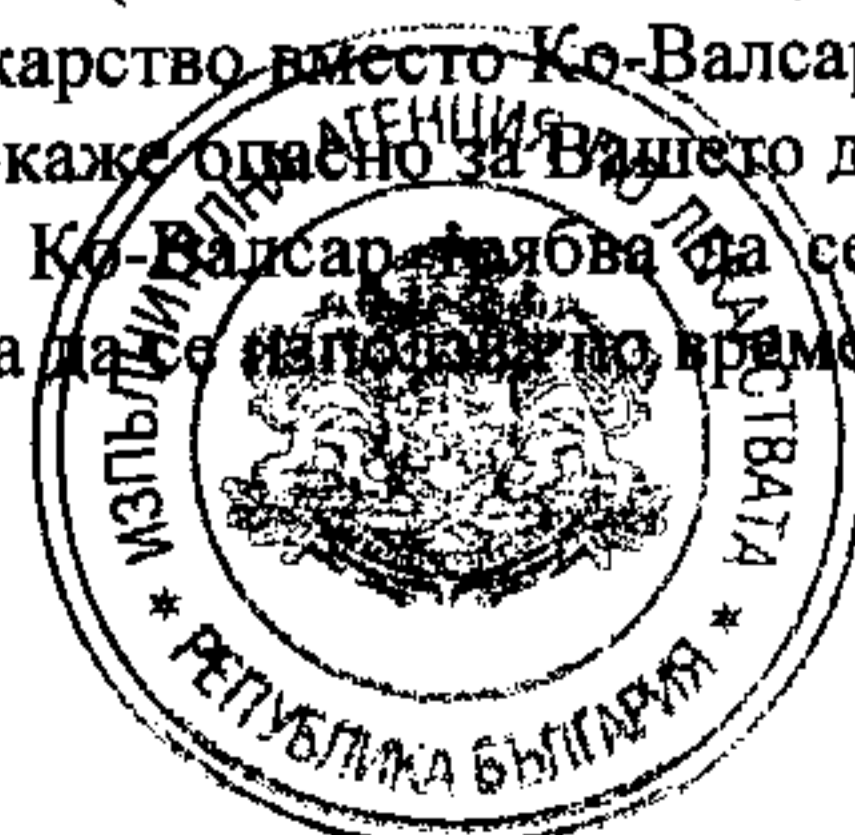
Не трябва да консумирате алкохол, докато приемате това лекарство, тъй като понижаващия кръвното налягане ефект може да бъде усилен.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Непременно информирайте Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Ко-Валсар, тъй като Ко-Валсар не се препоръчва през ранна бременност и може да се окаже опасно за Вашето дете, ако се използва след 3-я месец от бременността. Преди забременяване Ко-Валсар трябва да се замени с друга подходяща антихипертензивна терапия. Продуктът не трябва да се използва по време на втория и третия триместър от бременността.



Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете употребата на Ко-Валсар колкото е възможно по-скоро след като сте забременяла. Ако забременеете докато сте на лечение с Ко-Валсар, моля информирайте Вашия лекар без отлагане.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или ще кърмите.

Ко-Валсар не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите особено, ако детето е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

Вашето лекарство случайно може да предизвика замаяване или чувство за умора. Ако това стане, не шофирайте, нито работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ко-Валсар 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Ко-Валсар 80 mg/12,5 mg съдържа Сънсет жълто FCF (E 110) и може да предизвика алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КО-ВАЛСАР

Винаги приемайте Ко-Валсар точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да продължите да приемате Ко-Валсар толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар.

Ко-Валсар може да се приема независимо от храненията. Когато приемате лекарството, трябва да изпиете чаша вода.

Възрастни

Обичайната доза е 1 таблетка веднъж дневно.

80 mg/12,5 mg: Максималният ефект по отношение понижаване на кръвното налягане ще се появи след 2 до 4 седмици.

160 mg/25 mg: Ко-Валсар 160 mg/25mg не е подходящ за начално лечение. Максималният ефект на понижаване на кръвното налягане ще се появи след 4-8 седмици.

Деца и юноши

Ко-Валсар не се препоръчва за употреба при деца и юноши (под 18 годишна възраст), тъй като все още няма информация как таблетките могат да повлияят на деца и юноши.

Нарушена бъбречна функция

Ако имате леко до умерено нарушена функция на бъбреците, не се налага коригиране на обичайната доза.

Ако имате тежко увредена бъбречна функция (вижте раздел 2 “Преди да приемете Ко-Валсар”), не трябва да използвате Ко-Валсар.

Нарушена чернодробна функция

80 mg/12,5 mg

Ако имате леко до умерено нарушение на чернодробната функция, не трябва да приемате повече от 1 таблетка от 80 mg/12,5 mg дневно.

Не трябва да използвате Ко-Валсар, ако имате тежко увреждане на черния дроб (вижте раздел 2 “Преди да приемете Ко-Валсар”).

160 mg/25 mg

Не трябва да приемате Ко-Валсар, ако имате тежко нарушение на чернодробната функция (вижте раздел 2 “Преди да приемете Ко-Валсар”).



Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Валсар

Ако Вие (или някой друг) е погълнал голямо количество таблетки наведнъж, или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, веднага се обадете на най-близкия Спешен център или на Вашия лекар. Съществува вероятност предозирането да понижи кръвното налягане в комбинация със замайване, гадене, сънливост, мускулни крампи и/или неравномерно биене на сърцето. Моля, носете тази листовка и някакви останали таблетки и опаковката със себе си в болницата или при Вашия лекар, така, че да знаят какви таблетки са били погълнати.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Валсар

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, вземете дозата си ведната след като си спомните или я пропуснете, ако приближава времето за следващата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако се съмнявате за нещо или сте приели няколко дози, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Ко-Валсар

Спирането на употребата на Ко-Валсар може да влоши Вашето кръвно налягане. Не спирайте приема на Вашето лекарство освен, ако Вашият лекар не Ви е посъветвал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ко-Валсар може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Следващите важни, макар и много редки (срещаци се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти) нежелани лекарствени реакции са били докладвани и изискват незабавна реакция, ако ги получите.

Следните нежелани реакции са много важни и налагат незабавна реакция, ако ги получите. Вие трябва да спрете приема на Ко-Валсар и веднага да се обадите на Вашия лекар, ако се появят някои от описаните симптоми:

Много редки реакции (срещаци се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Оток на лицето, езика и дихателната тръба могат да затруднят дишането
- Тежък, обширен кожен обрив с образуването на мехури
- Неравномерно биене на сърцето.

Били са докладвани и следните нежелани реакции (някои са причинени от валсартан или хидрохлоротиазид когато са приемани самостоятелно):

Чести нежелани реакции (засягат 1 на 10 пациенти от всеки 100)

- Диария, гадене, повръщане, загуба на апетит
- Копривна треска и други кожни обриви
- Възпаление на носа и гърлото
- Припадъци при изправяне
- Уморяемост
- Импотентност.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 на 10 пациенти от всеки 1 000)

- Промени в кръвните тестове, показващи бъбречната и чернодробна функция
- Болки в гърдите, сърцебиене
- Замайване, безсъние
- Нарушения на зрението
- Кашлица
- Нарушено храносмилане, болки в корема
- Много често уриниране



- Болки в мускулите, ставите и гърба
- Инфекции на отделителната система или горните дихателни пътища (напр. синусит, хрема), бронхит, вирусни инфекции
- Тревожност, понижено сексуално желание.

Редки нежелани реакции (засягат 1 на 10 пациенти от всеки 10 000)

- Лесно посиняване или поява на кръвене
- Главоболие, нарушения на съня, изтръпване и мравучкане на крайниците, болка по хода на нервите
- Конюнктивит (възпаление на окото със сърбеж, зачервяване и оток)
- Шум в ушите
- Кръвоизлив от носа
- Запек, възпаление на стомаха
- Сърбеж, повишена чувствителност на кожата към светлина, изпотяване
- Крампи на мускулите, болка или слабост
- Ниско кръвно налягане
- Жълтеница (пожълтяване на кожата или очите)
- Депресия.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Много малко кръвни клетки, което може да е причина за уморемост и задъхване, или повишена податливост на инфекции
- Дихателни проблеми вследствие на пневмония или наличие на течност в белите дробове
- Възпаление на задстомашната жлеза
- Понижена функция на бъбреците
- Косопад
- Възпаление на кръвоносните съдове, често свързано с кожен обрив
- Отоци вследствие задържане на течности.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КО-ВАЛСАР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ко-Валсар

- Активните вещества са валсартан и хидрохлортиазид. Всяка таблетка съдържа 80/160 mg валсартан и 12,5/25 mg хидрохлортиазид.
- Другите съставки са силициев диоксид, колоиден, безводен, натриев-нищестен гликолат (тип А), кросповидон, микрокристална целулоза, царевично нишесте и магнезиев стеарат.

80 mg/12,5 mg: Опадри 03F24039 (хипромелоза, макрогол 8000, титанов диоксид (E171), сънсет жълто FCF (E110), железен оксид, червен (E172)).



160 mg/25 mg: Опадри 03F26816 (хипромелоза, макрогол 8000, талк, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172), железен оксид, черен (E172), железен оксид, жълт (E172)).

Как изглежда Ко-Валсар и какво съдържа опаковката

80 mg/12,5 mg: розови, филмирани кръгли таблетки, гравирани с “93” от едната страна и “7428” от другата страна на таблетката.

160 mg/25 mg: кафяви, кръгли филмирани таблетки, гравирани с “93” от едната страна и “7430” от другата страна на таблетката.

Продуктът се продава на пазара в прозрачни PVC/PE/PVdC – алуминиеви блистери.

Опаковки* от 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 таблетки. Болнични опаковки: 30, 50, 56 x 1, 98 x 1 и 280 x 1 таблетки*

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Ул. “Н.В. Гогол” № 15, ет. 1
София 1124
България

Производители

Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Великобритания

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Холандия

Teva Santé S.A., Rue Bellocier, 89107 Sens, Франция

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Унгария

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Унгария

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Чехия



*В печатната версия на листовката за пациента ще бъдат включени само пуснатите на пазара опаковки.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена

Дания	VALSARTAN/ HYDROCHLORTHAZID TEVA (80/12.5 mg & 160/25 mg) Co-Valsartan Teva 80 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten
Белгия	Co-Valsartan Teva 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten Ко-Валсар 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки
България	Ко-Валсар 160 mg/25 mg филмирани таблетки
Германия	Valsartan Teva comp. 80 mg / 12,5 mg Filmtabletten Valsartan Teva comp. 160 mg / 25 mg Filmtabletten
Франция	Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12.5 mg comprimé pelliculé Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 160 mg/25 mg comprimé pelliculé
Италия	Valsartan/Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12.5 mg compresse rivestite con fil Valsartan/Idroclorotiazide Teva Italia 160 mg/25 mg compresse rivestite con filr
Люксембург	Co-Valsartan Teva 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés Co-Valsartan Teva 160 mg/25 mg comprimés pelliculés
Холандия	Valsartan/Hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten Valsartan/Hydrochloorthiazide 160 mg/25 mg PCH, filmomhulde tabletten
Румъния	Valsartan/Hidroclorotiazidă Teva 80 mg/12,5 mg, comprimate filmate Valsartan/Hidroclorotiazidă Teva 160 mg/25 mg, comprimate filmate
Швеция	Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Обединено кралств	Valsartan and Hydrochlorothiazide 80 mg /12.5 mg Film-coated Tablets Valsartan and Hydrochlorothiazide 160 mg /25 mg Film-coated Tablets

Дата на последно одобрение на листовката
Април 2009

