

## 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

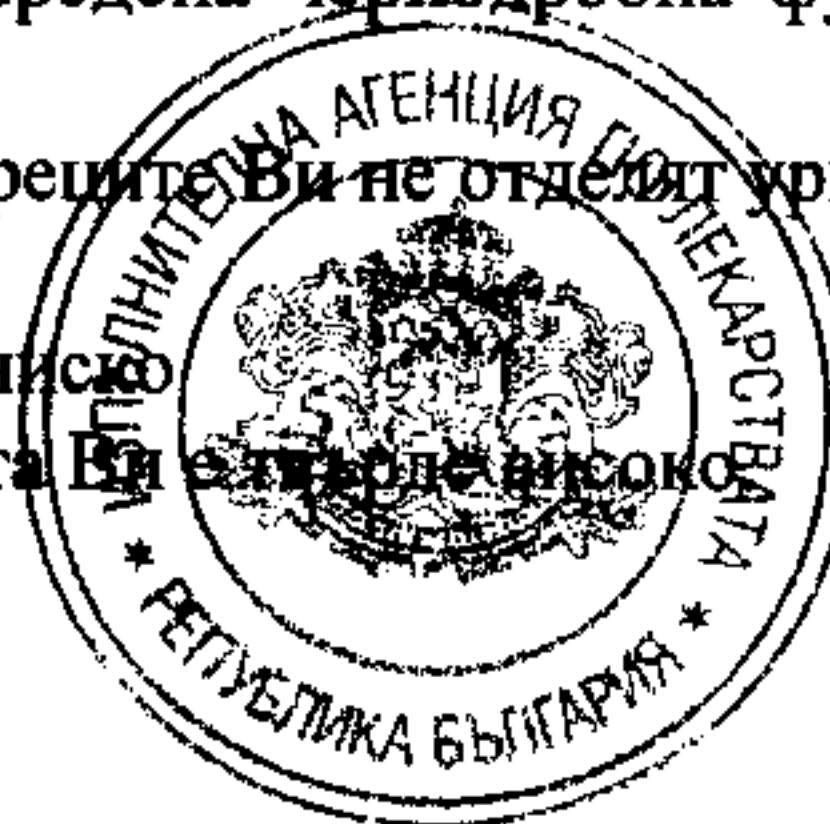
### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КО-ВАЛСАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- 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 ПРИЕТЕТЕ 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 хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 80/160 mg валсартан и 12,5/25 mg хидрохлоротиазид.
- 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

