

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ко-Валсакор 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Ко-Валсакор 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Ко-Валсакор 160 mg/25 mg филмирани таблетки
Ко-Валсакор 320 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Ко-Валсакор 320 mg/25 mg филмирани таблетки
Валсартан/Хидрохлоротиазид

Co-Valsacor 80 mg/12.5 mg film-coated tablets
Co-Valsacor 160 mg/12.5 mg film-coated tablets
Co- Valsacor 160 mg/25 mg film-coated tablets
Co-Valsacor 320 mg/12.5 mg film-coated tablets
Co-Valsacor 320 mg/25 mg film-coated tablets
Valsartan/Hydrochlorothiazide

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

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

Ко-Валсакор филмирани таблетки съдържат две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане (хипертония).

- **Валсартан** принадлежи към клас лекарства, известни като "ангиотензин II рецепторни антагонисти", които помагат за контролиране на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, което причинява свиване на кръвоносните съдове, причинявайки по този начин повишаване на кръвното налягане. Валсартан действа като блокира ефекта на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (също известно като "таблетки за отводняване"). Хидрохлоротиазид засилва отделянето на урината, което също понижава кръвното налягане.

Ко-Валсакор се използва за лечение на високо кръвно налягане, което не е адекватно контролирано от всяко едно от веществата самостоятелно.

Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове в мозъка, сърцето и бъбреците и може да доведе до инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане

увеличава риска от сърдечни атаки. Понижаването на повишеното кръвно налягане, намалява риска от развитие на тези заболявания.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КО-ВАЛСАКОР

Не приемайте Ко-Валсакор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, производни на сулфонамид (химически вещества, свързани с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на Ко-Валсакор,
- ако са **бременна на повече от 3 месеца**. (Също така е по-добре да се избягва приема на Ко-Валсакор в началото на бременността - виж точка „Бременност“.),
- ако имате **тежко** чернодробно заболяване,
- ако имате **тежко** бъбречно заболяване,
- ако не сте в състояние да уринирате,
- ако се лекувате на изкуствен бъбрек,
- ако нивото на калий или натрий в кръвта е по-ниско от нормалното, или ако нивото на калций в кръвта е по-високо от нормалното, въпреки лечението,
- ако имате подагра,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, не приемайте това лекарство и говорете с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Ко-Валсакор

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Валсакор.

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други лекарства, които увеличават количеството на калий в кръвта, като хепарин. Може да се наложи Вашият лекар да проверява редовно количеството на калий в кръвта,
- ако имате ниско ниво на калий в кръвта,
- ако имате тежка диария или повръщане,
- ако приемате високи дози отводняващи таблетки (диуретици),
- ако имате тежко сърдечно заболяване,
- ако страдате от стесняване на бъбречна артерия,
- ако наскоро Ви е присаден нов бъбрек,
- ако страдате от хипералдостеронизъм. Това е заболяване, при което Вашите надбъбречни жлези произвеждат твърде много от хормона алдостерон. ако това се отнася за Вас, използването на **Ко-Валсакор** не се препоръчва;
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако имате треска, обрив и болка в ставите, които могат да бъдат признаци на системен лупус еритематозус (СЛЕ, така нареченото аутоимунно заболяване),
- ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерола и мастите в кръвта,
- ако сте имали алергични реакции при използването на други лекарства за понижаване на кръвното налягане, които са представители на този клас (ангиотензин II рецепторните антагонисти), или ако имате алергия или астма,
- той може да предизвика повишена чувствителност на кожата към слънцето,
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ко-Валсакор“.

Използването на Ко-Валсакор при деца и юноши (на възраст под 18 години) не се препоръчва.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Ко-Валсакор не се препоръчва в ранната бременност и не трябва да се взема, ако сте бременна на повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на вашето бебе, ако се използва през този етап (виж точка „Бременност“).

Прием на други лекарства

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

Ефектът от лечението с Ко-Валсакор може да бъде повлияно, ако се приема заедно с някои други лекарства. Може да се наложи да се промени дозата, да се вземат други предпазни мерки или в някои случаи да се спре приема на едно от лекарствата. Това особено се отнася за следните лекарства:

- литий, лекарство, използвано за лечение на някои видове психични заболявания,
- лекарства, които повлияват или могат да бъдат повлияни от нивата на калий в кръвта, като дигоксин, лекарство за контрол на сърдечния ритъм, някои антипсихотични лекарства,
- лекарства, които могат да увеличат количеството на калий в кръвта, като например калиеви добавки, калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи лекарства, хепарин,
- лекарства, които могат да намалят количеството на калий в кръвта, като кортикостероиди, някои лаксативи,
- диуретици (отводняващи таблетки), лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, терапевтичните витамин D и калциеви добавки, лекарства за лечение на диабет (перорални средства или инсулин),
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, като бета-блокери или метилдопа, или такива, които свиват Вашите кръвоносни съдове или са за стимулиране на сърцето, като напр. норадреналин или адреналин,
- лекарства за увеличаване на нивата на кръвната захар, като диазоксид,
- лекарства за лечение на рак, като например метотрексат или циклофосфамид,
- болкоуспокояващи,
- лекарства, за лечение на артрит,
- мускулни релаксанти, като например тубокурарин,
- анти-холинергични лекарства, като например атропин или бипериден,
- амантадин (лекарство, използвано за предотвратяване на грип),
- холестирамин и колестипол (лекарства, използвани за лечение на високи нива на мастите в кръвта),
- циклоспорин, лекарство, използвано след трансплантация на органи за да се избегне отхвърлянето на органите,
- някои антибиотици (тетрациклин), анестетици и успокоителни,
- карбамазепин, лекарство за лечение на гърчове,
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията в рубриките “Не приемайте Ко-Валсакор” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Прием на Ко-Валсакор с храни и напитки

Можете да приемете Ко-Валсакор, с или без храна.

Избягвайте приема на алкохол, докато не говорите с Вашия лекар. Алкохолът може да направи така, че кръвно налягане да се понижи повече и/или да увеличи за Вас риска от замаяване или от припадък.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна.

Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Валсакор преди да забременеете или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Ко-Валсакор. Ко-Валсакор не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да бъде приеман, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или преди да започнете да кърмите.

Ко-Валсакор не се препоръчва за майките, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите, особено, ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Преди да шофирате превозни средства, използвате инструменти или работите с машини, или да извършвате други дейности, изискващи концентрация, се уверете, че знаете как Ви влияе Ко-Валсакор. Подобно на много други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, Ко-Валсакор може да предизвика виене на свят и да повлияе на способността да се концентрирате.

Важна информация относно някои от съставките на Ко-Валсакор

Ко-Валсакор съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КО-ВАЛСАКОР

Винаги приемайте Ко-Валсакор точно както Ви е казал Вашият лекар. Това ще Ви помогне да получите по-добри резултати и до понижите риска от нежелани реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хората с високо кръвно налягане, често не забелязват някои признаци на този проблем. Повечето могат да се чувстват съвсем нормално. Затова е много важно за Вас да посещавате Вашия лекар, дори и ако се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Ко-Валсакор да приемете. В зависимост от начина, по който реагирате на лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

- Обичайната доза Ко-Валсакор е една таблетка на ден.
- Не променяйте дозата или не спирайте приема на таблетки без консултация с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутрин.
- Можете да приемате Ко-Валсакор с или без храна.
- Погълнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Валсакор

Ако имате тежък световъртеж и/или чувствате, че може да припаднете, легнете и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако случайно сте взели твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Валсакор

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Въпреки това, ако е почти време за следващата Ви доза, пропуснете дозата. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Ко-Валсакор

Спиране на лечението с Ко-Валсакор може да доведе до влошаване на повишеното Ви кръвно налягане. Не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар Ви е казал.

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-Валсакор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции могат да настъпят с определени честоти, които са дефинирани както следва:

Много често:	засяга повече от 1 потребител на 10
Често:	засяга от 1 до 10 потребители на 100
Нечесто:	засяга от 1 до 10 потребители на 1 000
Редки:	засяга от 1 до 10 потребители на 10 000
Много редки:	засяга по-малко от 1 потребител на 10 000
С неизвестна честота:	честота не може да бъде оценена от наличните данни.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и се нуждаят от незабавна медицинска помощ:

Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако получите симптоми на ангиоедем, като например:

- оток на лицето, езика или фаринкса,
- затруднение при преглъщане,
- обрив и затруднение в дишането.

Други нежелани реакции включват:

Нечести

- Кашлица
- Ниско кръвно налягане
- Светобоязън
- Дехидратация (със симптоми на жажда, сухота в устата и езика, рядко уриниране, тъмен цвят на урината, суха кожа)
- Болки в мускулите
- Умора
- Изтръпване или скованост
- Замъглено виждане
- Шум (например съскане, бръмчене) в ушите

Много редки

- Виене на свят
- Диария

- Болки в ставите

С неизвестна честота

- Затруднено дишане
- Силно намалено отделяне на урината
- Ниско ниво на натрий в кръвта (понякога с гадене, отпадналост, обърканост, неразположение, гърчове)
- Ниско ниво на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, абнормен сърдечния ритъм)
- Ниско ниво на белите кръвни клетки (със симптоми като повишена температура, кожни инфекции, възпалено гърло или язви в устата, поради инфекции, слабост)
- Нивото на повишен билирубин в кръвта (което може, в по-тежки случаи, да засили пожълтяването на кожата и очите)
- Повишаване на стойностите на кръвната урея и креатинин (което може да насочи към увредена бъбречна функция)
- Повишаване на нивото на пикочната киселина в кръвта (който може, в по-тежки случаи, да ускори началото на подагра)
- Синкоп (припадане).

Нежелани реакции съобщавани за валсартан или хидрохлоротиазид самостоятелно, но не се наблюдават при Ко-Валсакор:

Валсартан

*Нечести *

- Усещане за замайване
- Коремна болка

С неизвестна честота

- Кожен обрив с или без сърбеж, заедно с някои от следните признаци и симптоми: висока температура, ставни болки, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми
- Обрив, пурпурно-червени петна, повишена температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове)
- Ниско ниво на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене или синини по кожата)
- Високо ниво на калий в кръвта (понякога с мускулни спазми, необичаен сърдечния ритъм)
- Алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, световъртеж)
- Оток, основно на лицето и гърлото; обрив; сърбеж
- Повишаване на стойностите на чернодробните ензими
- Понижаване на стойностите на хемоглобина и намаляване на процента на червените клетки в кръвта (и двете в по-тежки случаи ускоряват развитието на анемия)
- Бъбречна недостатъчност.

Хидрохлоротиазид

Чести

- Сърбящ обрив и други видове обрив
- Намален апетит
- Слабо гадене и повръщане
- Отпадналост, припадане при изправяне
- Импотентност.

Редки

- Мехури и подуване на кожата (поради повишена чувствителност към слънце)

- Запек, дискомфорт на стомаха или червата, чернодробни нарушения (пожълтяване на кожата или очите)
- Неправилен сърдечен ритъм
- Главоболие
- Нарушения на съня
- Тъжно настроение (депресия)
- Ниско ниво на кръвните тромбоцити (понякога с кървене или наранявания под кожата).

Много редки

- Възпаление на кръвоносните съдове, със симптоми като обрив, пурпурно-червени петна, треска
- Сърбеж или зачервена кожа
- Мехури на устните, очите или устата
- Белене на кожата
- Треска
- Обрив по лицето, свързан с болки в ставите
- Мускулни нарушения
- Повишена температура (кожен лупус еритематозус)
- Силна болка в горната част на корема; липса или ниски стойности на различни кръвни клетки
- Тежки алергични реакции
- Затруднено дишане
- Инфекция на белите дробове; задух.

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-ВАЛСАКОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте Ко-Валсакор след изтичане на срока на годност, който е отбелязан на опаковката 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-Валсакор

- Активните вещества са: валсартан и хидрохлоротиазид (*valsartan, hydrochlorothiazide*). Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 80 mg/12,5 mg съдържа 80 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 160 mg/12,5 mg съдържа 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 160 mg/25 mg съдържа 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 320 mg/12,5 mg съдържа 320 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 320 mg/25 mg съдържа 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са: целулоза микрокристална, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, повидон К-25, силициев диоксид, колоиден безводен в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол, червен железен оксид (E172) – само в 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg и 320 mg/12,5 mg таблетки, жълт железен оксид (E172) – само в 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg и 320 mg/25 mg таблетки – във филмовото покритие.

Как изглежда Ко-Валсакор и какво съдържа опаковката

Ко-Валсакор 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки са розови, овални, двойноизпъкнали.

Ко-Валсакор 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки са червено-кафяви, овални, двойноизпъкнали.

Ко-Валсакор 160 mg/25 mg филмирани таблетки са светло кафяви, овални, двойноизпъкнали.

Ко-Валсакор 320 mg/12,5 mg филмирани таблетки са розови, овални, двойноизпъкнали.

Ко-Валсакор 320 mg/25 mg филмирани таблетки са бледо жълти, овални, двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се дели на равни части.

Ко-Валсакор 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg и 160 mg/25 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии по 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 филмирани таблетки в блистери.

Ко-Валсакор 320 mg/12,5 mg и 320 mg/25 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии по 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56x1, 98x1 и 280x1 филмирани таблетки в блистери.

Не всички опаковки могат да се пуснат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия.

Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Германия	Valsacor comp. (за концентрациите 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg)
Република Чехия	Valsacombi
Словакия	Co-Valsacor
Латвия	Valsacombi
Литва	Valsacombi
Естония	Valsacombi
Полша	Co-Valsacor
Унгария	Co-Valsacor
България	Co-Valsacor
Гърция	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Финландия	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Дания	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Норвегия	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Швеция	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Испания	Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma

Словения	Valsacombi
Австрия	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka
Обединено Кралство	Valsartan/hydrochlorothiazide
Ирландия	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

Дата на последно одобрение на листовката