

**ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Ко-Сартовал 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки**  
**Co-Sartoval® 80 mg/12,5 mg film-coated tablets**  
Валсартан/Хидрохлоротиазид (*Valsartan/Hydrochlorothiazide*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ко-Сартовал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Сартовал
3. Как да приемате Ко-Сартовал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Сартовал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090137
Разрешение №	1-25871, 20-05-2014
Одобрение №	...../.....

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

Ко-Сартовал филмирани таблетки съдържа две активни вещества наречени валсартан и хидрохлоротиазид. Двете вещества подпомагат контрола на високото кръвно налягане (хипертония).

- **Валсартан** принадлежи към клас лекарства известни като “ангиотензин II рецепторни антагонисти”, които подпомагат контрола на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, което свива кръвоносните съдове, като по този начин повишава Вашето кръвно налягане. Валсартан действа като блокира ефекта на ангиотензин II. Вследствие на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства наречени тиазидни диуретици (известни още като “обезводняващи таблетки”). Хидрохлоротиазид повишава количеството на отделената урина, което също понижава кръвното налягане.

Ко-Сартовал се използва за лечение на високо кръвно налягане, което не е добре 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 на мозъка, сърцето и бъбреците, и може да доведе до мозъчен удар, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от сърдечен пристъп. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развитие на тези заболявания.

### 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КО-САРТОВАЛ

**НЕ приемайте Ко-Сартовал:**



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, производни на сулфонамид (вещество, което е химически сходно до хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- ако сте бременна след 3-тия месец (освен това е по-добре да се избягва употребата на Ко-Сартовал по време на ранна бременност – вижте точка “Бременност и кърмене”)
- ако имате тежко чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни каналчета в черния дроб (билиарна цироза), водещо до задържане на жлъчка в черния дроб (холестаза)
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако не можете да отделяте урина (анурия)
- ако сте на лечение с изкуствен бъбрек
- ако нивото на калий или натрий в организма Ви е по-ниско от нормалното или нивото на калций в кръвта Ви е по-високо от нормалното, въпреки проведеното лечение
- ако имате подагра.

**Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте това лекарство и говорете с Вашия лекар.**

### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта съдържащи калий или други лекарства, които повишават нивата на калий в кръвта като например хепарин. Необходимо е Вашият лекар редовно да проследява нивата на калий в кръвта Ви.
- Ако имате ниски нива на калий в кръвта.
- Ако имате диария или тежко повръщане.
- Ако приемате високи дози обезводняващи таблетки (диуретици).
- Ако имате тежко сърдечно заболяване.
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност или сте преживели сърдечен удар. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Вашият лекар може също така да провери бъбречната Ви функция.
- Ако страдате от стесняване на бъбречната артерия.
- Ако наскоро сте получили нов бъбрек.
- Ако страдате от хипералдостеронизъм – болест, при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Ко-Сартовал не се препоръчва.
- Ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.
- Ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем при прием на друго лекарство (включително АСЕ-инхибитори), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят когато приемате Ко-Сартовал, незабавно спрете приема на Ко-Сартовал и никога не го вземайте отново. Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“.
- Ако имате температура, обрив и болки в ставите, които може да бъдат симптоми на системен лупус еритематодес (СЛЕ, аутоимунно заболяване).
- Ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта.
- Ако сте имали алергични реакции при прием на други лекарства, понижаващи кръвното налягане от този лекарствен клас (ангиотензин II рецепторни блокери) или ако имате алергия или астма.
- Ако усетите влошаване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на увеличено вътреочно налягане, което може да продължи часове до седмица след започване на Ко-Сартовал. Ако не се лекува, това може да доведе до трайно увреждане на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди, рискът от възобновяване на Вашата алергия е повишен.
- Може да причини повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце.

**Ако някое от изброените по-горе са отнася за Вас, говорете с Вашия лекар.**

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може би сте) бременна.



Ко-Сартовал не се препоръчва за употреба в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точка "Бременност и кърмене").

#### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Ко-Сартовал при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

#### **Други лекарства и Ко-Сартовал**

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

Ефектът от лечението може да бъде променен, ако Ко-Сартовал се приема заедно с някои други лекарства. Може да се наложи промяна на дозата, да се предприемат някои предпазни мерки или в някои случаи да се спре приема на едно от лекарствата. Това е приложимо особено за следните лекарства:

- литий, лекарство използвано за лечение на някои видове психични заболявания
- лекарства или вещества, които могат да повишат количеството на калий в кръвта. Това включва калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин.
- лекарства, които може да понижат количеството на калий в кръвта като диуретици (обезводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин G
- някои антибиотици (от групата на рифампицин), лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърляне на трансплантанти (циклоспорин) или антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция (ритонавир). Тези лекарства може да усилят ефекта на Ко-Сартовал.
- лекарства, които могат да предизвикат "torsades de pointes" (неравномерен сърдечен ритъм), като антиаритмици (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми) и някои антипсихотици
- лекарства, които може да понижат количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици
- лекарства за лечение на подагра като алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон
- витамин D и калций-съдържащи добавки
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства, като метформин или инсулин).
- други лекарства, които понижават кръвното налягане, включително метилдопа
- лекарства, които повишават кръвното налягане, като норадреналин или адреналин
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми)
- лекарства, които могат да повишат кръвната захар като diazoxid или бета блокери
- цитотоксични лекарства (използвани за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид
- обезболяващи, като нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (Cox-2 инхибитори) и ацетилсалицилова киселина > 3 g
- мускулни релаксанти като тубокурарин
- антихолинергични лекарства (лекарства, използвани за лечение на различни заболявания, като стомашно-чревни спазми, спазъм на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като помощно средство при анестезия)
- амантадин (лекарство, използвано за лечение на болестта на Паркинсон и за лечение или предпазване от някои заболявания, причинени от вирус)
- холестирамин и колестипол (лекарства, които се използват основно за лечение на високи стойности на липидите в кръвта)
- алкахол, сънотворни и анестетици (лекарства със сънотворен или обезболяващ ефект, които се използват например при операция)
- йодни контрастни вещества (агенти, използвани при образна диагностика)

#### **Ко-Сартовал с храна и напитки**



Може да приемате Ко-Сартовал със или без храна.

Избягвайте приема на алкохол, преди да се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да понижи Вашето кръвно налягане повече и/или да създаде риск от замаяност или прилошаване.

#### **Бременност и кърмене**

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

- **Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна.** Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Сартовал преди да забременеете или веднага след като забременеете, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Ко-Сартовал. Ко-Сартовал не се препоръчва за употреба в ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след 3-тия месец от бременността.

- **Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите.** Ко-Сартовал не се препоръчва да се приема от 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**

Преди да управлявате превозно средство, да използвате инструменти или да работите с машини, или да извършвате други дейности, които изискват концентрация на вниманието, трябва да знаете, че Ко-Сартовал може да Ви повлияе. Подобно на много други лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане, Ко-Сартовал понякога може да предизвика замаяност и да наруши способността Ви за концентрация.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Ко-Сартовал**

Ко-Сартовал съдържа Сънсет жълто FCF (E110) и може да предизвика алергични реакции.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КО-САРТОВАЛ**

Винаги приемайте Ко-Сартовал точно както Ви е казал Вашият лекар. Това ще Ви помогне да получите най-добър резултат и ще понижи риска от нежелани реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хората с високо кръвно налягане често не забелязват никакви прояви на този проблем. Много от тях може да се чувстват съвсем нормално. Това прави важно за Вас да посещавате Вашия лекар редовно, дори и да се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно таблетки Ко-Сартовал да приемате. В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

- Обичайната доза Ко-Сартовал е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте приема на таблетките без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време на денонощието, обикновено сутрин.
- Може да приемате Ко-Сартовал със или без храна.
- Погълтайте таблетката с чаша вода.

#### **Ако сте приели по-голяма доза Ко-Сартовал от необходимата**

Ако получите тежък световъртеж и/или припадък, легнете и незабавно се обадете на Вашия лекар. Ако случайно сте погълнали много таблетки, обадете се на Вашия лекар, фармацевт или в болница.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ко-Сартовал**

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като си спомните. Все пак, ако се приближава времето за следващата Ви доза, пропуснете забравената.



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Ко-Сартовал**

Спиране на употребата на Ко-Сартовал 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции може да се проявят с определена честота, която е дефинирана както следва:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
- чести: засягат 1 до 10 потребители на 100
- нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000
- редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000
- много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000
- с неизвестна честота: оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни

**Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ:**

Веднага се обадете на Вашия лекар, ако получите симптоми на ангиоедем като:

- оток на лицето, езика или фаринкса
- затруднено преглъщане
- копривна треска и затруднено дишане

**Ако получите някой от тези симптоми, спрете приема на Ко-Сартовал и незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).**

**Други нежелани реакции са:**

##### *Нечести:*

- кашлица
- ниско кръвно налягане
- прималвяване
- обезводняване (със симптоми на жажда, сухота в устата и езика, рядко уриниране, тъмно оцветена урина, суха кожа)
- мускулна болка
- уморяемост
- изтръпване или схващане
- замъглено виждане
- шум (бучене или пицене) в ушите

##### *Много редки:*

- замаяност
- диария
- болка в ставите

##### *С неизвестна честота:*

- затруднено дишане
- силно намалено количество на урината



- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да предизвика уморяемост, обърканост, потрепване на мускулите и/или в тежки случаи гърчове)
- ниско ниво на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, спазми на мускулите, неравномерен сърдечен ритъм)
- ниско ниво на белите кръвни клетки в кръвта (със симптоми като повишена температура, кожни инфекции, възпалено гърло или разязвяване на устата поради инфекции, слабост)
- нивото на билирубина се повишава в кръвта (което може при тежки случаи да предизвика пожълтяване на кожата и очите)
- нивото на уреята в кръвта и креатинина се повишава (което може да показва влошена бъбречна функция)
- повишено ниво на пикочната киселина в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика поява на подагра)
- синкоп (припадък).

**Следните нежелани реакции са били съобщени за продукти, съдържащи валсартан или хидрохлоротиазид самостоятелно**

### Валсартан

#### *Нечести:*

- усещане за замаяност
- коремна болка

#### *С неизвестна честота:*

- кожен обрив със или без сърбеж, придружен от някои от следните признаци или симптоми: повишена температура, мускулна болка, подуване на лимфните възли и/или грипоподобен синдром
- обрив с червено-виолетови петна, повишена температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове)
- нисък брой на тромбоцитите (понякога с необичайно кървене или лесна поява на синини)
- високо ниво на калий в кръвта (понякога с мускулни спазми, неравномерен сърдечен ритъм)
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или оток, замаяност)
- подуване на лицето и гърлото, обрив и сърбеж
- повишени стойности на чернодробните показатели
- намалено ниво на хемоглобина и намален брой на червените кръвни клетки (което заедно в тежки случаи отключва анемия)
- бъбречна недостатъчност
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да предизвика уморяемост, обърканост, потрепване на мускулите и/или в тежки случаи гърчове)

### Хидрохлоротиазид

#### *Много чести:*

- ниско ниво на калий в кръвта
- повишено ниво на липиди в кръвта

#### *Чести:*

- ниско ниво на натрий в кръвта
- ниско ниво на магнезий в кръвта
- високо ниво на пикочна киселина в кръвта
- сърбящ обрив и други видове обрив
- понижен апетит
- леко гадене и повръщане
- виене на свят, прималвяване при изправяне
- невъзможност да се постигне или поддържа ерекция



**Редки:**

- оток и образуване на мехури по кожата (поради повишена чувствителност към слънчева светлина)
- високо ниво на калций в кръвта
- високо ниво на захар в кръвта
- захар в урината
- влошаване на диабетното метаболитно състояние
- запек, диария, дискомфорт в стомаха или червата, чернодробни нарушения, които могат да се появят заедно с пожълтяване на кожата и очите
- неравномерен пулс
- главоболие
- нарушения на съня
- тъжно настроение (депресия)
- ниско ниво на тромбоцитите (понякога с кървене или поява на синини под кожата)
- виене на свят
- мравучкане или изтръпване
- нарушено зрение

**Много редки:**

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, пурпурночервени петна, повишена температура (васкулит)
- обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, виене на свят (реакции на свръхчувствителност)
- тежка кожна болест, която предизвиква обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, температура (токсична епидермална некролиза)
- обрив по лицето, болка в ставите, мускулни нарушения, повишена температура (лупус еритематодес)
- силна болка в горната част на стомаха (панкреатит)
- затруднено дишане, придружено от температура, кашлица, хрипове, задух (респираторен дистрес, включително пневмония и белодробен оток)
- температура, възпалено гърло, по-чести инфекции (агранулоцитоза)
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия)
- температура, възпалено гърло или язви в устата поради инфекции (левкопения)
- объркване, умора, мускулни потрепвания и спазми, учестено дишане (хипохлоремична алкалоза)

**С неизвестна честота:**

- слабост, синини и чести инфекции (апластична анемия)
- силно намалено отделяне на урина (възможни признаци на бъбречно нарушение или бъбречна недостатъчност)
- влошено зрение или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци на остра закритоъгълна глаукома)
- обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура (възможни признаци на еритема мултиформе)
- мускулни спазми
- висока температура (треска)
- слабост (астения)

**Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.**

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КО-САРТОВАЛ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.





Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте Ко-Сартовал, ако опаковката е наранена или има признаци за фалшификация.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Ко-Сартовал

Активните вещества са валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 80 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са силициев диоксид колоиден, безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), кросповидон, микрокристална целулоза, царевично нишесте и магнезиев стеарат.

Покритието съдържа:

Опадрай 03F24039 (хипромелоза, макрогол 8000, талк, титанов диоксид (E171), сънсет жълто FCF (E110), железен оксид, червен (E172)).

### Как изглежда Ко-Сартовал и какво съдържа опаковката

Розови, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "93" от едната страна и "7428" от другата страна на таблетката.

Лекарственият продукт се предлага 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 таблетка

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет. 1

София 1124

България

Тел.: +359 2 489 95 82

### Производители

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

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

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

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

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Чешка република

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена

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



Дания	Tevavaltan comp. (80/12.5 mg)
Белгия	Co-Valsartan Teva 80 mg/12.5 mg filmomhulde tabletten
България	Ko-Cартовал 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Германия	Valsartan-ratiopharm® comp. 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
Франция	Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12.5 mg comprimé pelliculé
Италия	Valsartan/Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film
Люксембург	Co-Valsartan Teva 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Нидерландия	Valsartan/Hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Румъния	Valsartan/Hidroclorotiazidă Teva 80 mg/12,5 mg, comprimate filmate
Швеция	Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Обединено кралство	Valsartan and Hydrochlorothiazide 80 mg /12.5 mg Film-coated Tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

