

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Ко-Валстор 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Co-Valstor 160 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110908
Разрешение №	11-37597 / 31-08-2016
Одобрение №

1. Какво представлява Ко-Валстор и за какво се използва

Ко-Валстор филмирани таблетки съдържа две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане (хипертония).

- **Валсартан** принадлежи към група лекарства, наречени “ангиотензин II-рецепторни блокери”, и се използва за понижаване на високо артериално налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Валсартан действа чрез блокиране ефекта на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (известни също като “обезводняващи таблетки”). Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина, което също понижава кръвното налягане.

Ко-Валстор се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при самостоятелно прилагане на отделните вещества.

Високото артериално налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и да причини инсулт, сърдечна или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява опасността от развитие на тези нарушения.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Валстор

Не приемайте Ко-Валстор:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, химично сходни с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на Ко-Валстор;
- ако сте бременна след 3-ия месец (добре е също така да се избягва Ко-Валстор и при ранна бременност – вижте раздел “Бременност”);
- 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 диализа;
- ако имате по-ниски от нормалните нива на калий или натрий в кръвта, или ако имате твърде високи нива на калций в кръвта, въпреки лечението;
- ако имате подагра;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане, наречено алискирен.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Валстор:

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, или други лекарства, които повишават нивата на калия 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-Валстор 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-Валстор, незабавно спрете приема му и никога не го вземайте отново. Вижте също точка 4, „Нежелани лекарствени реакции”;
- ако имате температура, обрив и болки по ставите, които могат да бъдат симптоми на системен лупус еритематодес (СЛЕ, автоимунно 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 се увеличи влошаване, което може да продължи часове до седмици след



започване на приложение на Ко-Валстор. 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 приемете някои от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - алискирен;
 - ако сте на лечение с ACE инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета-блокери (например метопролол).

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-Валстор”.

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Ко-Валстор

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

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Ко-Валстор. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други предпазни мерки или в отделни случаи да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи особено за следните лекарства:

- литий – лекарство, което се използва за лечение на някои психиатрични заболявания;
- лекарства, 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 могат да понижат количеството на калий в кръвта, като диуретици (обезводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи, карбенексолон, амфотерицин или пеницилин G;
- някои антибиотици (от групата на рифампицин), циклоспорин (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантанти) или ритонавир (антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на HIV). Тези лекарства може да усилят ефекта на Ко-Валстор;
- лекарства, които могат да предизвикат “torades de pointes” (неравномерен сърдечен ритъм), като антиаритмици (за лечение на сърдечни проблеми) и някои антипсихотици;
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици;
- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон;
- витамин D и калциеви добавки;
- лекарства за диабет (перорални средства, като метформин или инсулин)
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, вкл. метилдопа, ACE-инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията в рубриците “Не приемайте Ко-Валстор” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- лекарства, които повишават кръвното налягане, като норадреналин или адреналин;
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (за лечение на сърдечни проблеми);



- лекарства, които повишават кръвната захар, като диазоксид или бета-блокери;
- цитотоксични лекарства (за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид;
- болкоуспокояващи и лекарства за лечение на артрит, като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), вкл. селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (Cox-2 инхибитори) и ацетилсалицилова киселина > 3g;
- мускулни релаксанти, като тубокурарин;
- антихолинергични лекарства (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), като атропин и бипериден;
- амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон или за лечение или предпазване от някои заболявания, причинени от вируси);
- холестирамин и холестипол (за лечение на високите нива на липиди в кръвта);
- циклоспорин – лекарство, което се използва при органна трансплантация за предотвратяване на отхвърляне на органа;
- алкохол, сънотворни и анестетици (лекарства със сънотворен или обезболяващ ефект, които позволяват на пациента да се подложи на операция);
- йодни контрастни вещества (агенти, използвани при образна диагностика).
- карбамазепин – лекарство, което се използва за лечение на гърчови състояния.

Ко-Валстор с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате Ко-Валстор със или без храна.

Избягвайте приема на алкохол, докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да предизвика допълнително понижаване на кръвното Ви налягане и/или да повиши риска да се чувствате замаяни или да Ви прилошее.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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

- **Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете.**

Вашият лекар вероятно ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Валстор, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ко-Валстор. Ко-Валстор не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.

- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.**

Ко-Валстор не се препоръчва за майки кърмачки и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как реагирате на ефектите на Ко-Валстор. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Ко-Валстор може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването в някои случаи.



3. Как да приемате Ко-Валстор

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

Пациентите с високо артериално налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да спазвате назначените Ви от Вашият лекар контролни срещи, дори и когато се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Ко-Валстор да приемете. В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар ще повиши или намали дозата Ви.

- Обичайната доза на Ко-Валстор е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте да приемате таблетките, без да се консултирате с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутринта.
- Можете да приемате Ко-Валстор със или без храна.
- Преглътнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Валстор

При силна замаяност и/или припадък легнете и незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар. Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Валстор

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите. Ако е почти време за следващата доза, пропуснете невзетата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Ко-Валстор

Прекратяването на лечението с Ко-Валстор може да влоши кръвното Ви налягане. Не спирайте да приемате лекарството си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

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

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна лекарска намеса:

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите симптоми на ангионевротичен оток, например:

- подуване на лицето, езика или фаринкса;
- трудности при преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане.

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Ко-Валстор и незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Валстор“).



Други нежелани реакции включват:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- кашлица;
- ниско кръвно налягане;
- примаяване;
- дехидратация (със симптоми на жажда, сухи уста и език, рядко уриниране, тъмно оцветена урина, суха кожа);
- мускулна болка;
- умора;
- изтръпване или вкочаняване;
- замъглено зрение;
- шум (напр. свистене, бръмчене) в ушите.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- замаяност;
- диария;
- болки по ставите.

С неизвестна честота (четотата не може да бъде определена от наличните данни)

- затруднено дишане;
- силно намаляване на обема на отделената урина;
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, потръпване на мускулите и/или конвулсии при по-сериозни случаи);
- ниски нива на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, абнормален сърдечен ритъм);
- нисък брой на белите кръвни клетки в кръвта (със симптоми, като температура, инфекции на кожата, възпалено гърло или язви в устата вследствие на инфекции, слабост);
- повишаване на стойностите на билирубина в кръвта (което може в тежки случаи да доведе до пожълтяване на кожата и очите);
- повишаване на стойностите на кръвния азот и на креатинина в кръвта (което може да е белег на нарушена бъбречна функция);
- повишаване на стойностите на пикочната киселина в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика подагра);
- синкоп (загуба на съзнание).

Следните нежелани реакции са съобщени при продукти, съдържащи само валсартан или хидрохлоротиазид:

Валсартан

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- виене на свят;
- коремна болка.

С неизвестна честота (четотата не може да бъде определена от наличните данни)

- образуване на мехури по кожата (признак на булозен дерматит);
- обрив по кожата със или без сърбеж, съчетан с някои от следните признаци и симптоми: температура, болки по ставите, мускулни болки, подуване на лимфните възли и/или грипоподобни симптоми;
- обрив, виолетово-червени петна, температура, сърбеж (симптоми на възпаляване на кръвоносните съдове);
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене или насиняване);



- високи нива на калий в кръвта (понякога с мускулни спазми, абнормален сърдечен ритъм);
- алергични реакции (със симптоми, като обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност);
- подуване предимно в областта на лицето и гърлото, обрив, сърбеж;
- повишаване на показателите за чернодробна функция;
- намаляване на хемоглобина и на броя на червените кръвни клетки (което в съчетание, в тежки случаи, може да доведе до анемия);
- бъбречна недостатъчност;
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, потръпване на мускулите и/или конвулсии при по-сериозни случаи).

Хидрохлоротиазид

Много често

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

Често (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- ниско ниво на натрий в кръвта;
- ниско ниво на магнезий в кръвта;
- високо ниво на пикочната киселина в кръвта;
- сърбящ обрив и други видове обрив;
- понижен апетит;
- умерено гадене и повръщане;
- световъртеж, виене на свят при изправяне;
- неспособност да се постигне или поддържа ерекция.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- оток и образуване на мехури по кожата (вследствие на повишена чувствителност към слънцето);
- високо ниво на калций в кръвта;
- високо ниво на захар в кръвта;
- захар в урината;
- влошаване на диабетното метаболитно състояние;
- запек, диария, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения, които могат да се появят заедно с пожълтяване на кожата и очите;
- неправилен сърдечен ритъм;
- главоболие;
- нарушения на съня;
- лошо настроение (депресия);
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с кървене или подкожни насинявания);
- виене на свят;
- мравучкане или изтръпване;
- нарушено зрение.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми, като обрив, червено-виолетови петна, 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, болки по ставите, мускулни нарушения, 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);
- повишена 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);
- липса или намален брой на различни кръвни клетки.

С неизвестна честота

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Ко-Валстор

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ко-Валстор след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Ко-Валстор, ако забележите, че опаковката е повредена или е нарушена целостта ѝ.



Не изхвърляйте лекарствата 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Валстор

Активните съставки са валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, филмово покритие, червено (хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, макрогол (ПЕГ8000), железен оксид, червен (E172).

Как изглежда Ко-Валстор и какво съдържа опаковката

Ко-Валстор 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки са червени, продълговати и изпъкнали с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Ко-Валстор се предлага в опаковка от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул.“Г.М.Димитров” № 1, гр. София 1172, България

тел.: + 359 2 962 54 54

факс: + 359 2 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли, 2016

