

Листовка: Информация за пациента

Към Ваз №

20090790/91

Ко-Диротон 10 mg/12,5 mg таблетки

Ваз №

BG/147476-60611-2

Ко-Диротон 20 mg/12,5 mg таблетки

Ваз №

18-10-2022

лизиноприл/хидрохлоротиазид

Ваз №

Co-Diroton 10 mg/12,5 mg tablets

Co-Diroton 20 mg/12,5 mg tablets

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

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

Ко-Диротон се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Той съдържа две лекарства, наречени лизиноприл и хидрохлоротиазид.

Лизиноприл е от групата на лекарствата, известни като инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ).

Той действа като разширява кръвоносните Ви съдове.

Хидрохлоротиазид е от групата на лекарствата, известни като диуретици („таблетки за отводняване“). Той стимулира Вашето тяло за отделянето на вода и соли като натрий в урината Ви.

Тези лекарства действат заедно за понижаване на Вашето кръвно налягане.

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

Не приемайте Ко-Диротон

- ако сте алергични към лизиноприл, хидрохлоротиазид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към АСЕ инхибитори или сулфонамиди. Ако не сте сигурни дали това се отнася за Вас, моля попитайте Вашия лекар.



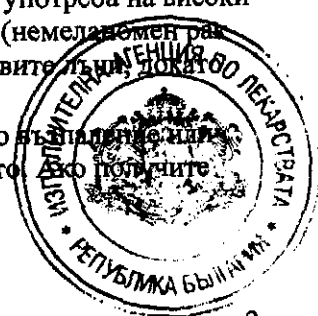
- ако сте имали в миналото внезапно подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, езика или гърлото, особено при предхождаща терапия с АСЕ инхибитор. Това може да се прояви и като затруднено дишане или преглъщане.
- ако имате наследствен ангиоедем (състояние, което Ви прави предразположени към подуване, описано по-горе). Ако не сте сигурни дали това се отнася за Вас, моля попитайте Вашия лекар.
- ако имате сериозни бъбречни проблеми.
- ако имате затруднено отделяне на урина.
- ако имате сериозни чернодробни проблеми.
- ако сте бременна повече от 3 месеца (добре е да избягвате Ко-Диротон и при ранна бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Не приемайте Ко-Диротон, ако някое от по-горе изброените състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ко-Диротон.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате стеснение (стеноза) на аортата (артерия в сърцето Ви) или бъбречна артерия,
- ако имате удебеляване на сърдечния мускул (познато като хипертрофична кардиомиопатия),
- ако имате проблеми с кръвоносните съдове (колагенна съдова болест),
- ако имате ниско кръвно налягане. Може да почувствате замаяване, особено при изправяне,
- ако имате проблеми с бъбреците или сте били подложени на хемодиализа или сте прекарвали бъбречни трансплантации,
- ако имате чернодробни проблеми,
- ако имате диабет,
- ако скоро сте имали диария или повръщане (отпадналост),
- ако вашия лекар Ви е казал да контролирате солта с диета,
- ако имате високи нива на холестерол и сте подложени на лечение, наречено LDL афереза,
- ако някога сте имали състояние, наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ),
- ако сте чернокож, тъй като Ко-Диротон може да бъде по-слабо ефективен. Вие може по-лесно да получите нежелана лекарствена реакция „ангиоедем“ (тежка алергична реакция с подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, езика или гърлото),
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
 - алискирен.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ко-Диротон.
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително вълнообразна кашлица или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото.



тежък задух или затруднено дишане след прием на Ко-Диротон, незабавно потърсете медицинска помощ.

- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Ко-Диротон. Това може да доведе до трайно увреждане на зрението, ако не се лекува. Ако преди сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, рискът от възобновяване на Вашата алергия е повишен.

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-Диротон”.

Ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:

- сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак);
- тъканен плазминогенен активатор (лекарства за разграждане на кръвни съсиреци), обикновено се дава в болница;
- вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет;
- рацекадотрил – лекарство, използвано за лечение на диария.

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Ко-Диротон в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (вж. точка „Бременност и кърмене”).

Ако не сте сигурни дали някое от изброените предупреждения се отнася за Вас, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Ко-Диротон.

Лечение на алергия от насекоми

Кажете на Вашия лекар, ако сте имали или Ви предстои десенсибилизиращо лечение (лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от насекоми). Ако приемате Ко-Диротон, докато сте подложени на такова лечение, той може да предизвика тежка алергична реакция.

Операции

Ако Ви предстои операция (включително и дентална операция), кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Ко-Диротон. Това е необходимо, защото кръвното Ви налягане може да се понижи от определени локални анестетици или при пълна упойка, докато приемате Ко-Диротон.

Приемът на Ко-Диротон може да промени резултатите на определени лабораторни изследвания

Хидрохлоротиазид, който се съдържа в това лекарство може да даде позитивен резултат при провеждане на анти-допинг тест.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността при деца и юноши под 18-годишна възраст не са установени.

Други лекарства и Ко-Диротон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, билкови продукти. Това е защото Ко-Диротон може да повлияе върху ефекта на някои



лекарства, както и някои лекарства да окажат влияние върху ефекта на Ко-Диротон. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

Особено проверете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за лечение на високо кръвното налягане (антихипертензивни лекарства) ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ко-Диротон” и Предупреждения и предпазни мерки”).
- лекарства, които са свързани с понижаване нивата на калий (хипокалиемия), като други диуретици („отводняващи таблетки”), слабители, средства, кортикостероиди (напр. преднизон), АСТН (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбеноксалон (за лечение на язви, възпаление на гърлото или възпаление вътре и около устата) и производни на салициловата киселина.
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), като аспирин, ибупрофен или индометацин, използван за лечение на мускулна болка и артрит.
- лекарства за лечение на депресия (трициклични и тетрациклични антидепресанти).
- лекарства за психични проблеми, като литий.
- ацетилсалицилова киселина, ако приемате повече от 3 g дневно.
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).
- калциеви соли или добавки с витамин D.
- противодиабетни лекарства (инсулин или лекарства за перорално приложение като сулфониурейни средства). Може да се наложи промяна на дозите на противодиабетните Ви лекарства, когато приемате тиазидни диуретици.
- лекарства за лечение на астма.
- лекарства за лечение на назалната конгестия или конгестия на синусите или други лекарства, използвани за лечение на хрема (включително такива, които могат да се купят от аптеката).
- лекарства, потискащи имунния отговор на организма (имуносупресори).
- алопуринол (за подагра).
- лекарства, прилагани при неправилен сърдечен ритъм (например прокаинамид).
- лекарства за лечение на сърце (напр. дигоксин) или други лекарства за контрол на сърдечния ритъм.
- инжекции, съдържащи злато (като натриев ауротиомалат), използвани обикновено за лечение на ревматоиден артрит.
- колестирамин или колестипол (за понижаване на холестерола, предотвратяване на диария или намаляване на сърбежа).
- мускулни релаксанти, като например тубокурарин.
- амантадин (противовирусно лекарство срещу грипен вирус тип А. Използва се също за лечение на болест на Паркинсон.)
- соталол (бета-блокер).
- ловастатин (лекарство за понижаване на холестерола).
- декстран сулфат (използван за лечение, наречено LDL афереза, за понижаване на холестерола).
- лекарства, използвани за лечение на ракови заболявания (напр. циклофосфамид, метотрексат).
- други лекарства с познато действие върху функцията на сърцето, върху Torsades de pointes.



Следните лекарства може да повишат риска от ангионевротичен оток (признаците на ангионевротичен оток включват оток на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане или дишане):

- лекарства за развушване на кръвни съсиреци (тъканни плазминогени активатори), обикновено се дава в болница.
- лекарства които се използват най-често, за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки.”
- вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет;
- рацекадотрил, използва се за лечение на диария.

Понижаването на кръвното налягане може да се засили от приема на алкохол, барбитурати или обезболяващи. Може да усетите замайване при изправяне.

Ко-Диротон с храна, напитки и алкохол

Консултирайте се с Вашия лекар относно безопасната консумация на алкохолни напитки докато приемате Ко-Диротон. Алкохолът може да влоши нежеланите реакции към Ко-Диротон.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Трябва да говорите с Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Вашият лекар би трябвало да Ви посъветва да спрете приема на Ко-Диротон преди да забременеете или възможно най-скоро след като установите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Ко-Диротон. Ко-Диротон не се препоръчва по време на първия етап от бременността и не трябва да се приема след 3-ия месец от бременността, тъй като може да причини сериозни вреди на бебето, ако се използва след този период.

Кърмене

Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Ко-Диротон не се препоръчва при кърмещи майки и е възможно Вашият лекар да избере за Вас друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може понякога да предизвика замайване или умора, които могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини, особено в началото на лечението или когато се коригира дозата, или при комбиниране с алкохол. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Вие трябва да изчакате, за да видите как Ви повлиява Вашето лекарство, преди да извършвате тези дейности.

3. Как да приемате Ко-Диротон

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



При започване на прием на Ко-Диротон, Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания. Вашият лекар може след това да коригира дозата, така че да приемате правилното количество от Вашето лекарство.

Прием на Вашето лекарство

Поглъщайте таблетката с чаша вода.

Опитвайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ще приемате Ко-Диротон преди или след хранене.

Приемайте Ко-Диротон толкова, колкото Ви е казал Вашият лекар, тъй като това е продължително лечение. Важно е да продължавате да приемате Ко-Диротон всеки ден.

Прием на първата доза

Обърнете специално внимание, когато приемате първата доза Ко-Диротон или когато дозата Ви се повишава. Може да предизвика рязко понижаване на кръвното налягане отколкото предишните дози.

Това може да Ви накара да се почувствате замаяни или да имате световъртеж. Ако това се случи, може да почувствате, че може да припаднете. Ако имате симптоми, моля кажете на Вашия лекар възможно най-скоро.

Възрастни

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви предпише подходящата за Вас концентрация на таблетката.

Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата Ви на две таблетки веднъж дневно.

Употреба при деца

Ко-Диротон не се препоръчва за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Диротон

Ако сте приели повече от предписаната от Вашия лекар доза Ко-Диротон, говорете с Вашия лекар или отидете незабавно в най-близката болница. Вземете опаковката със себе си, за да може да се види какво е лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Диротон

Ако пропуснете да приемете доза, приемете я веднага щом се сетите. Ако обаче е наближило времето за прием на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Ко-Диротон

Не спирайте приема на Ко-Диротон без предварително да сте попитали Вашия лекар, дори и когато се чувствате по-добре.

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.



Ко-Диротон съдържа две съставки: лизиноприл и хидрохлоротиазид. Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани със съставките, взети поотделни. Това означава, че могат също да се наблюдават и при Ко-Диротон. Вашият лекар може да взема кръвни проби от време на време, за да провери дали Ко-Диротон е повлиял на кръвта Ви.

Възможни нежелани реакции с лизиноприл

Тежки алергични реакции (редки, засягат по-малко от 1 на 1000 души)
Ако усетите, че имате тежка алергична реакция, незабавно спрете приема на Ко-Диротон и кажете на Вашия лекар.

Признаците на такава реакция са следните:

- Подуване на лицето, устните, гърлото, езика или гърлото. Това може да затрудни преглъщането/дишането.
- Внезапно или тежко подуване на ръцете на ръцете, краката и глезените.
- Затруднено дишане (включително хрипове и стягане в гръдния кош).
- Сериозен тежък сърбеж по кожата (с поява на подутини).

Тежки чернодробни проблеми (много редки, може да до 1 на 10 000 души)

Признаците може да включват:

- Пожълтяване на кожата или очите, тъмен цвят на урината или загуба на апетит.
- Ако това Ви се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- чувство на замаяност или световъртеж, особено при рязко изправяне,
- прималвяване,
- диария,
- прилошаване (повръщане),
- кашлица,
- бъбречни проблеми (наблюдавани в кръвни изследвания),

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в настроението, включително чувство на депресия,
- изтръпване и мравучкане по крайниците,
- световъртеж (вертиго),
- промени във вкуса,
- промени в съня,
- инфаркт или инсулт,
- необичаен сърдечен ритъм,
- промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката,
- течащ нос,
- отпадналост (гадене),
- болки в стомаха и нарушено храносмилане,
- промяна в кръвните изследвания, с които се проверява функцията на черния дроб,
- обрив,
- сърбеж,
- неспособност за получаване на ерекция (импотентност),
- чувство на слабост,
- умора,
- повишени нива на определени показатели в кръвта (урея, креатинин или калий).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):



- промени в кръвните клетки или други съставки на кръвта. Признаците може да включват чувство на умора или бледа кожа.
- обърканост,
- промяна в обонянието,
- сухота в устата,
- кожен обрив с тъмно-червени, сърбящи подутини (копривна треска),
- косопад (алопеция),
- псориазис (кожен проблем),
- високи нива на урея в кръвта поради бъбречна недостатъчност,
- бъбречна недостатъчност,
- уголемяване на гърдите при мъже,
- синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH),
- понижени нива на натрий в кръвта, което може да предизвика слабост, умора, главоболие, отпадналост, прилошаване (повръщане) и крампи.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- проблеми с костния мозък или понижен брой кръвни клетки и/или тромбоцити в кръвта Ви. Може да забележите лесна уморяемост, инфекция (която може да бъде сериозна), висока температура, задух или поява на синини или по-лесно кървене,
- подуване на жлезите (лимфните възли),
- повишен имунен отговор (автоимунно заболяване),
- понижени нива на кръвна захар (хипогликемия). Признаците може да включват засилено чувство на глад или отпадналост, усилено потене и ускорен сърдечен ритъм.
- внезапно чувство на задух (бронхоспазм),
- възпаление на белите дробове (което може да предизвика чувство на задух),
- синусит (чувство на болка зад бузите и очите),
- еозинофилна пневмония. Признаците включват следното:
 - синусит,
 - чувство, сякаш сте болни от грип,
 - чувство на засилващ се задух,
 - болка в областта на стомаха или червата,
 - кожен обрив,
 - чувство на мравучкане и изтръпване или вкочаненост на ръцете и краката.
- възпаление на панкреаса. Това предизвиква умерена до тежка болка в областта на стомаха.
- подуване на лигавицата на червата. Това може да предизвика внезапна болка, диария или прилошаване (повръщане).
- потене,
- тежко кожно увреждане или кожен обрив. Симптомите включват зачервяване, поява на мехури по кожата и лющене на кожата, което може бързо да се разрастне и да доведе до поява на мехури (пришки) около устата и носа.
- понижено отделяне на урина, в сравнение с нормалното отделяне преди това.

С неизвестна честота (честотата не може да се установи въз основа на наличните данни)

- виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации).
- зачервяване на кожата Ви.

Възможни нежелани реакции, свързани с хидрохлоротиазид

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

С неизвестна честота (честотата не може да се установи въз основа на наличните данни)

- възпаление на слюнчена жлеза,

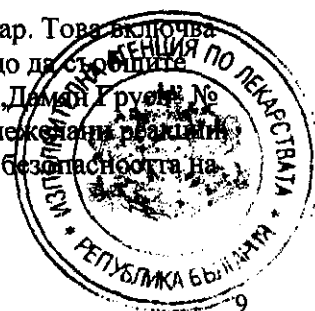


- понижен брой кръвни клетки и/или тромбоцити. Може да изпитате умора, инфекция (която може да бъде сериозна), висока температура (треска), задух или синини по кожата и удължено кървене,
- загуба на апетит,
- повишени нива на кръвна захар (глюкоза) в кръвта Ви (хипергликемия),
- захар в урината,
- повишени нива на пикочна киселина в кръвта,
- променени нива на някои показатели в кръвта (например ниски нива на натрий и калий). Може да почувствате мускулна слабост, жажда, мравучкане и изтръпване, крампи и чувство на отпадналост.
- повишени нива на липидите в кръвта (включително и на холестерол),
- безпокойство,
- депресия,
- нарушение на съня,
- мравучкане и изтръпване,
- световъртеж,
- промяна в зрението, което визуално Ви кара да виждате нещата жълти,
- краткотрайни проблеми със зрението,
- силна болка в очите със зачервяване и замъглено виждане. Ако почувствате внезапно болезнено зачервяване на очите, кажете на Вашия лекар веднага; може да имате нужда от лечение, за да се избегне загуба на зрението.
- намалено зрение или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома),
- световъртеж (вертиго),
- чувство за припадане (особено при изправяне),
- увреждане на кръвоносните съдове, причина за поява на червени петна по кожата,
- затруднено дишане. Може да почувствате задух, ако белите Ви дробове са възпалени или пълни с течност.
- възпаление на стомаха,
- диария,
- запек,
- възпаление на панкреаса. Това причинява умерена до силна болка в областта на стомаха,
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница),
- кожни проблеми, включително и обрив, предизвикан от чувствителност към слънчева светлина, обрив, силен обрив, който бързо се разраства с поява на мехури и лющене на кожата, достигайки до устата; активизиране или влошаване на предшестващи, състояния подобни на лупус еритематозус или поява на необичайни кожни реакции,
- алергични реакции,
- мускулни крампи и мускулна слабост,
- бъбречни проблеми, които могат да бъдат сериозни (кръвните изследвания могат да ги потвърдят),
- треска,
- слабост,
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции. Вие може да не получите такива реакции.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамаск Гръцки“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на



това лекарство.

5. Как да съхранявате Ко-Диротон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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-Диротон

- **Активните вещества** в Ко-Диротон са лизиноприл (като дихидрат) и хидрохлоротиазид:
Ко-Диротон 10 mg/12,5 mg таблетки:
Всяка таблетка съдържа 10 mg лизиноприл (като 10,88 mg лизиноприл дихидрат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Ко-Диротон 20 mg/12,5 mg таблетки:
Всяка таблетка съдържа 20 mg лизиноприл (като 21,76 mg лизиноприл дихидрат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- **Другите съставки са:**
манитол (Е 421),
индиготин (Е 132),
царевично нишесте,
прежелатинирано царевично нишесте,
калциев хидрогенфосфат дихидрат,
прежелатинизирано царевично нишесте (частично прежелатинизирано),
магнезиев стеарат и само в *Ко-Диротон 20 mg/12,5 mg таблетки* жълт железен оксид (Е172)

Как изглежда Ко-Диротон и какво съдържа опаковката

Таблетки:

Ко-Диротон 10 mg/12,5 mg таблетки:

Кръгли, плоски, светло сини с оскъдни оцветявания от по-тъмен цвят таблетки, с диаметър около 8 mm и скосени ръбове, с гравирани надпис "C43" от едната страна.

Ко-Диротон 20 mg/12,5 mg таблетки:

Кръгли, плоски, светло зелени с оскъдни оцветявания от по-тъмен цвят таблетки, с диаметър около 8 mm и скосени ръбове, с гравирани надпис "C44" от едната страна.

Опаковки:

Ко-Диротон 10 mg/12,5 mg таблетки:

30 таблетки / картонена куптия (10 таблетки/блистер, 3 блистера/опаковка)

Ко-Диротон 20 mg/12,5 mg таблетки:

30 таблетки / картонена куптия (10 таблетки/блистер, 3 блистера/опаковка)

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба
Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Производител:
Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.
Унгария

и

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Полша

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

България:	Ко-Диротон 10 mg/12,5 mg таблетки	Ко-Диротон 20 mg/12,5 mg таблетки
Република Чехия:	Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety	Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety
Унгария:	Lisopress HCT 10 mg/12,5 mg tabletta	Lisopress HCT 20 mg/12,5 mg tabletta
Полша:	Lisiprol HCT 10 mg/12,5 mg tabletki	Lisiprol HCT 20 mg/12,5 mg tabletki
Словакия:	Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety	Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2022

