

Листовка: информация за потребителя

Ко-Ирбесан® 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Co-Irbesan® 150 mg/12,5 mg film-coated tablets

ирбесартан / хидрохлоротиазид
irbesartan / hydrochlorothiazide

Издава №	20130009
Одобрение №	34541 / 12-03-2013

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

1. Какво представлява Ко-Ирбесан® и за какво се използва

Ко-Ирбесан® е комбинация от две активни вещества - ирбесартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка Ко-Ирбесан® 150 mg/12,5 mg съдържа 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Ирбесартан принадлежи към групата лекарства известни като антагонисти на ангиотензин -II рецептори.

Ангиотензин-II се образува в организма и се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, като предизвиква свиването им. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан подтиква свързването на ангиотензин -II с тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане.

Хидрохлоротиазид предизвиква увеличено отделяне на урина и по този начин понижава кръвното налягане.

Ко-Ирбесан® се използва за лечение на високо кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ко-Ирбесан®

Не приемайте Ко-Ирбесан®:

- ако сте алергични към активните вещества ирбесартан и хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте бременна повече от 3 месеца (в ранна бременност също е добре да избягвате употребата на Ко-Ирбесан® - вижте раздела за бременност и кърмене),
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми,
- ако имате затруднения при уриниране,



- ако страдате от заболяване, свързано с постоянно поддържане на високи нива на калций или ниски концентрации на калий в кръвта.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Обърнете специално внимание при употребата на Ко-Ирбесан®

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

Ко-Ирбесан® не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3 - ти месец, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе (вижте раздела за бременност и кърмене).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ко-Ирбесан®:

- ако повръщате или имате диария
- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб, бъбреците или сте на хемодиализа,
- ако сте с трансплантиран бъбрек,,
- ако имате диабет,
- ако имате лупус еритематозус (известен още като лупус или СЛЕ),
- ако страдате от първичен алдостеронизъм (заболяване свързано със засилено отделяне на хормона алдостерон, който предизвиква увеличаване на кръвното налягане).
- ако прилагате 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.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Ко-Ирбесан® не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се прилага през този период.

Трябва да уведомите Вашия лекар също:

- ако сте на безсолна диета
- ако имате признаци на необичайна жажда, сухота в устата, обща слабост, сънливост, мускулни болки или крампи, гадене, повръщане или необичайно ускорен пулс, което може да се дължи на превишения ефект на хидрохлоротиазид (съдържащ се в Ко-Ирбесан®).
- Ако получите повишена чувствителност на кожата към слънцето със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, подуване, мехури), които се появяват по-бързо от нормалното.
- Ако Ви предстои хирургична намеса (операция) или прилагане на анестетици
- Ако имате промени в зрението или болка в едното или в двете очи, докато приемате Ко-Ирбесан®. Това може да бъде признак, че развивате глаукома, повишено налягане във Вашето око (очи). Вие трябва да преустановите приема на Ко-Ирбесан® и да потърсите медицинска помощ.

Хидрохлоротиазид, съдържащ се в това лекарство може да позитивира тестове за допинг.



Деца и юноши

Ко-Ирбесан® не трябва да се приема от деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Ко-Ирбесан®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Диуретиците, подобно на хидрохлоротиазид, който се съдържа в Ко-Ирбесан, могат да окажат влияние на други лекарства. Лекарствени продукти, съдържащи литий, не трябва да се приемат с Ко-Ирбесан без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

Може да е необходимо Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ко-Ирбесан“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Може да е необходимо да Ви се направи изследване на кръвта, ако приемате:

- Калиеви добавки
- Заместители на готварската сол, съдържащи калий
- Калий-съхраняващи лекарства или други диуретици (таблетки за отводняване)
- Някои разхлабителни (лаксативи)
- Лекарства за лечение на подагра
- Лечебни добавки с витамин D
- Лекарства за контрол на сърдечния ритъм
- Лекарства за диабет (перорални продукти или инсулин)
- Карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия)

Важно е също да съобщите на Вашия лекар, ако приемате други лекарства за понижаване на кръвното налягане, стероиди, лекарства за лечение на рак, болкоуспокоителни или нестероидни противовъзпалителни средства, лекарства за лечение на артрит или колестирамин и колестиполови смоли за намаляване на холестерола в кръвта.

Ко-Ирбесан® с храна, напитки и алкохол

Приемът на храна не повлиява действието на Ко-Ирбесан®.

Употребата на алкохол при лечение с Ко-Ирбесан® може да предизвика слабост или замаяване.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Ирбесан® и ще Ви предложи подходящо лечение.

Ко-Ирбесан® не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-я месец от бременността, тъй като сериозно може да увреди Вашето бебе.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или предстои да кърмите.

Ко-Ирбесан® не се препоръчват за майки, които кърмят, особено ако тяхното бебе е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ко-Ирбесан® да повлияе върху способностите Ви за шофиране и работа с машини. Употребата на Ко-Ирбесан® може да е причина за поява на умора или замаяност.



Ако се чувствате така:

- не шофирайте,
- не използвайте никакви инструменти или машини.

Ко-Ирбесан® съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

3. Как да приемате Ко-Ирбесан®

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

Препоръчителната доза е една или две таблетки дневно.

Ко-Ирбесан е за перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Приемът на Ко-Ирбесан® не зависи от приема на храна. Опитвайте се да приемате Ко-Ирбесан® по едно и също време всеки ден.

Максималният понижаващ кръвното налягане ефект се постига 6-8 седмици след началото на лечението.

Употребата при деца и юноши

Ко-Ирбесан® не трябва да се прилага при деца на възраст под 18 години. Ако дете погълне от таблетките, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Ирбесан®

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Ирбесан® незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Ирбесан®

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Ирбесан®, вземете таблетката веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващия прием. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата таблетка, като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Ко-Ирбесан®

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо, че сте се почувствали по-добре. Възможно е някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ко-Ирбесан® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от тези реакции могат да бъдат сериозни и да изискват лекарска помощ.

При пациенти приемащи ирбесартан са съобщени редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика.

Ако получите някой от горепосочените симптоми или задух, спрете приема на Ко-Ирбесан и незабавно уведомете Вашия лекар.



В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „нечести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „редки“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „много редки“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.

Чести: гадене, повръщане, често уриниране, отпадналост, замаяност (включително при рязко ставане или след продължително седене), повишени нива на ензима, който измерва мускулната и сърдечна функции (креатин киназа), повишени нива на веществата, които измерват бъбречната функция (нитроген кръвна урея, креатинин).

Нечести: диария, ниско кръвно налягане, виене на свят, сърцебиене, изпотяване, проблеми със сексуалната активност, понижени нива на калий и натрий в кръвта.

Нежелани реакции, съобщени след пускането на пазара на Ко-Ирбесан.

Обичайните нежелани лекарствени реакции, чиято честота не е определена са: главоболие, шум в ушите, кашлица, нарушения на вкусовите възприятия, стомашно разстройство, болка в мускулите и ставите, нарушена функция на бъбреците и черния дроб, повишени нива на калий в кръвта, алергични кожни реакции, като обрив, уртикария, оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани.

Както при всяка комбинация от две активни вещества, не може да се изключи появата на нежелани реакции, свързани с всяка една от съставките.

Нежелани реакции, свързани само с ирбесартан

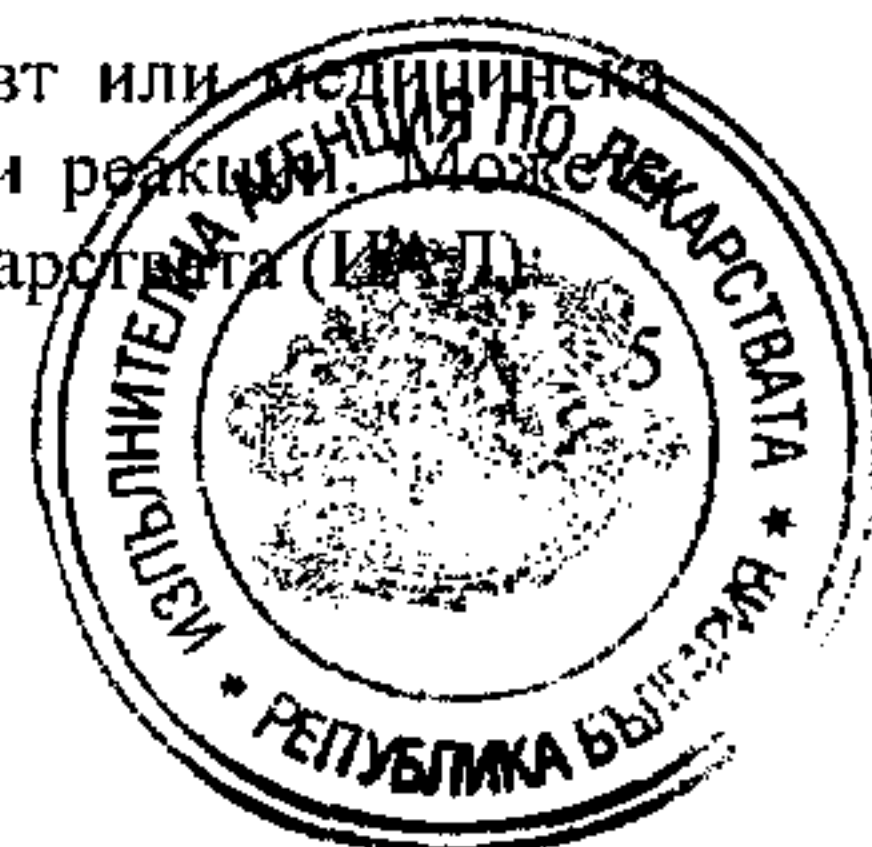
Към гореизброените нежелани реакции се съобщава също и болка в гърдите.

Нежелани реакции, свързани само с хидрохлоротиазид

Загуба на апетит; стомашно дразнене; спазми на стомаха; запек; жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите); възпаление на панкреаса, което се характеризира със силна болка в горната част на стомаха, често с гадене и повръщане; нарушение на съня; депресия; замъглено виждане; липса на бели кръвни клетки, което може да доведе до чести инфекции, висока температура; намаляване на броя на тромбоцитите (кръвна клетка, крайно необходима за съсирването на кръвта), намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), която се характеризира с уморемост, главоболие, задух при физическо натоварване, замаяност и бледност; заболяване на бъбреците; белодробни проблеми, включително пневмония или задържане на течности в дробовите; повишена чувствителност на кожата към слънцето; възпаление на кръвоносните съдове; заболяване на кожата, което се характеризира с обелване на кожата по цялото тяло; кожен лупус еритематодес, който се определя като обрив, който може да се появи по лицето, шията и скалпа; алергични реакции; слабост и мускулни спазми; променен сърдечен ритъм; понижено кръвно налягане след промяна в положението на тялото; подуване на сключените жлези; висока кръвна захар; захар в урината; повишение на някои кръвни масти; високи нива на пикочната киселина в кръвта, което може да предизвика подагра.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).



БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
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-Ирбесан®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25 °С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерите. 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 спомагат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Ирбесан® 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки

- Активните вещества са: ирбесартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, целулоза на прах, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, Opadry OY-34948 розово (хипромелоза, макрогол, титанов диоксид – E171, червен железен оксид – E172)

Как изглежда Ко-Ирбесан® 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Розови, овални, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.

Размер на опаковките:

28 филмирани таблетки (2бр. блистера x 14 филмирани таблетки)
90 филмирани таблетки (9бр. блистера x 10 филмирани таблетки)

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
1415 София, България
Околовръстен път № 36

Дата на последно преразглеждане на листовката:

02/2016

