

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 3
Към Рег. № <u>20110299</u>
Разрешение №
BG/MA/MP -
Одобрение № <u>ИАЛ-24906/16-06-2025</u>

Листовка: информация за пациента

Ко-Хипертоник 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
(лосартан калий/хидрохлоротиазид)

Co-Hypertonic 50mg/12,5 mg film-coated tablets
(losartan potassium/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 т. 4.

Какво съдържа тази листовка

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

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

Ко-Хипертоник е комбинация от ангиотензин II-рецепторен антагонист (лосартан) и диуретик (хидрохлоротиазид). Ангиотензин II е вещество, произвеждано в организма, което се свързва с рецептори в кръвоносните съдове и предизвиква свиването им. В резултат се повишава налягането на кръвоносните съдове. Лосартан предотвратява свързването на ангиотензин II с тези рецептори, като отпуска кръвоносните съдове, и това съответно води до понижаване на кръвното налягане. Хидрохлоротиазид действа, като стимулира бъбреците да отделят повече вода и соли. Това също помага за понижаване на кръвното налягане.

Ко-Хипертоник е показан за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

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

Не приемайте Ко-Хипертоник:

- ако сте алергични към лосартан, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6);
- ако сте алергични към група лекарства, наречени сулфонамидни производни (напр. други тиазиди, някои антибактериални лекарства като ко-тримоксазол, попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни);
- ако сте с тежко увредена чернодробна функция;



- ако сте с ниско ниво на калий, ниско ниво на натрий или високи нива на калций, които не могат да бъдат коригирани с лечение;
- ако боледувате от подагра;
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е да се избягва приема на Ко-Хипертоник и в ранна бременност - вижте точка „Бременност и кърмене”);
- ако имате тежко увредена бъбречна функция или бъбреците Ви не произвеждат никаква урина;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или може би сте) бременна. Не се препоръчва приемането на Ко-Хипертоник през ранна бременност и не трябва да се приема при бременност, след третия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва в този етап (вижте точка „Бременност и кърмене”).

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

- ако сте имали подуване на лицето, устните, гърлото и/или езика;
- ако приемате диуретици (лекарства повишаващи количеството на отделената урина);
- ако сте на диета с ограничен прием на сол;
- ако имате или сте имали тежко повръщане и/или диария;
- ако имате сърдечна недостатъчност;
- ако имате увредена чернодробна функция (вижте също точка 2 „Не използвайте Ко-Хипертоник”);
- ако имате стеснение (стеноза) на бъбречната артерия или сте само с един функциониращ бъбрек, или неотдавна Ви е бил присаден бъбрек;
- ако имате стеснение на артериите (атеросклероза), стенокардия (болка в гърдите поради нарушена сърдечна функция);
- ако сте с „аортна или митрална стеноза” (стеснение на клапите на сърцето) или „хипертрофична кардиомиопатия” (заболяване, причиняващо задебеляване на сърдечния мускул);
- ако сте с диабет;
- ако сте имали подагра;
- ако имате или сте имали алергично състояние, астма или състояние, което причинява ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематодес);
- ако сте с високи нива на калций и ниски на калий или сте на диета с ограничен прием на калий;
- ако ще Ви бъде прилагана анестезия (дори при зъболекар) или преди операция, или ще Ви бъдат правени изследвания за определяне на функцията на паратиреоидната жлеза, трябва да уведомите своя лекар или медицински персонал, че вземате таблетки лосартан калий и хидрохлоротиазид;
- ако боледувате от първичен хипералдостеронизъм (синдром, свързан с повишена секреция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, причинен от аномалии в жлезите);
- 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 няколко вида рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетови лъчи, докато приемате Ко-Хипертоник.
- 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 на Вашето око (признак за развитие на глаукома) и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Ко-Хипертоник. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до трайно увреждане на зрението. Рискови фактори за развитието на това състояние могат да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилин.



- 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.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Ко-Хипертоник. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Ко-Хипертоник самостоятелно.

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 използвайте Ко-Хипертоник“.

Деца и юноши

Няма опит с използването на комбинацията лосартан калий/хидрохлоротиазид при деца. За това Ко-Хипертоник не трябва да се прилага в детска възраст.

Други лекарства и Ко-Хипертоник

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

Диуретичните продукти, като хидрохлоротиазид съдържащ се в Ко-Хипертоник, могат да взаимодействат с други лекарства.

Препарати, съдържащи литий, не трябва да се приемат с Ко-Хипертоник без непрекъснат контрол от Вашия лекар.

Могат да бъдат уместни и специални предпазни мерки (напр. кръвни изследвания), ако приемате калиеви хранителни добавки, калий-съдържащи заместители или калий-съхраняващи лекарства, други диуретици (лекарства за отделяне на повече урина), някои слабители, лекарства за лечение на подагра, лекарства за контролиране на сърдечния ритъм или за диабет (перорални продукти или инсулин).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информация озаглавена „Не използвайте Ко-Хипертоник“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Важно е също Вашият лекар да е информиран, ако приемате:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане;
- стероиди;
- лекарства за лечение на рак;
- болкоуспокояващи;
- лекарства за лечение на гъбични инфекции;
- лекарства за лечение на артрит;
- смоли използвани при висок холестерол като холестирамин;
- лекарства за отпускане на мускулите;
- таблетки за сън;
- опиати като морфин;
- „пресорни амини“ като адреналин или други лекарства от същата група;
- перорални продукти за лечение на диабет или инсулини.



Моля, информирайте Вашия лекар, че провеждате лечение с Ко-Хипертоник, ако Ви предстои радиографска процедура и се планира приложение на йод-съдържащи контрастни вещества.

Ко-Хипертоник с храни, напитки и алкохол

Съветваме Ви да не употребявате алкохол, докато приемате тези таблетки: алкохолът и Ко-Хипертоник таблетки могат взаимно да засилят ефекта си.

Прекомерната употреба на сол с храната може да противодейства на ефекта на таблетките Ко-Хипертоник. Таблетките Ко-Хипертоник могат да се вземат по време на или независимо от храненето.

Бременност и кърмене

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.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или може би сте) бременна. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете терапията с Ко-Хипертоник преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да започнете да взимате друго лекарство вместо Ко-Хипертоник.

Не се препоръчва приемането на Ко-Хипертоник по време на бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Ко-Хипертоник не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар ще избере друго лечение за Вас, ако кърмите, особено, ако детето Ви е новородено или се е родило преждевременно.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Ко-Хипертоник действа еднакво и се понася еднакво добре от повечето възрастни и по-млади пациенти. Повечето по-възрастните пациенти се нуждаят от същата доза, която се прилага и при по-млади.

Шофиране и работа с машини

Когато започнете лечение с това лекарство, не трябва да извършвате дейности, изискващи специално внимание (например, да карате кола или да работите на опасни машини), докато не разберете как понасяте лекарството.

Ко-Хипертоник съдържа лактоза

Ко-Хипертоник съдържа лактоза монохидрат. 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-Хипертоник

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

Вашият лекар ще реши коя е подходящата доза Ко-Хипертоник в зависимост от Вашето състояние и това дали приемате други лекарства. Важно е да продължите да приемате Ко-Хипертоник толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, това ще осигури постоянен контрол на кръвното Ви налягане.

Високо кръвно налягане



Обичайната начална и поддържаща доза за повечето пациенти е една таблетка Ко-Хипертоник 50 mg/12,5 mg дневно. При необходимост, Вашият лекар ще повиши дозата до 2 таблетки Ко-Хипертоник 50 mg/12,5 mg веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2 таблетки дневно Ко-Хипертоник.

Ако имате впечатление, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, уведомете за това Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Хипертоник

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Хипертоник, незабавно уведомете Вашия лекар, за да получите нужната медицинска помощ своевременно. Предозирането може да причини спад на кръвното налягане, палпитации, забавен пулс, промяна в кръвните електролити и дехидратация (обезводняване).

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Хипертоник

Опитайте се да приемате Ко-Хипертоник така, както Ви е предписан.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някои от следните реакции, спрете да приемате Ко-Хипертоник таблетки и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Тежка алергична реакция (обрив, сърбеж, оток на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане).

Това е тежка, но рядка нежелана реакция, която засяга повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти. Може да Ви е нужна спешна медицинска помощ или хоспитализация.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

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

- Кашлица, инфекция на горните дихателни пътища, запушване на носа, синусит, нарушения в синусите;
- Диария, коремна болка, гадене, лошо храносмилане;
- Мускулна болка или спазъм, болка в крака, болка в гърба;
- Безсъние, главоболие, замайване;
- Слабост, умора, болка в гърдите;
- Повишени нива на калий (което може да причини нарушение на сърдечния ритъм),
- Понижени нива на хемоглобин;
- Промени в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност;
- Ниска кръвна захар (хипогликемия).

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

- Анемия, червени или кафеникави петна по кожата (понякога особено по ходилата, краката, ръцете и хълбоците, със ставна болка, подуване на ръцете и ходилата и стомашна болка), намален брой на белите кръвни клетки, проблеми с кръвосъсирването, намален брой тромбоцити;
- Загуба на апетит, повишени нива на пикочна киселина или подагра, повишени нива на ^{кръвна} захар, абнормни кръвни нива на електролити;



- Тревожност, нервност, паническо разстройство (повтарящи се пристъпи на паника), объркване, депресия, ярки запомнящи се сънища, нарушен сън, сънливост, увреждане на паметта;
- Изтръпване и мравучкане или сходно усещане, болка в крайниците, тремор, мигрена, загуба на съзнание;
- Замъглено зрение, парене или смъдене в очите, конюнктивит, влошено зрително поле, виждане на предметите в жълто;
- Различни шумове в ушите – звънене, жужене, грохот или щракане, световъртеж;
- Ниско кръвно налягане, което може да е свързано с промяна на положението на тялото (замайване или слабост при ставане), гръдна жаба (болка в гърдите), неритмична сърдечна дейност, мозъчносъдов инцидент („мини инсулт“), сърдечен пристъп, сърцебиене;
- Възпаление на кръвоносните съдове, често свързано с кожен обрив или синини;
- Възпалено гърло, задух, бронхит, пневмония, събиране на вода в белите дробове (причиняваща затруднено дишане), кръвене от носа, отделяне на секрция от носа, запушване;
- Запек, хроничен запек, отделяне на газове, нервен стомах със стомашни спазми, повръщане, сухота в устата, възпаление на слюнчените жлези, зъбобол;
- Жълтеница (пожълтяване на очите и кожата), възпаление на панкреаса;
- Копривна треска, сърбеж, възпаление на кожата, обрив, зачервяване на кожата, чувствителност към светлина, суха кожа, изчервяване, изпотяване, косопад;
- Болка в ръцете, раменете, бедрата, колената или други стави, подуване на ставите, схващане, мускулна слабост;
- Често уриниране, включително нощем, абнормна бъбречна функция, включително възпаление на бъбреците, инфекция на пикочните пътища, захар в урината;
- Понижено сексуално желание, импотентност;
- Оток на лицето, локализиран оток (едем), треска.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Хепатит (възпаление на черния дроб), отклонения в чернодробните изследвания;
- Интестинален ангиоедем (подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария).

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

- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата);
- Намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци са натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома);
- Грипо-подобни симптоми;
- Необяснима мускулна болка с тъмна урина (с цвят на чай) (рабдомиолиза);
- Ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия);
- Общо неразположение;
- Нарушено усещане за вкус (дисгеузия).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София



Тел.: +359 2 890 34 17
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-Хипертоник

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ко-Хипертоник след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30° С.

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Хипертоник

Активните вещества са: лосартан калий 50 mg и хидрохлоротиазид 12.5 mg в една филмирана таблетка.

Помощните вещества са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, прежелатинирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, хидроксипропил целулоза, хипромелоза, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ко-Хипертоник и какво съдържа опаковката

Ко-Хипертоник 50 mg/12,5 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта служи за разделяне на таблетката, за да се улесни поглъщането, а не за разделяне на равни дози.

Ко-Хипертоник се предлага в блистери от PVC/PE/PVDC/алуминий фолио, по 30 таблетки в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” No 1, гр. София 1172, България
тел: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
email: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България



тел. 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Април, 2025

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/cohy,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта
на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

