ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
№ Рег. № 20030826/27/28/20 №0083187
Разрешение № BG/MA/MP-47216-20
20-08-2019
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Ко-Валсакор 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Ко-Валсакор 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Ко-Валсакор 160 mg/25 mg филмирани таблетки
Ко-Валсакор 320 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Ко-Валсакор 320 mg/25 mg филмирани таблетки
Валсартан/Хидрохлоротиазид

Co-Valsacor 80 mg/12.5 mg film-coated tablets
Co-Valsacor 160 mg/12.5 mg film-coated tablets
Co- Valsacor 160 mg/25 mg film-coated tablets
Co-Valsacor 320 mg/12.5 mg film-coated tablets
Co-Valsacor 320 mg/25 mg film-coated tablets
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-Валсакор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Валсакор
3. Как да приемате Ко-Валсакор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Валсакор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Ко-Валсакор филмирани таблетки съдържат две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане (хипертония).
- **Валсартан** принадлежи към клас лекарства, известни като "ангиотензин II рецепторни антагонисти", които помагат за контролиране на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, причинявайки по този начин повишаване на кръвното налягане. Валсартан действа като блокира ефекта на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (също известно като "таблетки за отводняване"). Хидрохлоротиазид засилва отделянето на урината, което също понижава кръвното налягане.

Ко-Валсакор се използва за лечение на високо кръвно налягане, което не е адекватно контролирано от всяко едно от веществата самостоятелно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове в мозъка, сърцето и бъбреците и може да доведе до инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане увеличава риска от сърдечни атаки. Понижаването на повишеното кръвно налягане, намалява риска от развитие на тези заболявания.

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

Не приемайте Ко-Валсакор
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, производни на сулфонамид (вещества, химично сходни с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте **бременна след третия месец** (добре е също така да се избягва приема на Ко- Валсакор в началото на бременността - вижте точка „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 уринирате (анурия),
- ако сте на диализа,
- ако имате ниво на калий или натрий в кръвта по-ниско от нормалното, или ако нивото на калций в кръвта е по-високо от нормалното, въпреки лечението,
- ако имате подагра,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от гореизброените 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-Валсакор:
- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други лекарства, които увеличават количеството на калий в кръвта, като хепарин. Може да се наложи Вашият лекар да проверява редовно количеството на калий в кръвта,
- ако имате ниско ниво на калий в кръвта,
- ако имате тежка диария или повръщане,
- ако приемате високи дози отводняващи 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 бъбречна артерия,
- ако наскоро Ви е присаден бъбрек,
- ако страдате от хипералдостеронизъм. Това е заболяване, при което Вашите надбъбречни жлези произвеждат твърде много от хормона алдостерон. Ако това се отнася за Вас, използването на **Ко-Валсакор** не се препоръчва,
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем при прием на друго лекарство (включително АСЕ-инхибитор), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, докато приемате Ко-Валсакор, незабавно спрете приема на Ко-Валсакор и никога не го вземайте отново. Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции".
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате треска, обрив и болка в ставите, които могат да бъдат признаци на системен лупус еритематодес (СЛЕ) (автоимунно заболяване),
- ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерол и триглицериди в кръвта,
- ако сте имали алергични реакции при приема на други лекарства за понижаване на кръвното налягане, които са представители на този клас (ангиотензин II рецепторните антагонисти), или ако имате алергия или астма,
- ако усетите влошаване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на повишено вътреочно налягане, което може да се случи в рамките на часове до седмица от приема на Ко-Валсакор. 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.
- приемът може да предизвика повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина,
- 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-Валсакор,
- 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.

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–Валсакор".

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

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Ко-Валсакор не се препоръчва в ранната 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 използва в този период (вижте точка „Бременност").

Деца и юноши
Използването на Ко-Валсакор при деца и юноши (на възраст под 18 години) не се препоръчва.

Ко-Валсакор и други лекарства

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

Ефектът от лечението с Ко-Валсакор може да бъде повлиян, ако се приема заедно с някои други лекарства. Може да се наложи да се промени дозата, да се вземат други предпазни мерки или в някои случаи да се спре приема на едно от лекарствата. Това важи особено за следните лекарства:
- литий, лекарство, използвано за лечение на някои видове психиатрични заболявания,
- лекарства, които могат да увеличат количеството на калий в кръвта. Това включва калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин,
- лекарства, които могат да намалят количеството на калий в кръвта, като диуретици (обезводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин G,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- някои антибиотици (от групата на рифампицин), циклоспорин (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърляне на транспалнти) или антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на HIV/СПИН инфекция (ритонавир). Тези лекарства могат да усилят ефекта на Ко–Валсакор.
- 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 могат да понижат количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици,
- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон,
- терапевтичните витамин D и калциеви добавки,
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства като метформин или инсулин),
- други лекарства за понижаване на 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 увеличат нивата на кръвната захар, като диазоксид или бета-блокери,
- цитотоксични лекарства (използвани за лечение на рак), като например метотрексат или циклофосфамид,
- болкоуспокояващи, като нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2 инхибитори) и ацетилсалицилова киселина > 3 g,
- мускулни релаксанти, като например 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 или за лечение или предпазване от някои заболявания, причинени от вируси),
- холестирамин и колестипол (лекарства, използвани за лечение предимно на високи нива на липидите в кръвта),
- циклоспорин, лекарство, използвано след трансплантация на органи,за да се избегне отхвърлянето на органите,
- 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),
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията в точки "Не приемайте Ко-Валсакор" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Прием на Ко-Валсакор с храни и напитки
Можете да приемете Ко-Валсакор с или без храна.
Избягвайте приема на алкохол, докато не говорите с Вашия лекар. Алкохолът може да направи така, че кръвно налягане да се понижи повече и/или да увеличи за Вас рискът от замайване или от припадък.

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

Бременност
Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна.
Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Валсакор, преди да забременеете или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Ко-Валсакор. Ко-Валсакор не се препоръчва през ранната бременност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

и не трябва да бъде приеман, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене
Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или преди да започнете да кърмите.
Ко-Валсакор не се препоръчва за майките, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите, особено, ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини
Преди да шофирате, да използвате инструменти, да работите с машини или да извършвате други дейности, изискващи концентрация, се уверете, че знаете как Ви влияе Ко-Валсакор. Подобно на много други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, Ко- Валсакор може да предизвика виене на свят и да повлияе на способността Ви да се концентрирате.

Ко-Валсакор съдържа лактоза и натрий.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ко-Валсакор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фамацевт. Това ще Ви помогне да получите по-добри резултати и до понижите риска от нежелани реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациентите с високо кръвно налягане, често не разпознават някои от признаци на този проблем. Повечето могат да се чувстват съвсем нормално. Затова е много важно за Вас да посещавате Вашия лекар за профилактични прегледи, дори и ако се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Ко-Валсакор да приемете. В зависимост от начина, по който реагирате на лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.
- Обичайната доза Ко-Валсакор е една таблетка на ден.
- Не променяйте дозата или не спирайте приема на таблетки без консултация с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутрин.
- Можете да приемате Ко-Валсакор с или без храна.
- Погълнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Валсакор
Ако имате тежък световъртеж и/или чувствате, че може да припаднете, легнете и незабавно се свържете с Вашия лекар.
Ако случайно сте взели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Валсакор
Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага, щом се сетите. Ако е почти време за следващата Ви доза, пропуснете невзетата дозата.
Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропусната.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте спрели приема на Ко-Валсакор
Спиране на лечението с Ко-Валсакор може да доведе до влошаване на повишеното Ви кръвно налягане. Не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар Ви е казал.

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.

Някои нежелани реакции **могат да бъдат сериозни и се нуждаят от незабавна медицинска помощ:**

- Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако получите симптоми на ангиоедем, като например:
  - оток на лицето, езика или фаринкса
  - затруднение при преглъщане
  - обрив и затруднение в дишането
- Тежка кожна болест, която предизвиква обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури на устните, очите или устата, белене на кожата, температура (токсична епидермална некролиза).
- Влошено зрение или болка в очите, поради високо налягане (възможни признаци на остра закритоъгълна глаукома).
- Температура, възпалено гърло, по-чести инфекции (агранулоцитоза).

Тези нежелани реакции са много редки или с неизвестна честота.

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Ко-Валсакор и незабавно уведомете Вашия лекар (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Други нежелани реакции включват:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- кашлица
- ниско кръвно налягане
- светобоязън
- дехидратация (със симптоми на жажда, сухота в устата и сух език, рядко уриниране, тъмен цвят на урината, суха кожа)
- болки в мускулите
- умора
- изтръпване или скованост
- замъглено зрение
- шум (например съскане, бръмчене) в ушите

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- виене на свят
- диария
- болки в ставите

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
- затруднено дишане
- силно намалено отделяне на урина

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да предизвика отпадналост, объркаост, потръпване на мускулите и/или конвулсии при по-сериозни случаи)
- ниско ниво на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, нарушен сърдечния ритъм)
- ниско ниво на белите кръвни клетки (със симптоми като повишена температура, кожни инфекции, възпалено гърло или язви в устата, поради инфекции, слабост)
- повишаване на нивото на билирубин в кръвта (което може в по-тежки случаи да предизвика пожълтяване на кожата и очите)
- повишаване на стойностите на кръвната урея и креатинин (което може да насочи към увредена бъбречна функция)
- повишаване на нивото на пикочната киселина в кръвта (който може в по-тежки случаи да предизвика подагра)
- синкоп (припадане).

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

Валсартан

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)\
- усещане за замайване
- коремна болка

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)
- кожен обрив с или без сърбеж, заедно с някои от следните признаци и симптоми: висока температура, ставни болки, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми
- обрив, пурпурно-червени петна, повишена температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове)
- ниско ниво на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене или синини по кожата)
- високо ниво на калий в кръвта (понякога с мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм)
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, световъртеж)
- оток, основно на лицето и гърлото; обрив; сърбеж
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими
- понижаване на стойностите на хемоглобина и намаляване на процента на червените клетки в кръвта (и двете в по-тежки случаи ускоряват развитието на анемия)
- бъбречна недостатъчност
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да причини умора, *объркаост, потръпване* на мускулите и/или конвулсии при по-сериозни случаи)

Хидрохлоротиазид

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- ниско ниво на калий в кръвта
- повишено ниво на липиди в кръвта

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- 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
- намален апетит
- слабо гадене и повръщане

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- замаяност, виене на свят при изправяне
- невъзможност да се постигне или поддържа ерекция.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- мехури и подуване на кожата (поради повишена чувствителност към слънце)
- високо ниво калций в кръвта
- високо ниво на захар в кръвта
- захар в урината
- влошаване на диабетното метаболитно състояние
- запек, диария, дискомфорт на стомаха или червата, чернодробни нарушения (които могат да се проявят с пожълтяване на кожата и очите)
- неправилен сърдечен ритъм
- главоболие
- нарушения на съня
- тъжно настроение (депресия)
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с кървене или подкожни синини)
- виене на свят
- мравучкане или изтръпване
- нарушено зрение.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, пурпурно-червени петна, треска (васкулит)
- обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, виене на свят (реакции на свръхчувствителност)
- обрив по лицето, болки в ставите, мускулни нарушения, повишена температура (кожен лупус еритематодес)
- силна болка в горната част на корема (панкреатит)
- затруднено дишане, придружено от температура, кашлица, хрипове, задух (респираторен дистрес, включително пневмония и белодробен оток)
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия)
- висока температура, възпалено гърло или язви в устата, поради инфекция (левкопения)
- объркване, умора, мускулни потръпвания и спазми, учестено дишане (хипохлоремична алкалоза).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличната информация)
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)
- слабост, синини и чести инфекции (апластична анемия)
- силно намалено отделяне на урина (възможни признаци за бъбречно нарушение или бъбречна недостатъчност)
- 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 (атаксия).

Съобщаване на 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
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 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-Валсакор

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

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-Валсакор

- Активните вещества са: валсартан и хидрохлоротиазид *(valsartan, hydrochlorothiazide).*
  Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 80 mg/12,5 mg съдържа 80 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 160 mg/12,5 mg съдържа 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 160 mg/25 mg съдържа 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
  Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 320 mg/12,5 mg съдържа 320 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Всяка филмирана таблетка Ко-Валсакор 320 mg/25 mg съдържа 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E572), кроскармелоза натрий, повидон, колоиден безводен силициев диоксид в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, червен железен оксид (E172) – само в 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg и 320 mg/12,5 mg филирани таблетки, жълт железен оксид (E172) – само в 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg и 320 mg/25 mg филмирани таблетки – във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Ко-Валсакор съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Ко-Валсакор и какво съдържа опаковката
Ко-Валсакор 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки са розови, овални, двойноизпъкнали.
Ко-Валсакор 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки са червено-кафеви, овални, двойноизпъкнали.
Ко-Валсакор 160 mg/25 mg филмирани таблетки са светло кафеви, овални, двойноизпъкнали.
Ко-Валсакор 320 mg/12,5 mg филмирани таблетки са розови, овални, двойноизпъкнали.
Ко-Валсакор 320 mg/25 mg филмирани таблетки са бледо жълти, овални, двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се дели на равни дози.

Ко-Валсакор 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg и 160 mg/25 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии по 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 филмирани таблетки в блистери.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ко-Валсакор 320 mg/12,5 mg и 320 mg/25 mg филмирани таблетки се предлагат в кутии по 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x1, 98 x1 и 280 x1 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да се бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия.

Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

Име на страната членка	**Име на лекарствения продукт**
Германия	Valsartan/Hydrochlorothiazid TAD (за концентрациите 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg) Valsacor comp. (за концентрациите 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg)
Чешка Република	Valsacombi
Словакия	Co-Valsacor
Латвия	Valsacombi
Литва	Valsacombi
Естония	Valsacombi
Полша	Co-Valsacor
Унгария	Co-Valsacor
България	Ко-Валсакор
Гърция	Valsartan+Hydrochlorothiazide/Krka
Финландия	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Дания	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Норвегия	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krk
Швеция	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Испания	Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
Словения	Valsacombi
Австрия	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka
Ирландия	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Исландия	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *