

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Co-Valsacor, 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Co-Valsacor, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Co-Valsacor, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Co-Valsacor, 320 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Co-Valsacor, 320 mg + 25 mg, tabletki powlekane
valsartanum + hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Co-Valsacor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Valsacor
3. Jak stosować lek Co-Valsacor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-Valsacor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Co-Valsacor i w jakim celu się go stosuje

Co-Valsacor zawiera dwie substancje czynne, walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze).

- **Walsartan** należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego. Angiotensyna II to substancja powstająca w organizmie człowieka, powodująca skurcz naczyń krwionośnych, który jest przyczyną zwiększenia ciśnienia tętniczego. Walsartan działa poprzez blokowanie angiotensyny II. W wyniku tego naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków nazywanych diuretykami tiazydowymi (określanymi też lekami moczopędnymi). Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość wydalanego moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze.

Co-Valsacor stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, którego nie udaje się odpowiednio kontrolować podaniem pojedynczej substancji czynnej.

Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone, może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może powodować udar mózgu, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do prawidłowych wartości zmniejsza ryzyko wystąpienia tych chorób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Valsacor

Kiedy nie stosować leku Co-Valsacor

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidów (substancje o budowie chemicznej podobnej do hydrochlorotiazydu) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **powyżej 3 miesięcy ciąży** (należy również unikać stosowania leku Co-Valsacor we wczesnym okresie ciąży - patrz podpunkt „Cięża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (żółciowa marskość wątroby), skutkujące zastojem żółci w wątrobie (cholestaza);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli u pacjenta stosowana jest dializoterapia;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia;
- jeśli pacjent ma dnę objawową;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Co-Valsacor. Należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-Valsacor należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje leki oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, zamienniki soli kuchennej zawierające potas lub inne leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna - lekarz może zalecić regularną kontrolę stężenia potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych (diuretyków);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli pacjent przebył zawał serca - należy uważnie stosować się do zaleceń lekarza dotyczących początkowej dawki leku, lekarz może również sprawdzić czynność nerek pacjenta;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm, czyli chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt dużo hormonu o nazwie aldosteron; w takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Co-Valsacor;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy, spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po przyjęciu innego leku (w tym inhibitora ACE) - jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Co-Valsacor, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i nigdy więcej go nie stosować, patrz także punkt 4;
- jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka, wysypka i ból stawów, co może być objawem toczenia rumieniowatego układowego (SLE, choroba autoimmunologiczna);
- jeśli pacjent ma cukrzycę, dnę, duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zażyciu innych leków obniżających ciśnienie tętnicze z tej grupy (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli pacjent ma alergię lub astmę;
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oczu - mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w oku, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Co-Valsacor; bez rozpoczęcia leczenia objawy te mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku, a jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;
- lek Co-Valsacor może spowodować zwiększoną wrażliwość skóry na światło słoneczne;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia

pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Co-Valsacor należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;

- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Co-Valsacor u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Co-Valsacor”.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów odnosi się do pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Co-Valsacor w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Co-Valsacor u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Co-Valsacor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku może ulec zmianie, jeśli lek Co-Valsacor jest stosowany jednocześnie z niektórymi innymi lekami. Może wtedy zaistnieć konieczność zmiany dawki, stosowania innych środków ostrożności lub w niektórych przypadkach zaprzestania przyjmowania jednego z leków. Dotyczy to szczególnie takich leków, jak:

- lit, stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych;
- leki lub substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak diuretyki (leki moczopędne), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G;
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfamycyny), leki stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leki przeciwretrowirusowe stosowane w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir) - leki te mogą nasilać działanie leku Co-Valsacor;
- leki, które mogą wywoływać „torsade de pointes” (nieregularna czynność serca), takie jak leki przeciwwarytmiczne (stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- leki, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takie jak leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwpadaczkowe;
- leki stosowane w leczeniu dny, takie jak allopuryinol, probenecyd, sulfinpirazon;
- terapeutyczne dawki witaminy D i suplementów wapnia;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne leki przeciwcukrzycowe, takie jak metformina lub insuliny);

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym metylodopa;
- leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze, takie jak noradrenalina lub adrenalina;
- digoksyna lub inne glikozydy naporstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- leki, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takie jak diazoksyd oraz leki beta-adrenolityczne;
- leki cytotoksyczne (stosowane w leczeniu raka), takie jak metotreksat lub cyklofosfamid;
- leki przeciwbólowe, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy >3 g;
- leki zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna;
- leki przeciwocholinergiczne (leki stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo podczas znieczulenia);
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy);
- kolestyramina i kolestypol (leki stosowane głównie w celu zmniejszenia dużego stężenia lipidów we krwi);
- alkohol, środki nasenne i znieczulające (leki działające nasennie lub przeciwbólowo, stosowane np. podczas zabiegów chirurgicznych);
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane w badaniach obrazowych);
- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Co-Valsacor” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Co-Valsacor z jedzeniem, piciem i alkoholem

Co-Valsacor może być przyjmowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać spożywania alkoholu bez konsultacji z lekarzem. Alkohol może nasilić obniżenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Co-Valsacor przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Co-Valsacor w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Co-Valsacor podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, używania narzędzi, obsługiwania maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, pacjent powinien upewnić się, jaki wpływ ma na niego lek Co-Valsacor. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Co-Valsacor może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Co-Valsacor zawiera laktozę i sól

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Co-Valsacor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Pozwoli to uzyskać najlepsze wyniki leczenia oraz zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie zauważają żadnych objawów tej choroby. Wielu z nich czuje się dość dobrze. Dlatego bardzo ważne jest, aby zgłaszać się na wizyty u lekarza, nawet jeśli pacjent ma dobre samopoczucie.

Lekarz określi, ile tabletek leku Co-Valsacor należy zażywać. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Co-Valsacor to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania tabletek bez konsultacji z lekarzem.
- Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, zazwyczaj rano.
- Co-Valsacor można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Valsacor

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia, należy położyć się i natychmiast skontaktować z lekarzem.

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo zgłosić się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Co-Valsacor

W przypadku pominięcia dawki, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jednak, jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, nie należy przyjmować opuszczonej dawki.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Co-Valsacor

Przerwanie leczenia może spowodować zaostrzenie się nadciśnienia. Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

- należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła,
 - trudności w połykaniu,
 - pokrzywka i trudności w oddychaniu;
- ciężka choroba skóry, powodująca wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka);
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta);
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza);
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Te działania niepożądane występują bardzo rzadko lub z nieznaną częstością.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku Co-Valsacor i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także podpunkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- kaszel
- niskie ciśnienie tętnicze
- uczucie „pustki” w głowie
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością błony śluzowej jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- ból mięśni
- zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szum uszny (np. syczenie, brzęczenie)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddychaniu
- bardzo mała ilość oddawanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)
- małe stężenie potasu we krwi (czasem z osłabieniem mięśni, kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- mała liczba krwinek białych (z objawami takimi jak gorączka, zakażenia skóry, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które w ciężkich przypadkach może spowodować żółtacznicę skóry i oczu)
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (co w ciężkich przypadkach może wywołać napad dny)
- zasłabnięcie (omdlenie)

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone po zastosowaniu leków zawierających tylko walsartan lub tylko hydrochlorotiazyd:

Walsartan

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- uczucie wirowania
- ból brzucha

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysypka skórna ze świądem skóry lub bez i z niektórymi z następujących objawów: gorączka, ból stawów, ból mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasem z nietypowym krwawieniem lub wybroczynami na skórze)

- duże stężenie potasu we krwi (czasem z kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje uczuleniowe (z objawami takimi jak wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; świąd
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i odsetka krwinek czerwonych we krwi (oba objawy mogą w ciężkich przypadkach spowodować niedokrwistość)
- niewydolność nerek
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększone stężenie lipidów we krwi

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie sodu we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- zawroty głowy, omdlenie podczas wstawania
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania erekcji

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk i pęcherze na skórze (z powodu zwiększonej wrażliwości na światło słoneczne)
- duże stężenie wapnia we krwi
- duże stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy
- zaparcie, biegunka, dyskomfort w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby, które mogą wystąpić razem z zażółceniem skóry i oczu
- nieregularny rytm serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- przygnębienie (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasem z podskórnym krwawieniem lub siniaczeniem)
- zawroty głowy
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- zaburzenie widzenia

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami takimi jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc)
- bladeść skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej na skutek zakażenia (leukopenia)

- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)
- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna)
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (możliwe objawy zaburzenia czynności nerek lub niewydolności nerek)
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego)
- kurcze mięśni
- gorączka
- osłabienie (astenia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Co-Valsacor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Co-Valsacor

- Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.
Każda tabletkowa powlekana leku Co-Valsacor zawiera 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.
- Każda tabletkowa powlekana leku Co-Valsacor zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.
- Każda tabletkowa powlekana leku Co-Valsacor zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazyd.
- Każda tabletkowa powlekana leku Co-Valsacor zawiera 320 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.

Każda tabletka powlekana leku Co-Valsacor zawiera 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazyny.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, powidon K-25 i krzemionka koloidalna bezwodna w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E 172) - tylko w tabletkach 80 mg + 12,5 mg, 160 mg + 12,5 mg, 160 mg + 25 mg i 320 mg + 12,5 mg, żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko w tabletkach 80 mg + 12,5 mg, 160 mg + 25 mg i 320 mg + 25 mg w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Co-Valsacor zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Co-Valsacor i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 80 mg + 12,5 mg są różowe, owalne, dwuwypukłe.

Tabletki powlekane 160 mg + 12,5 mg są czerwonobrązowe, owalne, dwuwypukłe.

Tabletki powlekane 160 mg + 25 mg są jasnobrązowe, owalne, dwuwypukłe.

Tabletki powlekane 320 mg + 12,5 mg są różowe, owalne, dwuwypukłe.

Tabletki powlekane 320 mg + 25 mg są jasnożółte, owalne, dwuwypukłe z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania leku Co-Valsacor, 80 mg + 12,5 mg, 160 mg + 12,5 mg i 160 mg + 25 mg: 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym

Opakowania leku Co-Valsacor, 320 mg + 12,5 mg i 320 mg + 25 mg: 28, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.06.2022