

Листовка: информация за пациента

Валсаркон-Ко 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Valsarcon-Co 160 mg/12,5 mg film-coated tablets

валсартан /хидрохлоротиазид
valsartan/hydrochlorothiazide

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Диспозитив - Приложение 2	
Към Рег. №	20160352
Разрешение №	86/МММР-61116
Одобрение №	06-12-2022

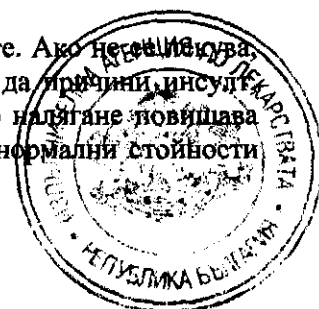
1. Какво представлява Валсаркон-Ко и за какво се използва

Валсаркон-Ко филмирани таблетки съдържа две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане (хипертония).

- Валсартан принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти, и се използва за контрол на кръвното налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици. Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина, което също понижава кръвното налягане.

Валсаркон-Ко филмирани таблетки се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при самостоятелно прилагане на отделните вещества.

Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от коронарни инциденти. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развитие на подобни нарушения.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете Валсаркон-Ко

Не приемайте Валсаркон-Ко

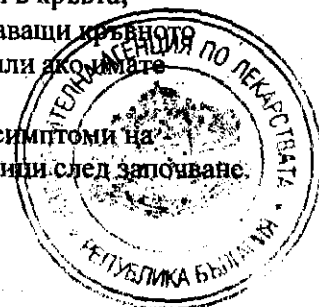
- ако сте алергични към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, химично сходни с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е също да се избягва Валсаркон-Ко в ранна бременност - вижте подточка „Бременност“);
- ако имате тежко чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни каналчета в черния дроб (билиарна цироза), водещо до задържане на жлъчка в черния дроб (холестаз);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако не можете да отделяте урина (анурия);
- ако сте на диализа;
- ако имате по-ниски от нормалните нива на калий или натрий в кръвта, или ако имате твърде високи нива на калций в кръвта, въпреки лечението;
- ако имате подагра;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и ако се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе 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 започнете да приемате Валсаркон-Ко:

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, или други лекарства, които повишават нивата на калия в кръвта, като например хепарин. Необходимо е Вашият лекар редовно да проследява нивата на калий в кръвта Ви;
- ако имате ниски нива на калий в кръвта;
- ако имате диария или тежко повръщане;
- ако приемате високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- ако имате тежко сърдечно заболяване;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или сте преживели инфаркт. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Вашият лекар може също така да провери бъбречната Ви функция;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек);
- ако страдате от хипералдостеронизъм - болест, при която вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валсаркон-Ко не се препоръчва;
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем при прием на друго лекарство (включително АСЕ-инхибитори), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Валсаркон-Ко, незабавно спрете приема на Валсаркон-Ко и никога не го вземайте отново. Вижте също точка 4, "Възможни нежелани реакции";
- ако имате температура, обрив и болки по ставите, които могат да бъдат симптоми на системен лупус еритематозес (СЛЕ, автоимунно заболяване);
- ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта;
- ако сте имали алергични реакции при прием на други лекарства, понижавачи кръвното налягане от този лекарствен клас (ангиотензин II рецепторни блокери) или ако имате алергия или астма;
- ако усетите влошаване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на увеличено вътреочно налягане, което може да продължи часове до седмици след започване.



на приложение на Валсаркон-Ко. 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;

- 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 Валсаркон-Ко".

Валсаркон-Ко може да причини повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валсаркон-Ко не се препоръчва в периода на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се приема в този период (вижте подточка „Бременност“).

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Валсаркон-Ко при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Други лекарства и Валсаркон-Ко

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Валсаркон-Ко. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други предпазни мерки или в отделни случаи да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи особено за следните лекарства:

- Литий - лекарство, което се използва при някои психични заболявания;
- Лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, калий съхраняващи диуретици и хепарин;
- Лекарства, които могат да понижат количеството на калий в кръвта, като диуретици, кортикостерониди, лаксативи, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин G;
- Някои антибиотици (от групата на рифампицина), лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантат (напр. циклоспорин) или противовирусни лекарства, използвани за лечение на ХИВ /СПИН (напр. ритонавир). Тези лекарства могат да засилят ефекта от Валсаркон-Ко;
- 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 намалят количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици;
- Лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон;
- Витамин D и калциеви добавки;
- Лекарства за лечение на диабет (перорални средства като метформин или инсулин);
- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане вкл. метилдопа, АСЕ инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ко-Диован“ и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- Лекарства, които повишават кръвното налягане, като норадреналин или адреналин.



- Дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани лечение на сърдечни проблеми);
- Лекарства, които могат да повишат кръвната захар, като diaзоксид или бета блокери;
- Цитотоксични лекарства (използвани за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид;
- Болкоуспокояващи, като нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), вкл. селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (Cox-2 инхибитори) и ацетилсалицилова киселина > 3 g;
- Мускулни релаксанти, като 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 коlestипол (лекарства, които се използват основно за лечение на високите нива на липидите в кръвта);
- Циклоспорин - лекарство, което се използва при органна трансплантация за предотвратяване на отхвърляне на органа;
- 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).

Валсаркон-Ко с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Валсаркон-Ко със или без храна. Приемайте таблетките с някаква течност (например с чаша вода). Избягвайте приема на алкохол, докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да предизвика допълнително понижаване на кръвното Ви налягане и/или да повиши риска от това да се чувствате замаяни или да Ви прилошее.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете.

Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да престанете да приемате Валсаркон-Ко, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валсаркон-Ко. Валсаркон-Ко не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след третия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе ако се използва след третия месец.

- Кажете на Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Валсаркон-Ко не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашия лекар може да назначи друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как да реагирате на ефектите на Валсаркон-Ко. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Валсаркон-Ко може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването.



Валсаркон-Ко съдържа лактоза.

Ако сте предупредени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този продукт.

3. Как да приемате Валсаркон-Ко

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

Това ще Ви помогне да получите най-добри резултати и ще намали риска от нежелани лекарствени реакции.

Пациентите с високо артериално налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да спазвате назначените Ви от Вашия лекар контролни срещи, дори и когато се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Валсаркон-Ко да приемете. В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар ще повиши или намали дозата Ви.

Препоръчителната доза е:

- препоръчаната доза на Валсаркон-Ко е една таблетка дневно;
- не променяйте дозата и не спирайте да приемате таблетките, без да се консултирате с Вашият лекар;
- лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутринта;
- можете да приемате Валсаркон-Ко със или без храна;
- преглътнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсаркон-Ко

При силна замаяност и/или припадък, легнете и незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар. Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Валсаркон-Ко

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите.

Ако е почти време за следващата доза, пропуснете забравената доза.

Ако сте спрели приема Валсаркон-Ко

Прекратяването на лечението с Валсаркон-Ко може да влоши състоянието Ви. Не спирайте да приемате лекарството си, освен ако Вашият лекар не ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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 да налагат незабавна лекарска намеса:

- Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите симптоми на ангиоедем (специфична алергична реакция), например:



- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
 - трудности при дишане или преглъщане;
 - копривна треска и сърбеж.
 - Тежка кожна болест, която предизвиква обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по 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 честотата им е неизвестна.

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Валсаркон-Ко и незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Нежеланите реакции включват:

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

- кашлица;
- ниско кръвно налягане;
- прималвяване;
- дехидратация (със симптоми на жажда, суха уста и език, рядко уриниране, тъмно оцветена урина, суха кожа);
- мускулна болка;
- умора;
- изтръпване или вкочаняване;
- шум (напр. свистене, бръмчене) в ушите.

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

- замаяност;
- диария;
- болки в ставите.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- затруднено дишане;
- силно намаляване на обема на отделената урина;
- ниски нива на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм);
- ниски нива на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм);
- понижен брой на белите кръвни клетки в кръвта (със симптоми като температура, инфекции на кожата, възпалено гърло или язви в устата вследствие на инфекции, слабост);
- повишаване на стойностите на билирубина в кръвта (което може в тежки случаи да доведе до пожълтяване на кожата и очите);
- на стойностите на кръвния азот и на креатинина в кръвта (което може да е белег за нарушена бъбречна функция);
- повишаване на стойностите на пикочната киселина в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика подагра);
- синкоп (загуба на съзнание).



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

Валсартан

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

- виене на свят;
- коремна болка.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- мехури по кожата (признак на булозен дерматит);
- обрив по кожата със или без сърбеж, съчетан с някой от следните признаци и симптоми: температура, болки по ставите, мускулни болки, подуване на лимфните възли и/или грипоподобни симптоми;
- обрив, червено-виолетови петна, температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове);
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене или насиняване);
- високи нива на калия в кръвта (понякога с мускулни спазми, абнормален сърдечен ритъм);
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност);
- подуване предимно в областта на лицето и гърлото, обрив, сърбеж;
- повишаване на показателите за чернодробна функция;
- понижено ниво на хемоглобина и на броя на червените кръвни клетки (което в съчетание, в тежки случаи, може да доведе до анемия);
- бъбречна недостатъчност;
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, 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;
- понижен апетит;
- умерено гадене и повръщане;
- виене на свят при изправяне;
- невъзможност да се постигне или поддържа ерекция.

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

- оток и образуване на мехури по кожата (вследствие на повишена чувствителност към слънцето);
- високо ниво на калций в кръвта;
- високо ниво на захар в кръвта;
- захар в урината;
- влошаване на диабетното метаболитно състояние;
- запек, диария, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения, които могат да се появят заедно с пожълтяване на кожата и очите;
- неправилен сърдечен ритъм;
- главоболие;



- нарушения на съня;
- лошо настроение (депресия);
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с кървене или подкожни насинявания) виене на свят;
- мравучкане или изтръпване;
- нарушено зрение.

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

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, червено-виолетови петна, температура (васкулит);
- обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, виене на свят (реакции на свръхчувствителност);
- обрив по лицето, болки в ставите, мускулни нарушения, температура (лупус еритематодес);
- силна болка в горната част на стомаха (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);
- температура, възпалено гърло или язви в устата, поради инфекции (левкопения);
- объркване, умора, мускулни потрепвания и спазми, учестено дишане (хипохлоремична алкалоза).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- слабост, синини и чести инфекции (апластична анемия);
- силно намалено отделяне на урина (възможни признаци на 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 (астения).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

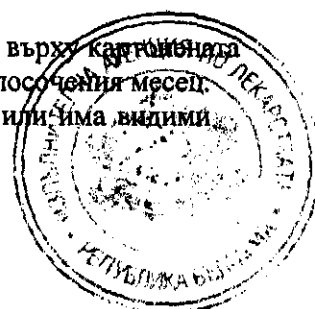
5. Как да съхранявате Валсаркон-Ко

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30° С.

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

Не използвайте това лекарство ако забележите, че опаковката е повредена или има видими белези на нарушаване на качеството на продукта.



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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Валсаркон-Ко

- Активните вещества са валсартан и хидрохлоротиазид.

Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: целулоза, микрокристална (PH-101), лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден, безводен, кросповидон (Type B), хипромелоза (5cPs), натриев лаурилсулфат, талк, магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

Готово за употреба филмово покритие (Кафяв цвят): хипромелоза 6cps (E464), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), макрогол 8000, червен железен оксид (E172), талк.

Как изглежда Валсаркон-Ко и какво съдържа опаковката

Тъмночервени, елипсовидни, със скосени ръбове, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гравирани с "1" от едната страна и "62" от другата страна, с размери 17,5 mm x 8,7 mm.

Валсаркон-Ко се предлагат в PVC/аклар – алуминиеви блистери.

Един блистер съдържа 10 филмирани таблетки.

Всяка картонена опаковка съдържа 3 блистера с общо 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. „Пейо К. Яворов“ № 44 ет.1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2022

