

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КО-ИРБЕК 150 mg/12,5 mg таблетки

КО-ИРБЕК 300 mg/12,5 mg таблетки

ирбесартан/хидрохлоротиазид

CO-IRBEC 150 mg/12.5 mg tablets

CO-IRBEC 300 mg/12.5 mg tablets

irbesartan/hydrochlorothiazide

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Дом Рег. № 20150316/17

Разрешение № 261/МЧ (МР) - 49869-73

Одобрение № 05-03-2020

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствени и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява КО-ИРБЕК
2. Какво трябва да знаете преди да приемете КО-ИРБЕК
3. Как да приемате КО-ИРБЕК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КО-ИРБЕК
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КО-ИРБЕК и за какво се използва

КО-ИРБЕК е комбинация от две активни съставки, ирбесартан и хидрохлоротиазид.

Ирбесартан принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Ангиотензин-II е субстанция, която се образува в организма и се свързва с рецепторите в кръвоносните съдове, като предизвиква тяхното свиване. Това води до повишаване на кръвното налягане. Ирбесартан предотвратява свързването на ангиотензин-II с тези рецептори, като това води до отпускане на съдовете и понижение на кръвното налягане. Хидрохлоротиазид принадлежи към групата лекарствени продукти (наречени тиазидни диуретици), които причиняват увеличено отделяне на урина, водещо до понижаване на кръвното налягане.

Двете активни съставки в КО-ИРБЕК действат заедно за понижаване на кръвното налягане повече, отколкото ако се прилагат поотделно.

КО-ИРБЕК се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато терапията с ирбесартан или с хидрохлоротиазид не е довела до адекватен контрол на Вашето кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете КО-ИРБЕК

Не приемайте КО-ИРБЕК:



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ирбесартан, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към хидрохлоротиазид или към някои други лекарства, производни на сулфонамидите Ако сте бременна след третия месец (по-добре е да избягвате КО-ИРБЕК ипо време на ранна бременност- вижте раздел за бременност, кърмене и фертилитет)
- Ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване
- Ако имате трудности при уриниране
- Ако Вашият лекар установи, че имате постоянно високо ниво на калций или ниско ниво на калий в кръвта
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

КО-ИРБЕК не трябва да се дава на деца и юноши (на възраст под 18 години).

Обърнете специално внимание при употребата на КО-ИРБЕК

Кажете на Вашия лекар, ако нещо от изброеното се отнася за Вас:

- Ако страдате от силно повръщане или диария
 - Ако имате проблеми с бъбреците или имате трансплантиран бъбрек
 - Ако имате проблеми със сърцето
 - Ако имате проблеми с черния дроб
 - Ако страдате от диабет
 - Ако страдате от еритематозен лупус (познат също като лупус или СЛЕ)
- Ако страдате от първичен алдостеронизъм (състояние, свързано с повишено образуване на хормона алдостерон, което води до задържане на натрий и следствие на това до повишаване на кръвното налягане).

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте (или може да сте) бременна. КО-ИРБЕК не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се прилага през този период (вижте раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Трябва да уведомите Вашия лекар също:

- Ако сте на безсолна диета
- Ако имате признаци на необичайна жажда, сухота в устата, обща слабост, сънливост, мускулни болки или крампи, гадене, повръщане или необичайно ускорен пулс, което може да се дължи на превишения ефект на хидрохлоротиазида (съдържащ се в КО-ИРБЕК)
- Ако получите повишена чувствителност на кожата към слънцето със симптоми на слънчево изгаряне (такива като зачервяване, сърбеж, подуване, мехури), които се появяват по-бързо от нормално
- Ако Ви предстои някаква хирургична намеса (операция) или даване на анестетици

Хидрохлоротиазидът, съдържащ се в това лекарство, може да причини положителен резултат при анти-допинг тест.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Диуретици, подобни на хидрохлоротиазида, който се съдържа в КО-ИРБЕК, могат да окажат влияние на други лекарства. Препарати, съдържащи литий, не трябва да се приемат с КО-ИРБЕК без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

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

- Калиеви добавки
- Заместители на готварската сол, съдържащи калий



- Калий-съхраняващи лекарства или други диуретици (таблетки за отводняване)
- Някои разхлабителни
- Лекарства за подагра
- Лечебни добавки с витамин D
- Лекарства, контролиращи сърдечния ритъм
- Лекарства за диабет (перорални форми или инсулини)

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

Прием на КО-ИРБЕК с храни, напитки и алкохол

КО-ИРБЕК може да се приема със или без храна.

Поради съдържанието на хидрохлоротиазид в КО-ИРБЕК, ако пиете алкохол, докато сте на лечение с това лекарство, може да се увеличи чувството на замаяност при изправяне, особено когато ставате от седнало положение.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на КО-ИРБЕК, преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо КО-ИРБЕК. КО-ИРБЕК не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ако възнамерявате да започнете да кърмите. КО-ИРБЕК не се препоръчва на майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Не се очаква КО-ИРБЕК да въздейства върху Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това, рядко по време на лечението на високото кръвно налягане може да възникнат замаяност или отпадналост. Ако почувствате това, консултирайте се с Вашия лекар, преди да пристъпите към шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на КО-ИРБЕК

КО-ИРБЕК съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои захари (иапр. лактоза), потърсете Вашия лекар преди приема на това лекарство.

3. Как да приемате КО-ИРБЕК

Винаги приемайте КО-ИРБЕК точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Обичайната доза КО-ИРБЕК е една или две таблетки дневно. КО-ИРБЕК ще Ви бъде предписан от Вашия лекар обикновено когато предишното лечение не е понижало достатъчно Вашето кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви каже как да преминете от предишното лечение към КО-



ИРБЕК.

Начин на приложение

КО-ИРБЕК е за перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Вие може да приемете КО-ИРБЕК със или без храна. Трябва да се опитате да приемате дневната доза всеки ден по едно и също време. Важно е да продължите приема на КО-ИРБЕК дотогава, докогато Вашият лекар не Ви каже нещо друго.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза КО-ИРБЕК

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно потърсете Вашия лекар.

Деца не трябва да приемат КО-ИРБЕК

КО-ИРБЕК не трябва да се дава на деца под 18-годишна възраст. Ако дете погълне от таблетките, незабавно потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете КО-ИРБЕК

Ако случайно сте пропуснали дневната доза, просто приемете следващата доза както обикновено. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КО-ИРБЕК може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

При пациенти, приемащи ирбесартан, са съобщени редки случаи на алергични кожни реакции (обрив, уртикария), както и локализиран оток на лицето, устните и/или езика. Ако получите някой от горепосочените симптоми или задух, спрете приема на КО-ИРБЕК и незабавно уведомете Вашия лекар.

Нежеланите реакции, за които се съобщава в клинични изследвания на пациенти, лекувани с ирбесартан и хидролоротиазид, са както следва:

Чести нежелани реакции (може да засегнат 1 до 10 на 100 пациенти)

- гадене/повръщане
- нарушено уриниране
- отпадналост
- замаяност (включително при изправяне от легнало или седнало положение)
- кръвни изследвания, които могат да покажат повишени нива на ензима, който определя мускулната и сърдечна функция (креатинкиназа) или повишени нива на веществата, чрез които се оценява бъбречната функция (кръвна урея, креатинин).

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат 1 до 10 на 1 000 пациенти)

- диария
- ниско кръвно налягане
- примаяване
- ускорен пулс
- зачервяване
- подуване



- сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност)
- кръвните изследвания могат да покажат по-ниски нива на калий и натрий в кръвта Ви.

Ако някоя от тези нежелани реакции ви причинява проблеми, обсъдете го с Вашия лекар. Нежеланите реакции, съобщени след пускането на пазара на комбинацията ирбесартан и хидрохлоротиазид са били:

Честотата на тези реакции не е известна. Тези нежелани реакции са: главоболие, шум в ушите, кашлица, нарушения във вкуса, нарушено храносмилане, болки в ставите и мускулите, нарушена чернодробна функция и увредена бъбречна функция, повишено ниво на калий в кръвта и алергични реакции като обрив, уртикария, оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото.

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

Нежелани реакции, свързани само с ирбесартан

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

Нежелани реакции, свързани само с хидрохлоротиазид

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

Известно е, че с увеличаване дозата на хидрохлоротиазид, броят на нежеланите реакции, свързани с него, може да се увеличи.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате КО-ИРБЕК

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте КО-ИРБЕК след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изискват специални условия на съхранение

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите вече ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КО-ИРБЕК

Активните вещества са: ирбесартан и хидрохлоротиазид.



Всяка таблетка КО-ИРБЕК 300 mg/12,5 mg съдържа 300 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Всяка таблетка КО-ИРБЕК 150 mg/12,5 mg съдържа 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, повидон К29-32, магнезиев стеарат, хидрогенирано рициново масло, царевично нишесте

Как изглежда КО-ИРБЕК и съдържание на опаковката

КО-ИРБЕК 300 mg/12,5 mg таблетки са бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки, шамповани с надпис „001” или IN12 от едната страна.

КО-ИРБЕК 150 mg/12,5 mg таблетки са бели, цилиндрични, двойноизпъкнали таблетки без надпис или шамповани с надпис IN1 от едната страна.

КО-ИРБЕК 300 mg/12,5 mg и КО-ИРБЕК 150 mg/12,5 mg таблетки се предлагат в блистерни опаковки от 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

Ул. „Земляне” 35

София 1618

България

Производител

МС ФАРМА АД

Ул. „Земляне” 35

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2019

