Листовка: информация за пациента

Ко-Ирбесо 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Co-Irbesso 150 mg/12,5 mg film-coated tablets

ирбесартан/хидрохлоротиазид
(irbesartan/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-Ирбесо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Ирбесо
3. Как да приемате Ко-Ирбесо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Ко-Ирбесо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Ко-Ирбесо е комбинация от две активни съставки, ирбесартан и хидрохлоротиазид. Ирбесартан принадлежи към група лекарства, известни като антагонисти на ангиотензин II-рецепторите. Ангиотензин II е вещество, което 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 понижаване на кръвното налягане.
Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства (наречени тиазидни диуретици), които причиняват увеличено отделяне на урина, водещо до понижаване на кръвното налягане.
Двете активни вещества в Ко-Ирбесо действат заедно за понижаване на кръвното налягане повече отколкото, ако се прилагат поотделно.

Ко-Ирбесо се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато лечението с ирбесартан или с хидрохлоротиазид, приложени самостоятелно, не е довело до адекватен контрол на Вашето кръвно налягане.

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

Не приемайте Ко-Ирбесо
- ако сте **алергични** към ирбесартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте **алергични** към хидрохлоротиазид или към лекарства от групата на сулфонамидите ;
- ако **сте бременна след третия** месец (по-добре да избягвате Ко-Ирбесо и по време на ранна бременност – вижте раздела за бременност);

- 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.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ко-Ирбесо **и ако нещо от изброеното се отнася за Вас:**
- ако получите **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 при Вас се стигне до **ниски нива на кръвната захар** (симптомите могат да включват изпотяване, слабост, глад, световъртеж, треперене, главоболие, зачервяване или бледност, изтръпване, ускорен сърдечен ритъм), особено ако приемате лечение за диабет
- ако страдате от **лупус еритематозус** (познат също като лупус или SLE);
- ако страдате от **първичен алдостеронизъм** (състояние, свързано с повишено образуване на хормона алдостерон, което води до задържане на натрий и в резултат на това, повишаване на кръвното налягане);
- 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;
- 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-Ирбесо.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното Ви налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ко-Ирбесо”.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (<u>или може да забременеете</u>). Ко-Ирбесо 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 раздела за бременност).

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-Ирбесо);
- ако получите повишена **чувствителност на кожата към слънцето** със симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, подуване, мехури), които се появяват по-бързо от нормалното;
- ако Ви **предстои хирургична намеса** (операция) или **прилагане на анестетици**;
  - ако имате **намаляване на зрението или болка в едното или в двете очи,** докато приемате Ко-Ирбесо. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото

(хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око (глаукома) и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Ко-Ирбесо. Ако не се лекува, това може да доведе до трайно увреждане на зрението. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение. Вие трябва да преустановите приема на Ко-Ирбесо и да потърсите незабавна медицинска помощ.

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

Деца и юноши
Ко-Ирбесо не трябва да се прилага при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Ко-Ирбесо
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
Диуретиците, подобно на хидрохлоротиазид, който се съдържа в Ко-Ирбесо, могат да окажат влияние на други лекарства. Лекарствени продукти, съдържащи литий, не трябва да се приемат с Ко-Ирбесо без непосредствено наблюдение от Вашия лекар.

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 информацията озаглавена “Не приемайте Ко-Ирбесо” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

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 (лаксативи);
- лекарства за лечение на подагра;
- лечебни добавки с витамин D;
- лекарства за контрол на сърдечния ритъм;
- лекарства за диабет (перорални продукти като репаглинид или инсулини);
- карбамазепин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия).

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 колестирамин и колестиполови смоли за понижаване на холестерола в кръвта.

Ко-Ирбесо с храна и напитки
Ко-Ирбесо може да се приема със или без храна.
Поради съдържанието на хидрохлоротиазид в Ко-Ирбесо, 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 смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар по правило ще Ви посъветва да прекратите приема на Ко-Ирбесо преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Ко-Ирбесо. Ко-Ирбесо не се препоръчва при 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-Ирбесо 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 било родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини
Ко-Ирбесо не се очаква 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.

Ко-Ирбесо съдържа лактоза
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ко-Ирбесо

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

Дозировка
Препоръчителната доза Ко-Ирбесо 150 mg/12,5 mg е една или две таблетки дневно.
Ко-Ирбесо ще Ви бъде предписан от Вашия лекар обикновено, когато предишното лечение не е понижило достатъчно Вашето кръвно налягане. Вашият лекар ще Ви каже как да преминете от предишното лечение към Ко-Ирбесо.

Начин на приложение
Ко-Ирбесо е за **перорално приложение**. Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Вие може да приемете Ко-Ирбесо 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-Ирбесо дотогава, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Ирбесо
Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно се потърсете Вашия лекар.

Деца не трябва да приемат Ко-Ирбесо
Ко-Ирбесо не трябва да се прилага при деца на възраст под 18 години. Ако дете погълне от таблетките, свържете се незабавно с Вашия лекар.

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

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 от тези реакции могат да са 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-Ирбесо и незабавно уведомете Вашия лекар.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу, е определена с помощта на следната конвенция:
Чести: може да засегнат до 1 на 10 души
Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Нежеланите реакции, за които се съобщава в клинични проучвания при пациенти, лекувани с Ко-Ирбесо, са както следва:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)
- гадене/повръщане;
- нарушено уриниране;
- отпадналост;
- замаяност (включително при изправяне от легнало или седнало положение);
- кръвните изследвания могат да покажат повишени нива на ензима, чрез който се оценява мускулната и сърдечна функция (креатин киназа) или повишени нива на веществата, чрез които се оценява бъбречната функция (уреен азот в кръвта, креатинин).

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

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)
- диария;
- ниско кръвно налягане;
- прималяване;
- ускорен пулс;
- зачервяване;
- подуване;
- сексуална дисфункция (проблеми със сексуалната активност);
- кръвните изследвания могат да покажат намалени нива на калий и натрий в кръвта Ви.

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

Нежелани реакции, съобщени след пускането на пазара на Ко-Ирбесо
Някои нежелани реакции са съобщени след пускането на Ко-Ирбесо на пазара. Нежеланите лекарствени реакции с неизвестна честота 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. Нечести случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и/или бялото на очите) също са били докладвани.

Както при всяка комбинация на две активни вещества, 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 за болка в гърдите, тежки алергични реакции (анафилактичен шок), намален брой червени кръвни клетки (анемия-симптомите могат да включват умора, главоболие, недостиг на въздух при физически упражнения, световъртеж, бледност) и понижаване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта) и ниски нива на кръвната захар.

Нежелани реакции, свързани 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, висока температура; намаляване броя на тромбоцитите (кръвна клетка, крайно необходима за съсирването на кръвта), намаляване броя на червените кръвни клетки (анемия), която се характеризира с уморяемост, главоболие, задух при физическо натоварване, замаяност и бледост; заболяване на бъбреците; белодробни проблеми, включително пневмония или задържане на течности в дробовете; 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 еритематодес, който се определя като обрив, който може да се появи по лицето, шията и скалпа; 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.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата), намаляване на зрението или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома.

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

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви 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
България
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-Ирбесо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

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-Ирбесо

- Активните вещества са: ирбесартан и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка Ко-Ирбесо 150 mg/12,5 mg съдържа 150 mg ирбесартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са:
  Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий (E468), полоксамер 188, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат (E572).
  Покритие на таблетката: Опадрай, розов 03A34089, който се състои от: хипромелоза, титанов диоксид (E171), микрокристална целулоза (E460), пречистена стеаринова киселина, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда и какво съдържа опаковката
Ко-Ирбесо 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки са светлорозови, продълговати, двойноизпъкнали.

Ко-Ирбесо 150 mg/12,5 mg филмирани таблетки се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1,
гр. София 1172, България
тел. +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2021