

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Co-Bespres (Valsartan + Hydrochlorotiazida Teva)

160 mg + 25 mg, tabletki powlekane

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Co-Bespres i Valsartan + Hydrochlorotiazida Teva są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

Lek Co-Bespres w postaci tabletek powlekanych zawiera dwie substancje czynne nazywane walsartanem i hydrochlorotiazydem. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie).

- **Walsartan** należy do grupy leków tzw. „antagonistów receptora angiotensyny II”, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie tętnicze. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II, w wyniku czego naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze się obniża.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (określanych również „diuretykami”). Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze.

Lek Co-Bespres jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, którego nie udaje się kontrolować podawaniem tylko jednej substancji czynnej.

Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko wystąpienia takich zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Bespres

Kiedy nie stosować leku Co-Bespres:

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje o strukturze chemicznej podobnej do hydrochlorotiazydu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku Co-Bespres we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt 2: Ciąża i karmienie piersią).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (marskość żółciowa wątroby) prowadzące do gromadzenia żółci w wątrobie (cholestaza).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek.
- jeśli pacjent nie może wytwarzać moczu (bezmocz).
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia.
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować tego leku i należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-Bespres należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas lub inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna. Konieczne może być monitorowanie stężenia potasu we krwi przez lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje 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 pacjent ma niewydolność serca lub przebył zawał serca. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących rozpoczynania leczenia – konieczna może być również kontrola czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę.
- jeśli u pacjenta występuje hiperaldosteronizm - choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. W takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Co-Bespres.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po zastosowaniu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiadomić o tym lekarza. Jeśli wystąpią takie objawy podczas stosowania leku Co-Bespres należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i nigdy nie stosować go ponownie. Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego (SLE, choroba autoimmunologiczna).
- jeśli pacjent ma cukrzycę, przebył dnę moczanową, ma duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi.
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, należących do tej grupy leków (antagoniści receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma.
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia w oku, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od rozpoczęcia przyjmowania leku Co-Bespres. Nielezione mogą

prowadzić do całkowitej utraty wzroku. U pacjentów z uczuleniem na penicylinę lub sulfonamid ryzyko wystąpienia takich zaburzeń jest większe.

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapril, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
- 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 stosowania leku Co-Bespres 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-Bespres u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Bespres”.

Lek Co-Bespres może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Co-Bespres we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

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

Lek Co-Bespres 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.

Stosowanie leku Co-Bespres z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Konieczna może być zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności lub, w pewnych przypadkach, odstawienie jednego z leków. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- Litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych chorób psychicznych.
- Leków lub substancji, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takich jak suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna.
- Leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takich jak leki moczopędne (diuretyki), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, ACTH (hormon adrenokortykotropowy), karbenoksolon, amfoterycyna, penicylina G, kwas salicylowy i jego pochodne.
- Niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leków stosowanych w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leków przeciwretrowirusowych stosowanych w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Co-Bespres.
- Leków, które mogą wywoływać „*torsade de pointes*” (zaburzenia rytmu serca), np. leki przeciwwarytmiczne (leki stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpyschotyczne.
- Leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takich jak leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpyschotyczne, leki przeciwpadaczkowe.
- Leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej, takich jak allopurynol, probenecyd, sulfinpirazon.
- Witaminy D w dawkach leczniczych i suplementów wapnia.

- Leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych, takich jak metformina lub insulina).
- Innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, w tym metylodopy, inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (takich jak enalapryl, lizynopril itp.) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Bespres” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Leków zwiększających ciśnienie tętnicze, takich jak noradrenalina lub adrenalina.
- Digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca).
- Leków, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd lub betaadrenolityki.
- Leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid.
- Leków przeciwbólowych, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy w dawce > 3 g.
- Leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna.
- Leków przeciwocholinergicznym (leków stosowanych w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo w znieczuleniu), takich jak atropina lub biperyden.
- Amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona, a także stosowanego w leczeniu lub profilaktyce niektórych chorób powodowanych przez wirusy).
- Kolestyraminy oraz kolestypolu (leków stosowanych głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi).
- Cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów z przeszczepionym narządem, w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu.
- Alkoholu, środków nasennych i znieczulających (leków o działaniu usypiającym lub przeciwbólowym, wykorzystywanych na przykład podczas operacji).
- Środków kontrastujących zawierających jod (środki stosowane do badań obrazowych).

Lek Co-Bespres z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Co-Bespres może być stosowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu do czasu skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

- **Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.**

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Co-Bespres przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Co-Bespres. Nie zaleca się stosowania leku Co-Bespres we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

- **Jeżeli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.**

Nie zaleca się stosowania leku Co-Bespres podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi, obsługiwanie maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji uwagi, należy poznać indywidualną reakcję na lek Co-Bespres. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, lek Co-Bespres może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i

wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Co-Bespres zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekana, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Co-Bespres

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Co-Bespres dostępny jest w następujących dawkach: (80 mg + 12,5 mg), (160 mg + 25 mg).

Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych objawów z nim związanych. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Dlatego tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek leku Co-Bespres należy zażywać. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.

- Zazwyczaj zalecana dawka leku Co-Bespres to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, zwykle o godzinach porannych.
- Lek Co-Bespres można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Bespres

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

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

Pominięcie zastosowania leku Co-Bespres

W razie pominięcia dawki należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Co-Bespres

Zaprzestanie leczenia lekiem Co-Bespres może spowodować pogorszenie się nadciśnienia. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze zastosowaniem 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 ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

- należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności w połykaniu

- pokrzywka i trudności w oddychaniu
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko – nadmiernego gromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką – lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie choroby skóry powodujące wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza)
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Te działania niepożądane są bardzo rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie leku Co-Bespres i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często (mogą dotyczyć 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
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szumy uszne (np. syczenie, brzęczenie).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów.

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

- trudności w oddychaniu
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (które może powodować uczucie zmęczenia, splątanie, drżenie mięśni i (lub) napady drgawkowe w ciężkich przypadkach)
- małe stężenie potasu we krwi (niekiedy z osłabieniem mięśni, kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- mała liczba krwinek białych (z objawami, takimi jak gorączka, zakażenia skóry, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej spowodowane zakażeniem, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w ciężkich przypadkach, wywoływać żółtaczecę skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w ciężkich przypadkach, wywołać dnę moczaniową)

- omdlenie.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po zastosowaniu tylko walsartanu lub tylko hydrochlorotiazydu:

Walsartan

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- uczucie wirowania
- ból brzucha.

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

- tworzenie się pęcherzy (objaw pęcherzowego zapalenia skóry)
- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypopodobnymi
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców)
- duże stężenie potasu we krwi (czasami z kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z objawami, takimi jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu (oba parametry w ciężkich przypadkach mogą wskazywać na niedokrwistość)
- niewydolność nerek
- małe stężenie sodu we krwi (które może powodować uczucie zmęczenia, splątanie, drżenie mięśni i (lub) napady drgawkowe w ciężkich przypadkach).

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi

Często (mogą dotyczyć 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
- utrata apetytu
- łagodne nudności i wymioty
- zawroty głowy, omdlenie po wstaniu
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzrodu.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu wzmożonej wrażliwości na światło słoneczne)
- duże stężenie wapnia we krwi
- duże stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- pogorszenie stanu metabolicznego w przebiegu cukrzycy
- zaparcie, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby, które mogą wystąpić razem z zażółceniem skóry lub oczu

- zaburzenia rytmu serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- smutny nastrój (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)
- zawroty głowy
- mrowienie lub drętwienie
- zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami, takimi jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka
- wysypka, świąd skóry, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśniowe, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (niewydolność oddechowa w tym zapalenie płuc i obrzęk płuc)
- błądność skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (leukopenia)
- splątanie, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, szybki oddech (zasadowica hipochloremiczna)
- brak lub małe stężenie różnych krwinek we krwi.

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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>

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

5. Jak przechowywać lek Co-Bespres

- 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.
- Nie stosować leku Co-Bespres w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.
- 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-Bespres

- Substancjami czynnymi leku są: walsartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletka zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.
- Inne składniki leku to: krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.
W skład otoczki tabletki *Opadry 03F26816 Brown* wchodzi:
hypromeloza 2910 6cP, makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Co-Bespres i co zawiera opakowanie

Okrągłe, brązowe tabletki powlekane, z wytłoczoną liczbą „93” na jednej stronie tabletki i „7430” po drugiej stronie.

Produkt jest dostępny w opakowaniach: 14, 28 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugalia

Wytwórca:

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Republika Czeska

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 5148457

5148440

5148465

Numer pozwolenia na import równoległy: 468/16

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/25 mg-Filmdabletten
Dania	Valsartan/ Hydrochlorothiazid Teva
Grecja	Valsartan/HCTZ Teva 160/25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hiszpania	Valsartán/ Hidroclorotiazida HCTZ Teva 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Węgry	Valsartan-HCT-Teva 160 mg /25 mg filmdabletta
Irlandia	Valsartan/hydrochlorothiazide 160 mg/25 mg Film-coated Tablets
Polska	Co-Bespres
Portugalia	Valsartan + Hidroclorotiazida Teva
Słowenia	Valsartan/hidroklorotiazid Teva 160 mg /25 mg filmsko obložene tablete

Data zatwierdzenia ulotki: 19.04.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]