

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Co-Nortivan, 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Co-Nortivan, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Co-Nortivan, 160 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 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-Nortivan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Nortivan
3. Jak stosować lek Co-Nortivan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-Nortivan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Co-Nortivan, tabletki powlekane zawiera dwie substancje czynne: walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie).

- *Walsartan* należy do grupy leków, tzw. "antagonistów receptora angiotensyny II", które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.

- *Hydrochlorotiazyd* należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Co-Nortivan jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdego ze składników oddzielnie.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem mózgu, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Nortivan

Kiedy nie stosować leku Co-Nortivan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazydu), lecytynę sojową, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży **powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku Co-Nortivan we wczesnym okresie ciąży – patrz część dotycząca ciąży);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (marskość żółciowa) prowadzące do gromadzenia się żółci w wątrobie (zastój żółci);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki;
- jeśli u pacjenta, pomimo leczenia, występuje zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi;
- u pacjentów z dną;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować tego leku i porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Co-Nortivan:

- 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. Konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi przez lekarza;
- jeśli u pacjenta występuje niskie 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 pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza w odniesieniu do dawki początkowej. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- jeśli pacjent choruje na hiperaldosteronizm - jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron; jeśli ta choroba jest obecna u pacjenta, stosowanie leku Co-Nortivan nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją uczuleniową nazywaną obrzękiem naczynioruchowym po zażyciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy porozmawiać z lekarzem. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta podczas przyjmowania leku Co-Nortivan, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i nigdy więcej nie stosować tego leku. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”;
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego (SLE, tzw. choroba autoimmunologiczna);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma;
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Objawy te mogą świadczyć o zwiększeniu ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu godzin do tygodnia od zastosowania leku Co-Nortivan. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. U pacjentów ze stwierdzonym wcześniej uczuleniem na penicylinę lub sulfonamidy, może istnieć większe ryzyko takich zaburzeń;

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, 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-Nortivan należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

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-Nortivan.”

Lek Co-Nortivan może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Co-Nortivan we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz punkt Ciąża).

Dzieci i młodzież

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

Lek Co-Nortivan 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-Nortivan z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na wyniki leczenia. Może zaistnieć potrzeba zmiany dawki, zastosowania innych środków ostrożności lub w pewnych przypadkach lekarz może odstawić jeden z leków. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych rodzajów chorób psychicznych;
- leków lub substancji, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi. Są to suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takich jak: diuretyki (leki moczopędne), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna i penicylina G;
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leku stosowanego w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilić działanie leku Co-Nortivan;
- leków, które mogą wywołać „torsades de pointes” (nieregularna czynność serca), takich jak leki przeciwaritmiczne (leki stosowane w chorobach serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takich jak leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, przeciwpadaczkowe;
- leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak allopurynol, probenecyd, sulfipirazon;
- terapeutycznych dawek witaminy D i suplementów wapnia;
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych, takich jak metformina lub insuliny);
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, w tym metylodopy;
- inhibitorów ACE (takich jak enalapryl, lizynopryl, itd.) lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Nortivan” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leków zwiększających ciśnienie tętnicze, takich jak noradrenalina lub adrenalina;
- digoksyny lub innych glikozydów naporstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca);

- leków, które mogą zwiększyć stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd lub leki beta-adrenolityczne;
- leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid;
- leków przeciwbólowych, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory Cox-2) i kwas acetylosalicylowy > 3g;
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna;
- leków przeciwocholinergicznych (stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze żołądka i jelit, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz jako środki wspomagające w znieczuleniu);
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu niektórym chorobom wywoływanych przez wirusy);
- kolestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi);
- cyklosporyny, leku stosowanego po przeszczepach w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- alkoholu, leków nasennych i środków znieczulających (leki o działaniu usypiającym i przeciwbólowym stosowane na przykład podczas operacji);
- jodowych środków kontrastujących (preparaty stosowane do badań obrazowych).

Stosowanie leku Co-Nortivan z jedzeniem, pić i alkoholem

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

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

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Co-Nortivan przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Co-Nortivan. Lek Co-Nortivan nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Lek Co-Nortivan nie jest zalecany u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, szczególnie jeśli zamierza karmić piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługi maszyn, bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Co-Nortivan na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, Co-Nortivan może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Co-Nortivan zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Co-Nortivan zawiera lecytynę sojową.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Co-Nortivan, 160 mg + 12,5 mg zawiera barwnik żółcień pomarańczową FCF (E110),
Barwnik żółcień pomarańczowa FCF (E110) może wywoływać reakcje uczuleniowe.

3. Jak stosować lek Co-Nortivan

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

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz poda dokładną liczbę tabletek leku Co-Nortivan, jaką należy zażywać. Lekarz może zasugerować zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- Zalecana dawka leku Co-Nortivan to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zwykle w godzinach porannych.
- Lek Co-Nortivan można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Nortivan

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

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Co-Nortivan

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli jest już jednak pora na kolejną dawkę, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Co-Nortivan

Zaprzestanie stosowania leku Co-Nortivan może spowodować zwiększenie ciśnienia krwi. Nie należy przerywać stosowania 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 mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

- Należy zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z przełykaniem
 - pokrzywka i trudności z oddychaniem

- Ciężka choroba skóry, które powoduje wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, powiekach i w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- Pogorszenie widzenia lub ból oczu związane z wysokim ciśnieniem (możliwe objawy ostrej jaskry zamykającego się kąta)
- Gorączka, ból gardła, częstsze występowanie zakażeń (agranulocytoza).

Te działania niepożądane występują z częstością „bardzo rzadko” lub „nieznana”.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Co-Nortivan i skonsultować się z lekarzem (patrz również punkt 2).

Do innych działań niepożądanych należą:

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

- kaszel
- niskie ciśnienie krwi
- uczucie pustki w głowie
- odwodnienie (objawiające się uczuciem pragnienia, suchością jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- ból mięśni
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szumy (np. syczenie, brzęczenie) w uszach

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów):

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów

Częstość nieznana (częstotliwość nie może zostać określona na podstawie dostępnych badań):

- trudności z oddychaniem
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (które w ciężkich przypadkach może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drganie mięśni i (lub) drgawki)
- małe stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca)
- mała liczba krwinek białych (z takimi objawami, jak: gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej, spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w ciężkich przypadkach, wywoływać żółtacznicę 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)
- omdlenie

Po zastosowaniu produktów zawierających wyłącznie walsartan lub wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano następujące działania niepożądane:

Walsartan

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

- uczucie wirowania
- ból brzucha.

Częstość nieznana (częstotliwość nie może zostać określona na podstawie dostępnych badań):

- pęcherze na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry)
- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów: gorączka, ból stawów, ból mięśni, obrzmienie węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy na skórze, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi - trombocytów (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców)
- wysokie stężenie potasu we krwi (czasami ze skurczami mięśni, nierównym biciem serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak: wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub puchnięcie, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie procentowej zawartości czerwonych krwinek we krwi - hematokrytu (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość)
- niewydolność nerek
- małe stężenie sodu we krwi (które w ciężkich przypadkach może powodować zmęczenie, splątanie, drganie mięśni i (lub) drgawki)

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogą wystąpić u nie więcej 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
- zmniejszenie apetytu
- łagodne nudności i wymioty
- zawroty głowy, omdlenie po wstaniu
- trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji

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

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu wzmożonej wrażliwości na słońce)
- 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, którym może towarzyszyć zażółcenie skóry lub oczu
- nierówne bicie serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- smutny nastrój (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)
- zawroty głowy
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- zaburzenia widzenia

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów):

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami, jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy na skórze, gorączka (zapalenie naczyń)
- wysypka, swędzenie, 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 (zespół zaburzeń oddechowych, w tym obrzęk płuc i zapalenie płuc)
- błądźliwość skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej z powodu zakażenia (leukopenia)
- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Co-Nortivan

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Co-Nortivan po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blister: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Co-Nortivan

Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazynu.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazynu.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, powidon K29-K32, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka leku Co-Nortivan, 80 mg +12,5 mg zawiera: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz żelaza tlenek czarny (E 172),

Otoczka leku Co-Nortivan, 160 mg +12,5 mg zawiera: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz żółcień pomarańczową FCF (E 110),

Otoczka leku Co-Nortivan, 160 mg +25 mg zawiera: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Co-Nortivan i co zawiera opakowanie

Co-Nortivan, 80 mg +12,5 mg, tabletki powlekane: Różowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach 11 x 5,8 mm ze znakiem „V” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.

Co-Nortivan, 160 mg +12,5 mg, tabletki powlekane: Czerwone, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach 15 x 6 mm ze znakiem „V” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.

Co-Nortivan, 160 mg +25 mg, tabletki powlekane: Pomarańczowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach 15 x 6 mm ze znakiem „V” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.

Blistry są umieszczone w tekturowym pudełku zawierającym:
28, 30, 56, 98 lub 280 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

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

Islandia: Zaraval
Czechy: Kylotan Plus H
Polska: Co-Nortivan

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))