

Písomná informácia pre používateľa

Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Co-Valsacor 320 mg/25 mg filmom obalené tablety valsartan/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Co-Valsacor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Valsacor
3. Ako užívať Co-Valsacor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Co-Valsacor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Co-Valsacor a na čo sa používa

Co-Valsacor filmom obalené tablety obsahuje dve liečivá, ktoré sa nazývajú valsartan a hydrochlórtiazid. Obe tieto liečivá pomáhajú upravovať vysoký krvný tlak (hypertenziu).

- **Valsartan** patrí do skupiny liekov známych ako „antagonisty receptorov angiotenzínu II“, ktoré pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v tele spôsobujúca zúženie ciev, a tým vyvoláva zvýšenie krvného tlaku. Valsartan bráni účinku angiotenzínu II. Výsledkom toho je uvoľnenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.
- **Hydrochlórtiazid** patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká (známe aj ako „lieky na odvodnenie“). Hydrochlórtiazid zvyšuje vylučovanie moču, čo tiež znižuje krvný tlak.

Co-Valsacor sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, ktorý nie je dostatočne kontrolovaný jednotlivými liečivami, keď sa užívajú samostatne.

Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovné zaťaženie srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť krvné cievy mozgu, srdca a obličiek, čo môže viesť k mozgovej príhode, zlyhávaniu srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty zníži riziko vzniku týchto ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Valsacor

Neužívajte Co-Valsacor

- ak ste alergický na valsartan, hydrochlórtiazid, deriváty sulfónamidov (liečivá chemicky príbuzné hydrochlórtiazidu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak ste **tehotná dlhšie ako 3 mesiace** (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Co-Valsacoru na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte **závažné** ochorenie pečene, poškodenie malých žľazových kanálikov v pečeni (žľazová cirhóza), čo vedie k hromadeniu žlče v pečeni (cholestáza),
- ak máte **závažné** ochorenie obličiek,
- ak nemôžete tvoriť moč (anúria),
- ak ste liečený pomocou umelej obličky,
- ak máte aj napriek liečbe hladinu sodíka alebo draslíka v krvi nižšiu ako obvykle, alebo hladinu vápnika v krvi vyššiu ako obvykle,
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, neužívajte tento liek a povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Co-Valsacor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak užívate lieky šetriace draslík, náhrady draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík alebo iné lieky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi, ako napr. heparín. Možno bude potrebné, aby vám lekár pravidelne kontroloval množstvo draslíka v krvi.
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi.
- ak máte hnačku alebo úporne vraciate.
- ak užívate vysoké dávky liekov na odvodnenie (diuretiká).
- ak máte závažné ochorenie srdca.
- ak máte zlyhávanie srdca alebo ste mali srdcový infarkt. Dodržiavajte pokyny lekára ohľadne začiatkovej dávky. Lekár vám tiež môže skontrolovať funkciu obličiek.
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak ste nedávno dostali novú obličku.
- ak máte hyperaldosteronizmus. To je ochorenie, pri ktorom nadobličkové žľazy tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, použitie Co-Valsacoru sa neodporúča.
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.
- ak ste niekedy mali opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou nazývaný angioedém počas užívania iných liekov (vrátane ACE inhibítorov), povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa tieto príznaky vyskytnú pri užívaní Co-Valsacoru, ihneď prestaňte Co-Valsacor užívať a už ho nikdy znovu neužívajte. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.
- ak máte horúčku, vyrážku a bolia vás kĺby, čo môžu byť prejavy ochorenia nazývaného systémový lupus erythematosus (SLE, tzv. autoimunitné ochorenie).
- ak máte cukrovku, dnu, vysoké hladiny cholesterolu alebo triglyceridov (tukov) v krvi.
- ak ste mali alergickú reakciu pri užívaní iných liekov na zníženie krvného tlaku patriacich do tejto skupiny (antagonisty receptorov angiotenzínu II) alebo máte alergiu alebo astmu.
- ak sa vám zhorší zrak alebo pocítite bolesť v očiach. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Co-Valsacoru. Ak sa neliečia môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás táto porucha oka rozvinie.
- môže sa zvýšiť citlivosť pokožky na slnko.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Co-Valsacoru si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Co-Valsacoru vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslík) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Co-Valsacor“.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná.

Co-Valsacor sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospievajúci

Používanie Co-Valsacoru u detí a dospievajúcich (vo veku menej ako 18 rokov) sa neodporúča.

Iné lieky a Co-Valsacor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Co-Valsacoru s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť účinok liečby. Možno bude potrebné zmeniť dávku, urobiť iné opatrenia alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie niektorého z liekov. Toto platí najmä pre nasledovné lieky:

- lítium, liek používaný na liečbu niektorých typov duševných ochorení,
- lieky alebo liečivá, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v krvi, ako sú doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín,
- lieky, ktoré môžu znižovať hladinu draslíka v krvi, ako sú diuretiká (tablety na odvodnenie), kortikosteroidy, prehánadlá (laxatíva), karbenoxolón, amfotericín alebo penicilín G,
- niektoré antibiotiká (skupina rifamycínu), liek používaný na zabránenie odvrhnutia transplantátu (cyklosporín) alebo lieky proti retrovírusom používané na liečbu infekcie HIV/AIDS (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Co-Valsacoru.
- lieky, ktoré môžu vyvolať „torsades de pointes“ (nepravidelný tlkot srdca), ako sú antiarytmiká (lieky na liečbu srdcových ochorení) a niektoré antipsychotiká,
- lieky, ktoré môžu znižovať množstvo sodíka v krvi, napríklad antidepresíva, antipsychotiká, antiepileptiká,
- lieky na liečbu dny, ako je alopurinol, probenecid, sulfínpyrazón,
- liečebné doplnky vitamínu D a doplnky vápnika,
- lieky na liečbu cukrovky (lieky užívané ústami ako metformín, alebo inzulíny),
- iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane metyldopy,
- lieky na zvýšenie krvného tlaku, ako sú noradrenalín alebo adrenalín,
- digoxín alebo iné náprstníkové glykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení),
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi, ako je diazoxid alebo betablokátory,
- cytotoxické lieky (používané na liečbu rakoviny), ako sú metotrexát alebo cyklofosamid,
- lieky proti bolesti, napríklad nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (COX-2 inhibítory) a kyselina acetylsalicylová v dávke > 3 g,
- lieky uvoľňujúce svalstvo, ako je tubokurarín,
- anticholinergné lieky (lieky na liečbu rôznych ochorení, napríklad žalúdočných kŕčov, sťahov močového mechúra, astmy, pohybových porúch, svalových kŕčov, Parkinsonovej choroby a podporná liečba pri narkóze),
- amantadín (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby a na liečbu alebo prevenciu určitých ochorení spôsobených vírusmi),
- cholestyramín a cholestipol (lieky používané najmä na liečbu vysokých hladín tukov (lipidov) v krvi),
- cyklosporín, liek používaný pri orgánových transplantáciách na zabránenie odvrhnutia orgánov,

- alkohol, lieky na spanie a anestetiká (lieky s uspávacím a bolesť tlmiacim účinkom používané napríklad počas operácií),
- jódové kontrastné látky (lieky používané na zobrazovacie vyšetrenia),
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Co-Valsacor“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Co-Valsacor a jedlo, nápoje a alkohol

Co-Valsacor môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Vyhýbajte sa konzumácii alkoholu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Alkohol môže spôsobiť výraznejšie zníženie krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko závratu alebo mdlôb.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná.

Lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Co-Valsacoru ešte pred otehotnením alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám namiesto Co-Valsacoru iný liek. Co-Valsacor sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť.

Co-Valsacor sa neodporúča pre dojčiace matky. Ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec, alebo ak sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie, uistite sa, že viete ako na vás Co-Valsacor pôsobí. Tak ako mnohé iné lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Co-Valsacor môže v zriedkavých prípadoch vyvolať závrat a ovplyvniť sústredenie.

Co-Valsacor obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

Ak vám niekedy lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Co-Valsacor

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. To vám pomôže dosiahnuť čo najlepšie výsledky a zníži riziko vedľajších účinkov.

Ľudia, ktorí majú vysoký krvný tlak, si často nevšimnú žiadne prejavy tohto ochorenia. Mnohí sa môžu cítiť celkom normálne. Preto je veľmi dôležité, aby ste chodili na dohodnuté lekárske vyšetrenia, aj keď sa cítite dobre.

Lekár vám presne povie koľko tabliet Co-Valsacoru máte užívať. V závislosti od vašej odpovede na liečbu vám lekár môže navrhnúť zvýšenie alebo zníženie dávky.

- Zvyčajná dávka Co-Valsacoru je jedna tableta denne.
- Nemeňte dávkovanie alebo neprestávajte užívať tablety bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.
- Liek sa má užívať každý deň v tom istom čase, zvyčajne ráno.
- Co-Valsacor môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletú prehltnite a zapite pohárom vody.

Ak užijete viac Co-Valsacoru, ako máte

Ak pociťujete silný závrat a/alebo mdloby, ľahnite si a čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet, kontaktujte okamžite svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicu.

Ak zabudnete užít' Co-Valsacor

Ak zabudnete užít' dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať' Co-Valsacor

Prerušenie liečby Co-Valsacoram môže zhoršiť váš vysoký krvný tlak. Neprestaňte užívať váš liek, kým vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc:

- Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví niektorý z príznakov angioedému, napríklad:
 - opuch tváre, jazyka alebo hltana,
 - ťažkosti pri prehltaní,
 - žihľavka a ťažkosti s dýchaním.
- Závažné kožné ochorenie spôsobujúce vyrážky, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie pokožky, horúčka (toxická epidermálna nekrolýza).
- Zhoršenie zraku alebo bolesť v očiach v dôsledku zvýšeného tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- Horúčka, bolesť hrdla, častejší výskyt infekcií (agranulocytóza).
- Akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé alebo je ich častosť výskytu neznáma.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, prestaňte užívať' Co-Valsacor a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- kašeľ,
- nízky krvný tlak,
- závrat,
- dehydratácia (s pocitom smädu, suchom v ústach, suchým jazykom, nepravidelným močením, tmavo zafarbeným močom, suchou pokožkou),
- bolesť svalov,
- pocit únavy,
- trpnutie alebo znecitlivenie,
- rozmazané videnie,
- zvuky (napr. pískanie, bzúčanie) v ušiach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- závrat,
- hnačka,
- bolesť kĺbov.

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti s dýchaním,
- výrazné zníženie množstva vylúčeného moču,
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia a/alebo v závažných prípadoch záchvaty kŕčov),
- nízka hladina draslíka v krvi (niekedy spojená so svalovou slabosťou, svalovými kŕčmi, abnormálnym srdcovým rytmom),
- nízka hladina bielych krviniek v krvi (s príznakmi, ako sú horúčka, kožné infekcie, bolesť hrdla alebo vredy v ústach spôsobené infekciou, slabosť),
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi (ktorá môže v závažných prípadoch spôsobiť zožltnutie pokožky a očí),
- zvýšená hladina močovínového dusíka a kreatinínu v krvi (čo môže poukazovať na poruchu funkcie obličiek),
- zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať dnu),
- mdloba (synkopa).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liekoch obsahujúcich valsartan alebo hydrochlórtiazid samotný:

Valsartan

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- pocit, že sa krúti okolie,
- bolesť brucha.

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- kožná vyrážka so svrbením alebo bez svrbenia spolu s niektorými ďalšími príznakmi alebo prejavmi: horúčka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke,
- vyrážka, purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (príznaky zápalu krvných ciev),
- nízky počet krvných doštičiek (niekedy s neobvyklým krvácaním alebo podliatinami),
- vysoká hladina draslíka v krvi (niekedy so svalovými kŕčmi, poruchou srdcového rytmu),
- alergické reakcie (s príznakmi ako je vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím, závrat),
- opuch, najmä tváre a hrdla, vyrážka, svrbenie,
- zvýšenie hodnôt testov funkcie pečene,
- zníženie hladiny hemoglobínu a zníženie percentuálneho podielu červených krviniek v krvi (čo môže v závažných prípadoch viesť k anémii),
- zlyhanie obličiek,
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia a/alebo v závažných prípadoch záchvaty kŕčov).

Hydrochlórtiazid

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- nízka hladina draslíka v krvi,
- zvýšená hladina tukov v krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- nízka hladina sodíka v krvi,
- nízka hladina horčíka v krvi,
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi,
- svrbiaca vyrážka alebo iné typy vyrážky,

- znížená chuť do jedla,
- mierna nevoľnosť a vracanie,
- závrat, mdloby pri vstávaní,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- opuch kože a tvorba pľuzgierikov (z dôvodu zvýšenej citlivosti na slnko),
- vysoká hladina vápnika v krvi,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- cukor v moči,
- zhoršenie látkovej premeny pri cukrovke,
- zápcha, hnačka, nepríjemný pocit v žalúdku a črevách, porucha funkcie pečene, pri ktorej sa môže vyskytnúť zožltnutie pokožky alebo očí,
- nepravidelný srdcový rytmus,
- bolesť hlavy,
- poruchy spánku,
- smutná nálada (depresia),
- nízka hladina krvných doštičiek (niekedy s krvácaním alebo tvorbou podkožných podliatin),
- závrat,
- trpnutie alebo znecitlivenie,
- poruchy zraku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- zápal krvných ciev s prejavmi, ako sú vyrážka, purpurovo červené škvrny, horúčka (vaskulitída),
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, závraty (reakcie z precitlivenosti),
- vyrážka na tvári, bolesť kĺbov, ochorenie svalov, horúčka (lupus erythematosus),
- silná bolesť v hornej časti žalúdka (pankreatitída),
- sťažené dýchanie, horúčka, kašeľ, sipot, dýchavičnosť (respiračná tieseň vrátane pneumonitídy a pľúcneho edému),
- bledá koža, únava, dýchavičnosť, tmavý moč (hemolytická anémia),
- horúčka, bolesť v hrdle alebo vriedky v ústach spôsobené infekciou (leukopénia),
- zmätenosť, únava, svalové škľabnutia a kŕče, zrýchlené dýchanie (hypochloremická alkalóza).

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože),
- slabosť, podliatiny a časté infekcie (aplastická anémia),
- výrazne znížená tvorba moču (možné prejavy poruchy alebo zlyhania obličiek),
- vyrážka, začervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, odlupovanie kože, horúčka (možné prejavy multiformného erytému),
- svalové kŕče,
- horúčka (pyrexia),
- slabosť (asténia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Co-Valsacor

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Co-Valsacor obsahuje

- Liečivá sú valsartan a hydrochlórtiazid.
Každá filmom obalená tableta Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg obsahuje 320 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Každá filmom obalená tableta Co-Valsacor 320 mg/25 mg obsahuje 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (E 460), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470b), sodná soľ kroskarmelózy, povidón a koloidný oxid kremičitý bezvodý v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, červený oxid železitý (E172) – iba v 320 mg/12,5 mg filmom obalených tabletách a žltý oxid železitý (E172) – iba v 320 mg/25 mg filmom obalených tabletách v obalovacej vrstve. Pozri časť 2 „Co-Valsacor obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

Ako vyzerá Co-Valsacor a obsah balenia

Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg sú ružové oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety.

Co-Valsacor 320 mg/25 mg sú svetložlté oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg a 320 mg/25 mg je balený v škatulkách s 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 a 280 x 1 filmom obalenými tabletami v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Nemecko	Valsacor comp.
Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko	Valsacombi
Bulharsko, Maďarsko, Poľsko, Slovenská republika	Co-Valsacor
Grécko	Co-Valsareta
Dánsko, Fínsko, Nórsko, Švédsko	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Španielsko	Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
Slovinsko	Valsacombi
Rakúsko	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Valsartan/hydrochlorothiazide
Írsko	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).