

Prospect: Informații pentru utilizator**Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg comprimate filmate****Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg comprimate filmate****Co-Valsacor 160 mg/25 mg comprimate filmate****Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg comprimate filmate****Co-Valsacor 320 mg/25 mg comprimate filmate**

valsartan/hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Co-Valsacor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Co-Valsacor
3. Cum să utilizați Co-Valsacor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Valsacor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Co-Valsacor și pentru ce se utilizează

Co-Valsacor comprimate filmate conține două substanțe active, valsartan și hidroclorotiazidă. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

- **Valsartanul** aparține unei clase de medicamente numită antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, care ajută la controlul tensiunii arteriale crescute. Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, astfel determinând creșterea tensiunii arteriale. Valsartan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele sanguine se relaxează și tensiunea arterială scade.
- **Hidroclorotiazida** aparține unei clase de medicamente numită diuretice tiazidice (cunoscute și ca "tablete pentru eliminarea apei"). Hidroclorotiazida crește eliminarea urinei, ceea ce determină, de asemenea, scăderea tensiunii arteriale.

Co-Valsacor este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, care nu este controlată adecvat prin utilizarea unui medicament cu o singură substanță activă.

Tensiunea arterială crescută mărește sarcina inimii și a arterelor. Netratată, poate afecta vasele sanguine din creier, inimă și rinichi și poate determina o hemoragie cerebrală, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește riscul de infarct miocardic. Scăderea tensiunii arteriale la valori

normale reduce riscul apariției acestor tulburări.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Co-Valsacor

Nu utilizați Co-Valsacor

- dacă sunteți alergic la valsartan, hidroclorotiazidă, derivați de sulfonamide (substanțe înrudite chimic cu hidroclorotiazida) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- în cazul în care sunteți gravidă în **mai mult de trei luni**. (Este bine să evitați Co-Valsacor și în perioada de început a sarcinii - vezi punctul "Sarcina și alăptarea"),
- dacă aveți o afecțiune **severă a ficatului**, distrugerea canalelor biliare mici din ficat (ciroză hepatică), ceea ce determină acumularea bilei în ficat (colestază),
- dacă aveți o afecțiune **severă a rinichilor**,
- dacă rinichii dumneavoastră nu mai pot produce urină (anurie),
- dacă sunteți în tratament cu rinichi artificial (efecuați ședințe de dializă),
- dacă nivelul de potasiu sau sodiu din sângele dumneavoastră este mai scăzut decât normal, sau dacă nivelul calciului din sânge este crescut, în ciuda tratamentului efectuat,
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu trebuie să utilizați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Co-Valsacor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați medicamente care economisesc potasiul, suplimente sau înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care cresc concentrația de potasiu din sângele dumneavoastră, cum este heparina. Poate fi necesară verificarea la intervale regulate a nivelului potasiului din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți niveluri scăzute de potasiu în sânge.
- dacă aveți diaree sau vărsături severe.
- dacă utilizați doze mari de tablete pentru eliminarea apei (diuretice).
- dacă aveți o afecțiune severă de inimă.
- dacă aveți insuficiență a inimii sau ați avut un infarct miocardic. Respectați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră privitoare la doza de începere a tratamentului. Medicul dumneavoastră poate de asemenea evalua funcția rinichilor dumneavoastră.
- dacă aveți o îngustare a arterei renale.
- dacă v-a fost efectuat recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou).
- dacă aveți hiperaldosteronism. Aceasta este o boală în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron. Dacă vă aflați în această situație, utilizarea Co-Valsacor nu este recomandată.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a rinichilor.
- dacă ați avut vreodată umflarea limbii și a feței cauzată de o reacție alergică numită angioedem, atunci când ați luat un alt medicament (inclusiv inhibitori ai ECA), spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aceste simptome apar atunci când luați Co-Valsacor, întrerupeți imediat administrarea Co-Valsacor și nu îl mai luați niciodată. Vezi, de asemenea, pct. 4, "Reacții adverse posibile".
- dacă aveți febră, erupție trecătoare pe piele și dureri la nivelul articulațiilor, care pot fi semne de lupus eritematos sistemic (LES, o boală autoimună).
- dacă aveți diabet zaharat, gută, niveluri crescute de colesterol sau trigliceride în sânge.
- dacă ați avut reacții alergice la utilizarea unui alt medicament din aceeași clasă (antagoniști ai receptorilor angiotensinei II) pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau dacă aveți alergii sau astm bronșic.
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de

lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Co-Valsacor. Dacă nu este tratată, aceasta poate conduce la pierderea permanentă a vederii. Dacă în trecut ați avut o alergie la penicilină sau o sulfonamidă, aveți un risc mai mare de a dezvolta această boală.

- medicamentul poate crește sensibilitatea pielii la razele solare.
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Co-Valsacor.
- dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea Co-Valsacor, solicitați imediat asistență medicală.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, discutați cu medicul dumneavoastră.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi punctul „Nu luați Co-Valsacor”.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Co-Valsacor. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Co-Valsacor din proprie inițiativă.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Co-Valsacor nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave vătămări copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. “Sarcina și alăptarea”).

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Co-Valsacor la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Co-Valsacor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Co-Valsacor este luat împreună cu anumite medicamente. S-ar putea să fie necesară modificarea dozei, luarea altor precauții sau, în unele cazuri, să întrerupeți administrarea unor medicamente. Acest lucru este valabil în cazul următoarelor medicamente:

- litiu, un medicament utilizat în tratamentul unor boli psihice,
- medicamente sau substanțe care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparina,
- medicamente care pot reduce nivelul potasiului din sânge, cum sunt diureticele (tablete pentru eliminarea apei), corticosteroizii, laxative, carbenoxolonă, amfotericină sau penicilină G,
- unele antibiotice (din grupul rifampicinei), un medicament utilizat pentru evitarea respingerii unui organ transplantat (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat în tratamentul infecției HIV (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul Co-Valsacor.

- medicamente care pot induce “torsada vârfurilor” (bătăi neregulate ale inimii), cum sunt antiaritmicele (medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă) și unele antipsihotice.
- medicamente care pot diminua concentrațiile sodiului din sânge, cum sunt unele antidepresive, antipsihotice, antiepileptice.
- medicamente pentru tratamentul gutei, cum sunt alopurinolul, probenecidul, sulfonpirazona,
- vitamina D în doze terapeutice și suplimente de calciu,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (antidiabetice orale, cum este metformina sau insulina),
- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, inclusiv metildopa,
- medicamente care cresc tensiunea arterială, ca noradrenalina sau adrenalina,
- digoxina sau alte glicozide digitale (medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă),
- medicamente care cresc concentrațiile de zahăr în sânge, cum este diazoxidul sau beta-blocantele,
- medicamente citotoxice (utilizate în tratamentul cancerului), ca metotrexatul sau ciclofosfamida,
- medicamente contra durerii, ca antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei 2 (inhibitori Cox-2) și acid acetilsalicilic > 3 g,
- medicamente relaxante ale mușchilor, cum este tubocurarina,
- medicamente anticolinergice (medicamente utilizate în tratamentul unor boli diferite, cum sunt crampele gastrointestinale, spasmul vezicii urinare, astmul bronșic, răul de mișcare, spasme musculare, boala Parkinson și medicamente adjuvante ale anesteziei),
- amantadină (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și tratamentul și prevenirea anumitor afecțiuni cauzate de virusuri),
- colestiramină și colestipol (medicamente utilizate în special în tratamentul concentrațiilor crescute ale lipidelor din sânge),
- alcool etilic, pastile de somn și anestezice (medicamente cu efect de adormire sau de eliminare a durerii, utilizate, de exemplu, în intervențiile chirurgicale).
- substanțe de contrast ce conțin iod (substanțe utilizate pentru examinările imagistice).
- dacă utilizați un inhibitor ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Co-Valsacor” și „Atenționări și precauții”).

Co-Valsacor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Co-Valsacor cu sau fără alimente.

Evitați consumul de alcool etilic și discutați cu medicul dumneavoastră. Alcoolul etilic poate determina scăderea suplimentară a tensiunii arteriale și/sau crește riscul de apariție a amețelilor sau leșinului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Co-Valsacor înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Co-Valsacor. Co-Valsacor nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave vătămări copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea.

Co-Valsacor nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce vehicule, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți ce efect are Co-Valsacor asupra dumneavoastră. Ca și alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute, Co-Valsacor poate, în cazuri rare, să determine amețeli și să afecteze capacitatea dumneavoastră de a vă concentra.

Co-Valsacor conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să luați Co-Valsacor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să reduceți riscul de reacții adverse.

Deseori persoanele cu tensiune arterială crescută nu remarcă semnele acestei afecțiuni. Multe persoane se simt normal. Acest lucru face cu atât mai important consultul regulat stabilit cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Co-Valsacor trebuie să luați. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai crescută sau mai scăzută.

- Doza uzuală de Co-Valsacor este de un comprimat pe zi.
- Nu modificați doza și nu întrerupeți tratamentul fără a-l întreba pe medicul dumneavoastră.
- Utilizați medicamentul la aproximativ aceeași oră a zilei, de obicei dimineața.
- Puteți utiliza Co-Valsacor cu sau fără alimente.
- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult Co-Valsacor decât trebuie

Dacă aveți amețeli severe și/sau leșin, întindeți-vă în pat și contactați-l pe medicul dumneavoastră cât se poate de repede. Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Co-Valsacor

Dacă uitați să utilizați o doză, utilizați-o când vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Co-Valsacor

Dacă întrerupeți tratamentul cu Co-Valsacor, este posibil ca tensiunea arterială crescută să se agraveze. Nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului decât la indicația medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse **pot fi grave și necesită consult medical imediat.**

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome de angioedem, mergeți imediat la medic:

- umflarea feței, limbii și gâtului
- dificultăți la înghițire
- urticarie și dificultăți la respirație.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, opriți administrarea Co-Valsacor și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat (vezi și pct. 2 "Atenționări și precauții").

Alte reacții adverse includ:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tuse
- tensiune arterială mică
- stare de confuzie
- deshidratare (cu simptome ca sete, gură și limbă uscată, urinare mai rară, urină de culoare închisă, piele uscată)
- durere musculară
- oboseală
- furnicături sau amorțeală
- vedere încețoșată
- zgomote în urechi (cum sunt sunete, țuituri)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- amețeli
- diaree
- durere articulară

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dificultate la respirație
- scădere gravă a eliminării de urină
- scădere a concentrației sodiului în sânge (care poate cauza oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii, în cazuri severe)
- scădere a concentrației potasiului în sânge (uneori însoțită de slăbiciune musculară, spasme musculare, ritm anormal al bătăilor inimii)
- scădere a numărului globulelor albe din sânge (cu simptome ca febră, infecții ale pielii, durere în gât sau ulcerări la nivelul gurii din cauza infecțiilor, slăbiciune)
- creștere a nivelului bilirubinei în sânge (care poate determina, în cazuri severe, colorarea în galben a pielii și ochilor)
- creștere a concentrațiilor de uree și creatinină în sânge (ceea ce poate indica o funcționare anormală a rinichilor)
- creștere a nivelului de acid uric în sânge (care poate, în cazurile grave, să declanșeze crize de gută)
- sincopă (leșin)

Următoarele reacții adverse au fost raportate la medicamentele care conțin doar valsartan sau hidroclorotiazidă:

Valsartan

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- senzație de învârtire
- durere abdominală

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- erupție trecătoare pe piele cu sau fără mâncărime, asociată cu unele dintre următoarele semne sau simptome: febră, durere articulară, durere musculară, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare cu răceala
- erupție trecătoare pe piele, cu pete roșii-purpurii, febră, mâncărime (simptome de inflamație a vaselor de sânge)
- scădere a numărului plachetelor sanguine (uneori însoțită de apariția de sângerări neobișnuite sau vânătăi)
- creștere a nivelului potasiului în sânge (uneori însoțită de spasme musculare, ritm anormal al bătăilor inimii)
- reacții alergice (cu simptome ca erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, dificultăți la respirație sau înghițire, amețeli)
- umflare, mai ales a feței și gâtului; erupție trecătoare pe piele; mâncărime
- creștere a valorilor testelor cu privire la funcția ficatului
- scădere a valorii hemoglobinei și a procentului globulelor roșii din sânge (ambele pot induce, în cazuri severe, anemie)
- insuficiență renală
- scădere a concentrației sodiului în sânge (care poate cauza oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii, în cazuri severe)

Hidroclorotiazidă

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- nivelul scăzut de potasiu în sânge
- creștere a lipidelor în sânge

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel scăzut de sodiu în sânge
- nivel scăzut de magneziu în sânge
- nivel crescut de acid uric în sânge
- erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi și alte tipuri de erupții trecătoare
- reducere a poftei de mâncare
- cazuri ușoare de greață și vărsături
- amețeli, leșin la ridicarea în picioare
- incapacitatea de a avea sau a menține erecția

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- umflare și apariție de vezicule pe piele (din cauza creșterii sensibilității la razele solare)
- nivel crescut de calciu în sânge
- nivel crescut de zahăr în sânge
- zahăr în urină
- înrăutățire a stării metabolice determinată de diabetul zaharat
- constipație, diaree, disconfort gastrointestinal, tulburări ale ficatului care pot fi însoțite de îngălbenirea pielii și ochilor,
- bătăi neregulate ale inimii
- durere de cap
- tulburări ale somnului
- tristețe (depresie)
- număr scăzut al plachetelor sanguine (uneori cu sângerări sau vânătăi)
- amețeli
- furtună sau amorțeală
- tulburări de vedere

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- inflamație a vaselor de sânge, cu simptome ca erupție trecătoare pe piele, cu pete roșii-purpurii, febră (vasculită)

- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăți la respirație sau la înghițire, amețeli (reacții de hipersensibilitate)
- boală severă a pielii care cauzează erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, apariție de vezicule pe buze, la ochi sau gură, descuamare a pielii, febră (necroliză epidermică toxică)
- erupție trecătoare pe pielea feței, asociată cu durere articulară, febră (lupus eritematos cutanat)
- durere severă deasupra stomacului (pancreatită);
- dificultăți la respirație cu febră, tuse, respirație șuierătoare, dispnee (detresă respiratorie, inclusiv pneumonită și edem pulmonar)
- detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe la respirație, febră, slăbiciune și confuzie)
- febră, dureri în gât, infecții mai frecvente (agranulocitoză)
- piele palidă, oboseală, dificultăți la respirație, urină închisă la culoare (anemie hemolitică)
- febră, dureri în gât sau ulceratii la nivelul gurii, determinate de infecții (leucopenie)
- confuzie, oboseală, spasme musculare, respirație rapidă (alcaloză hipocloremică)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom)
- slăbiciune, vânătăi și infecții frecvente (anemie aplastică)
- scădere severă a producerii urinei (posibile semne de tulburări renale sau insuficiență renală)
- scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis)
- erupții trecătoare pe piele, piele roșie, apariție de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamare a pielii, febră (semne posibile de eritem polimorf)
- spasme musculare
- febră (stare febrilă)
- slăbiciune (astenie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Co-Valsacor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Co-Valsacor

- Substanțele active sunt valsartan și hidroclorotiazidă.
Fiecare comprimat filmat de Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg conține valsartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Fiecare comprimat filmat de Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Fiecare comprimat filmat de Co-Valsacor 160 mg/25 mg conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.
Fiecare comprimat filmat de Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg conține valsartan 320 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Fiecare comprimat filmat de Co-Valsacor 320 mg/25 mg conține valsartan 320 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, povidonă K-25 și dioxid de siliciu coloidal anhidru în nucleu, și hipromeloză 2910 6 cP, dioxid de titan (E171), macrogol 4000, oxid roșu de fer (E172) – numai în comprimatele de 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg și 320 mg/12,5 mg, oxid galben de fer (E172) – numai în comprimatele de 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg și 320 mg/25 mg – în film. Vezi pct. 2 "Co-Valsacor conține lactoză și sodiu".

Cum arată Co-Valsacor și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg sunt de culoare roz, ovale, biconvexe.

Dimensiuni: lungime: 10 mm, lățime: 5 mm.

Comprimatele filmate de Co-Valsacor 160 mg/12,5 mg sunt de culoare roșu-brun, ovale, biconvexe.

Dimensiuni: lungime: 14 mm, lățime: 6 mm.

Comprimatele filmate de Co-Valsacor 160 mg/25 mg sunt de culoare brun deschis, ovale, biconvexe.

Dimensiuni: lungime: 14 mm, lățime: 6 mm.

Comprimatele filmate de Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg sunt de culoare roz, ovale, biconvexe.

Dimensiuni: lungime: 16 mm, lățime: 8,5 mm.

Comprimatele filmate de Co-Valsacor 320 mg/25 mg sunt de culoare galben deschis, ovale, biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Dimensiuni: lungime: 16 mm, lățime: 8,5 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Co-Valsacor 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg și 160 mg/25 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii cu blistere a 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 și 280 x 1 comprimate filmate.

Co-Valsacor 320 mg/12,5 mg și 320 mg/25 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii cu blistere a 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 și 280 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
------------------------	---------------------------------------

Belgia	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Bulgaria	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Republica Cehă	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Estonia	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Franța	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Ungaria	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Lituania	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Țările de Jos	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Polonia	Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
România	Co-Valsacor
Republica Slovacă	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Slovenia	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.