

## PROSPECT PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Co-Irda 150 mg/12,5 mg comprimate filmate**

**Co-Irda 300 mg/12,5 mg comprimate filmate**

Irbesartanum/Hydrochlorthiazidum

**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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Co-irda și pentru ce se utilizează**

Co-irda comprimate filmate este un preparat care conține două componente active: irbesartan și hidroclorotiazidă.

Irbesartanul aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II și hidroclorotiazida aparține unui grup de medicamente denumite diuretice (comprimate care elimină apa).

Aceste medicamente sunt utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale. Antagonistul angiotensinei II (irbesartan) acționează prin relaxarea vaselor de sânge, care la rândul său determină scăderea tensiunii arteriale. Diureticul (hidroclorotiazidă) acționează asupra rinichilor, pentru a crește fluxul urinar și pentru a scădea cantitatea de apă din organism, reducând astfel tensiunea arterială.

**Co-irda se utilizează pentru tratamentul tensiunii arteriale mari** la pacienții adulți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat de către irbesartan sau hidroclorotiazidă când sunt administrate singure.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Co-irda**

**Nu utilizați Co-irda**

- dacă sunteți alergic la irbesartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct 6);
- dacă sunteți alergic la hidroclorotiazidă sau la alte medicamente derivate de sulfonamide

- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este mai bine să evitați Co-irida la începutul sarcinii - vezi punctul privind sarcina.)
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți o eliminare redusă de urină;
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că aveți concentrații persistente crescute ale calciului din sânge sau concentrații persistente scăzute ale potasiului din sânge;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Co-irida, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- dacă ați urmat dietă hiposodată, sau ați avut diaree sau vărsături
- dacă faceți parte dintre pacienții cu îngustarea arterei renale
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau vi s-a efectuat transplant renal
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului
- dacă aveți afecțiuni ale inimii
- dacă suferiți de aldosteronism primar (o afecțiune caracterizată prin producerea crescută de hormon aldosteron, care determină reținerea sodiului în organism și aceasta, la rândul ei, cauzează o creștere a tensiunii arteriale)
- dacă suferiți de diabet zaharat
- dacă suferiți de lupus eritematos
- 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 suferiți sau ați suferit de cancer de piele, sau dacă în timpul tratamentului apare o leziune neașteptată pe piele.
- dacă aveți probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză – galactoză.

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 și informațiile de la punctul „Nu luați Co-irida”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Co-irida nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult, deoarece poate cauza leziuni grave la făt dacă este utilizat în această fază (vezi punctul privind Sarcina).

Trebuie să informați medicul:

- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare;
- dacă aveți manifestări cum sunt sete anormală, uscăciune a gurii, slăbiciune generală, somnolență, dureri sau crampe musculare, greață, vărsături sau bătăi anormal de rapide ale inimii, care pot indica un efect exagerat al hidroclorotiazidei (conținută în Co-irida);
- dacă prezentați o sensibilitate crescută a pielii la soare, cu simptome de arsură (cum sunt înroșire, mâncărime, inflamație, bășici) care apar mult mai repede decât de obicei;

- dacă urmează să vi se efectueze o operație (intervenție chirurgicală) sau să vi se administreze anestezice;
- dacă aveți modificări ale vederii sau durere la nivelul unuia sau ambilor ochi în timp ce luați Co-irda. Acest lucru poate fi un semn că dezvoltăți glaucom, tensiune mare la nivelul ochiului(ochilor) dumneavoastră. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Co-irda și să solicitați asistență medicală.

### **Copii și adolescenți**

Co-irda nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

### **Co-irda împreună alte medicamente**

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

Diureticele, cum este hidroclorotiazida conținută în Co-irda, pot interacționa cu alte medicamente.

Medicamentele care conțin litium nu trebuie luate în asociere cu Co-irda fără o supraveghere atentă din partea medicului dumneavoastră.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

-dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Co-irda” și „Atenționări și precauții”).

### **Este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge, dacă luați:**

- suplimente de potasiu;
- substituenți de sare care conțin potasiu;
- medicamente care economisesc potasiul sau alte diuretice (medicamente care cresc eliminarea de urină);
- unele laxative;
- medicamente pentru tratamentul gutei;
- suplimente terapeutice de vitamina D;
- medicamente care controlează ritmul inimii;
- medicamente pentru diabet zaharat (antidiabetice orale sau insulină);
- carbamazepină (un medicament pentru tratamentul epilepsiei).

De asemenea, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, steroizi, medicamente pentru tratamentul cancerului, medicamente pentru ameliorarea durerii, pentru tratamentul artritei sau rășini de tip colestiramină și colestipol pentru scăderea colesterolului din sânge.

### **Co-irda împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Co-irda poate fi administrată cu sau fără alimente

Din cauza hidroclorotiazidei conținută în Co-irda, dacă consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament, este posibil să aveți o senzație pronunțată de amețeală la statul în picioare, în special la ridicarea în picioare din poziția așezat.

### **Sarcină, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă; medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să opriți tratamentul cu Co-irda înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în locul Co-irda. Co-irda nu este recomandat în timpul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în 3 luni sau mai mult, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

### **Alăptarea**

Co-irda nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul copilului nou-născut sau al celui născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Este puțin probabil ca Co-irda să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în timpul tratamentului tensiunii arteriale mari, pot să apară ocazional, amețeli sau oboseală. Dacă observați apariția acestora, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Co-irda conține lactoză**

Conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră va atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați CO-IRDA**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze**

Doza recomandată de Co-irda este de unul sau două comprimate o dată pe zi. De obicei, Co-irda vă este prescris de către medicul dumneavoastră dacă tratamentul dumneavoastră anterior nu a redus îndeajuns tensiunea dumneavoastră arterială. Medicul dumneavoastră vă va instrui cum trebuie să înlocuiți tratamentul anterior cu Co-irda.

### **Copii și adolescenți**

#### **Copiii și adolescenții nu trebuie să folosească Co-irda**

Co-irda nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. Dacă un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Mod de administrare**

Co-irda se administrează pe cale orală. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă). Puteți lua Co-irda cu sau fără alimente. Încercați să luați doza zilnică la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Co-irda până când medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel.

Efectul maxim de scădere a tensiunii arteriale trebuie obținut la 6-8 săptămâni după începerea tratamentului.

Linia de pe comprimat este doar pentru a ajuta la ruperea acestuia, în cazul în care întâmpinați dificultate în a înghiți comprimatul întreg.

#### **Dacă luați mai mult Co-irida decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Co-irida**

Dacă ați uitat să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Co-irida poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele dintre aceste reacții pot să fie grave și să necesite supraveghere medicală.

La pacienții care au luat irbesartan s-au raportat cazuri rare de reacții alergice pe piele (erupție trecătoare pe piele, urticarie), precum și umflarea localizată a feței, buzelor și/sau a limbii. Dacă prezentați oricare dintre simptomele enumerate mai sus sau dacă simțiți că nu mai aveți aer, încetați să mai luați Co-irida și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Reacții adverse raportate în studiile clinice:**

##### **Reacții adverse frecvente (între 1 și 10 persoane din 100 pot avea aceste efecte):**

- greață/vărsături;
- tulburări la urinare;
- oboseală;
- amețeli (inclusiv la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat);
- analizele de sânge pot arăta concentrații crescute ale unei enzime care indică funcția mușchilor și a inimii (creatin-kinază) sau concentrații crescute ale unor substanțe care măsoară funcția rinichilor (azotul ureic din sânge, creatinina).

**Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă cauzează probleme,** adresați-vă medicului dumneavoastră.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente (între 1 și 10 persoane din 1000):**

- diaree;
- tensiune arterială mică;
- leșin;
- accelerarea bătăilor inimii;
- înroșirea trecătoare a feței;
- disfuncție sexuală (tulburări ale activității sexuale);
- analizele de sânge pot arăta concentrații scăzute ale potasiului și ale sodiului în sângele dumneavoastră.

**Dacă oricare dintre aceste reacții adverse vă cauzează probleme,** adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Reacții adverse raportate după punerea pe piață a irbesartan/ hidroclorotiazidă**

Unele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a irbesartan/ hidroclorotiazidă. Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută sunt: dureri de cap, zgomote în urechi, tuse, tulburări ale gustului, indigestie, dureri articulare și musculare, tulburări ale funcției ficatului și alterarea funcției rinichilor, creșterea concentrației potasiului în sânge și reacții alergice cum ar fi erupții cutanate, urticarie, umflarea feței, a buzelor, a gurii, a limbii sau a gâtului. De asemenea, au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor).

Ca pentru orice asociere a două substanțe active, nu pot fi excluse reacțiile adverse induse de fiecare componentă individual.

### **Reacții adverse asociate irbesartanului administrat singur**

În plus față de reacțiile adverse enumerate mai sus, au fost raportate durere toracică și scădere a numărului de trombocite (celule sanguine necesare coagulării sângelui).

### **Reacții adverse asociate hidroclorotiazidei administrată singură**

Pierderea apetitului alimentar; iritație la nivelul stomacului; crampe la nivelul stomacului; constipație; icter (îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor); inflamația pancreasului, caracterizată prin dureri severe în partea superioară a abdomenului, deseori cu greață și vărsături; tulburări de somn; depresie; vedere încețoșată; scăderea numărului celulelor albe sanguine, care poate determina infecții frecvente, febră; scăderea numărului de trombocite (celule sanguine esențiale pentru coagularea sângelui); scăderea numărului de celule roșii sanguine (anemie), caracterizată prin oboseală, dureri de cap, senzație de lipsă de aer în timpul exercițiilor fizice, amețeală și aspect palid; boală de rinichi; probleme ale plămânilor inclusiv pneumonie sau acumulare de lichid la nivelul plămânilor; sensibilitate crescută a pielii la soare; inflamația vaselor de sânge, o boală de piele caracterizată prin exfolierea pielii pe toată suprafața corpului; lupus eritematos cutanat, care se recunoaște prin erupții care pot să apară pe față, gât și scalp; reacții alergice; slăbiciune și spasm muscular; ritm anormal al inimii; scăderea tensiunii arteriale după modificarea poziției corpului; inflamația glandelor salivare; concentrații crescute ale glucozei (zahărului) din sânge; prezența glucozei (zahărului) în urină; creșteri ale unor grăsimi din sânge; concentrații mari ale acidului uric în sânge, care pot determina gută. Este cunoscut faptul că reacțiile adverse asociate hidroclorotiazidei se pot intensifica la doze mai mari de hidroclorotiazidă.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Co-irida**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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**

### **C conține Co-irda 150mg/12,5mg comprimate filmate**

Substanțele active sunt irbesartan și hidroclortiazidă. Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 150mg și hidroclortiazidă 12,5mg.

Celelalte componente sunt: cellactoză 80 (75% pulbere de lactoză monohidrat, 25% pulbere de celuloză), celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză 2910, macrogol/PEG 400, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E172).

### **Ce conține Co-irda 300mg/12,5mg comprimate filmate**

Substanțele active sunt irbesartan și hidroclortiazidă. Fiecare comprimat filmat conține irbesartan 300 mg și hidroclortiazidă 12,5mg.

Celelalte componente sunt: cellactose 80 (75% pulbere de lactoză monohidrat, 25% pulbere de celuloză), celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză 2910, macrogol/PEG 400, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E172).

### **Cum arată Co-irda și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare roz, ovale, biconvexe, cu incizie pe una din părți.

Este disponibil în cutii cu câte 2 blistere de PVC-PE-PVDC/Al a câte 14 comprimate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Telefon: +902166336000

Fax: +902166336001

#### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

Duzce, Turcia.

### **Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>