

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Co-Sentor 50 mg/12,5 mg comprimate filmate

Co-Sentor 100 mg/25 mg comprimate filmate

Losartanum și hydrochlorothiazidum

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Co-Sentor este o combinație între un antagonist al receptorilor de angiotensină II (losartan) și un diuretic (hidroclorotiazidă).

Angiotensina II este o substanță produsă de organism care se leagă de receptorii din vasele de sânge, determinând constricția acestora. Acest lucru are ca rezultat creșterea tensiunii arteriale. Losartanul previne legarea angiotensinei II de acești receptori, determinând relaxarea vaselor de sânge și prin urmare scăderea tensiunii arteriale. Hidroclorotiazida acționează prin creșterea eliminării de apă și sare de către rinichi. Acest lucru ajută, de asemenea, la reducerea tensiunii arteriale.

Co-Sentor este indicat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (presiune sanguină crescută).

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

Nu utilizați Co-Sentor

- dacă sunteți alergic la losartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alte substanțe derivate de sulfonamidă (de exemplu, alte tiazide, unele medicamente antibacteriene cum este co-trimoxazol. Adresați-vă medicul dumneavoastră în cazul în care nu sunteți sigur);
- dacă aveți afectare severă a funcției hepatice;
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului, ale sodiului sau ale calciului care nu pot fi corectate prin tratament;
- dacă aveți gută;
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină. De asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Co-Sentor la începutul sarcinii. (Vezi pct. Sarcina);
- dacă aveți afectare severă a funcției renale sau rinichii dumneavoastră nu produc deloc urină;
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratați cu un medicament numit

aliskiren pentru a scădea tensiunea arterială.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Co-Sentor, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut în trecut edem angioneurotic (edem al feței, buzelor, gâtului și/sau limbii);
- dacă utilizați diuretice (medicamente care cresc diureza);
- dacă urmați o dietă cu restricție de sare;
- dacă aveți sau ați avut vărsături și/sau diaree severe;
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă funcția ficatului dumneavoastră este afectată (vezi pct. 2 „Nu utilizați Co-Sentor);
- dacă arterele de la nivelul rinichilor sunt îngustate (stenoză de arteră renală) sau aveți un singur rinichi funcțional, sau vi s-a efectuat recent un transplant renal;
- dacă aveți îngustarea valvelor inimii (ateroscleroza), angina pectorală (dureri în piept din cauza funcției slabe al inimii);
- dacă aveți stenoză de valvă aortică sau mitrală, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (o boală care determină îngroșarea musculaturii inimii);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți sau ați prezentat gută;
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune alergică, astm bronșic sau o afecțiune care determină dureri articulare, erupții trecătoare pe piele și febră (lupus eritematos sistemic);
- dacă aveți valori crescute ale calciului sau valori scăzute ale potasiului sau urmați o dietă cu restricție de potasiu;
- dacă urmează să fiți supus unei anestezii (chiar și cea de la stomatologie) sau înainte de intervenția chirurgicală, sau dacă trebuie să efectuați teste pentru verificarea funcției paratiroidiene, trebuie să spuneți medicului sau personalului medical despre faptul că utilizați comprimate de losartan potasic și hidroclorotiazidă;
- dacă suferiți de hiperaldosteronism primar (un sindrom asociat cu secreție crescută a hormonului aldosteron de către glanda suprarenală, determinat de o anomalie în interiorul glandei);
- dacă luați oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:
 - un "ACE - inhibitor" (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), în special la pacienții cu insuficiență renală, cu diabet zaharat
 - aliskiren
- 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 anumitor 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 (ultraviolete) în timp ce utilizați Co-Sentor.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală, tensiune arterială, precum și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) în sânge la intervale regulate de timp.

În timpul tratamentului trebuie să anunțați imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o scădere a vederii sau dureri oculare. Acestea ar putea fi simptome de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian) sau o creștere a presiunii în ochi și se pot întâmpla în câteva ore până la săptămâni de la administrarea Co-Sentor. Acest lucru poate duce la pierderea vederii, dacă nu este tratată la timp.
- ați avut anterior o alergie la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceasta.

- dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) însărcinată. Co-Sentor nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie administrat dacă sunteți gravidă mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca daune grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acea perioadă (vezi secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Vezi de asemenea secțiunea “ Nu utilizați Co-Sentor”

Copii și adolescenți

Nu există experiență cu privire la utilizarea Co-Sentor la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Prin urmare Co-Sentor nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Co-Sentor împreună cu alte medicamente:

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

Medicul dumneavoastră poate considera necesară modificarea dozei dumneavoastră și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Medicamentele diuretice, cum este hidroclorotiazida conținută în Co-Sentor, pot interacționa cu alte medicamente.

Medicamentele conținând litiu nu trebuie luate în asociere cu Co-Sentor fără o supraveghere atentă din partea medicului dumneavoastră.

Pot fi necesare precauții speciale (de exemplu analize de sânge) dacă utilizați suplimente de potasiu, substituenți de sare conținând potasiu sau medicamente care economisesc potasiul, alte diuretice („medicamente care cresc diureza”), unele laxative, medicamente pentru tratamentul gutei, medicamente care controlează ritmul cardiac sau medicamente pentru diabet zaharat (antidiabetice orale sau insulină).

De asemenea, este important ca medicul dumneavoastră să știe dacă luați oricare din medicamentele enumerate:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale;
- un inhibitor ECA sau aliskiren (a se vedea, de asemenea, informații în punctele "Nu utilizați Co-Sentor" și "Atenționări și precauții");
- steroizi;
- medicamente pentru tratamentul cancerului;
- medicamente pentru calmarea durerilor;
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice;
- medicamente pentru tratamentul artritei (inflamația articulațiilor);
- rășini utilizate pentru a reduce valorile mari ale colesterolului, cum este colestiramina;
- medicamente care vă relaxează musculatura;
- comprimate pentru inducerea somnului;
- medicamente opioide cum este morfina;
- „amine presoare” cum este adrenalina sau alte medicamente din aceeași clasă;
- antidiabetice orale sau insulină.

De asemenea, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră despre faptul că utilizați Co-Sentor în caz că urmează să vi se efectueze o procedură radiografică.

Co-Sentor împreună cu alimente, băuturi și alcool:

Se recomandă să nu consumați alcool în timpul utilizării acestor comprimate: alcoolul și comprimatele Co-Sentor își pot amplifica reciproc reacțiile adverse.

Regimul alimentar cu cantități excesive de sare poate neutraliza efectul comprimatelor Co-Sentor. Co-Sentor poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 lua acest medicament.

Sarcina

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Co-Sentor înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va sfătui să utilizați un alt medicament în loc de Co-Sentor. Co-Sentor nu este recomandat în timpul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcină mai mare de trei luni, deoarece poate produce prejudicii grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Co-Sentor nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate să vă aleagă un alt tratament dacă doriți să alăptați.

Utilizarea la pacienții vârstnici

Co-Sentor acționează la fel de bine și este la fel de bine tolerat la majoritatea pacienților adulți vârstnici și mai tineri. Majoritatea pacienți vârstnici necesită aceeași doză ca și pacienții mai tineri.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Când începeți tratamentul cu acest medicament, nu trebuie să efectuați activități care pot necesita atenție deosebită (de exemplu conducerea unui automobil sau folosirea de utilaje periculoase) până când aflați cum tolerați medicamentul dumneavoastră.

Co-Sentor conține zahăr din lapte (lactoză)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Co-Sentor conține Sunset Yellow colorant (E 110)

Sunset Yellow colorant (E 110) poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Co-Sentor

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

Medicul dumneavoastră va decide doza corespunzătoare de Co-Sentor în funcție de starea dumneavoastră și de utilizarea altor medicamente. Este important să continuați să utilizați Co-Sentor pe toată perioada recomandată de către medicul dumneavoastră, pentru a menține un control constant al tensiunii dumneavoastră arteriale.

Tensiune arterială crescută

Pentru majoritatea pacienților cu tensiune arterială crescută doza uzuală de Co-Sentor recomandată pentru a controla tensiunea arterială pe o perioadă de 24 ore, este de 1 comprimat filmat Co-Sentor 50 mg/12,5 mg în fiecare zi. Aceasta poate fi crescută la 2 comprimate filmate de Co-Sentor 50 mg/12,5 mg o dată pe zi sau înlocuită cu 1 comprimat filmat de Co-Sentor 100 mg/25 mg pe zi. Doza zilnică maximă este de 2 comprimate filmate de Co-Sentor 50 mg/12,5 mg o dată pe zi sau 1 comprimat filmat de Co-Sentor 100 mg/25 mg o dată pe zi.

Dacă utilizați mai mult Co-Sentor decât trebuie

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, astfel încât să poată fi acordată imediat asistență medicală. Supradozajul poate determina scăderea bruscă a tensiunii arteriale, palpitații, puls încetinit, modificări ale compoziției sângelui și deshidratare.

Dacă uitați să utilizați Co-Sentor

Luați Co-Sentor zilnic, așa cum va recomandat medicul dumneavoastră. Cu toate acestea, dacă omiteți o doză, nu luați o doză suplimentară. Reveniți doar la schema obișnuită de administrare.

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.

Dacă prezentați următoarele simptome, opriți administrarea comprimatelor de losartan și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital:

- O reacție alergică severă (erupții trecătoare pe piele, mâncărime, edemul feței, buzelor, gurii sau gâtului care poate determina dificultăți de înghițire și de respirație). Aceasta este o reacție adversă gravă, dar rară, care poate afecta până la 1 din 1000 pacienți.
- Reacții cutanate mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți) numit necroliza epidermică toxică caracterizată prin roșeață dureroasă, vezicule mari și descuamarea straturilor pielii, care este concomitentă de febră, frisoane, dureri musculare și stare generală de rău (stare generală de rău).

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu Co-Sentor:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Tuse, infecție la nivelul căilor respiratorii superioare, congestie nazală, sinuzită, afectare a sinusurilor.
- Diaree, dureri abdominale, greață, indigestie.
- Crampe sau dureri musculare, dureri de picioare, dureri de spate.
- Insomnie, cefalee, amețeală.
- Slăbiciune, oboseală, dureri în piept.
- Creșterea concentrațiilor potasiului (care poate determina un ritm cardiac neobișnuit), scăderea concentrațiilor de hemoglobină în sânge.
- Modificări ale funcției rinichilor incluzând insuficiență renală.
- Valori prea scăzute ale zahărului în sânge (hipoglicemie).

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

- Anemie, pete roșii sau brune pe piele (uneori în special pe picioare, gambe, brațe și fese, cu dureri articulare, edeme ale mâinilor și picioarelor și dureri gastrice), vânătăi, scăderea numărului de celule sanguine albe, tulburări de coagulare și echimoze.
- Scăderea poftei de mâncare, creșterea valorilor acidului uric sau criză de gută, creșterea glicemiei, valori anormale ale electroliților sanguine.
- Anxietate, nervozitate, stare panicoasă (atacuri de panică recurente), confuzie, depresie, vise neobișnuite, tulburări de somn, somnolență, afectarea memoriei.
- Înțepături și furnicături sau senzații similare, dureri ale extremităților, tremor, migrenă, leșin.
- Vedere încețoșată, senzație de arsuri sau înțepături oculare, conjunctivită, afectarea câmpului vizual, vederea lucrurilor în galben.

- Țiuituri, bâzâit, zgomote puternice sau pocnituri în urechi.
- Tensiune arterială scăzută, care poate fi asociată cu modificări ale posturii (senzație de ușoară durere de cap sau de slăbiciune la ridicarea în picioare, angină (durere în piept), ritm cardiac anormal, accident vascular cerebral (accident ischemic tranzitor - AIT, „accident vascular cerebral minor”), infarct miocardic, palpitații, aritmie (modificări ale ritmului cardiac sau ale pulsului).
- Inflamația vaselor de sânge, adesea asociată cu erupție trecătoare pe piele sau vânățai.
- Durere în gât, senzație de lipsă de aer, bronșită, pneumonie, apă la plămâni (care determină dificultate de respirație), sângerare nazală, secreții nazale, congestie.
- Constipație, gaze, disconfort la nivelul stomacului, spasme gastrice, vărsături, senzație de uscăciunea gurii, inflamația glandelor salivare, durere dentară.
- Inflamația pancreasului.
- Icter (colorarea în galben a albului ochilor și pielii).
- Urticarie, mâncărime, inflamația pielii, erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, sensibilitate la lumină, piele uscată, înroșirea feței, transpirații, căderea părului.
- Dureri ale brațelor, umerilor, șoldurilor, genunchilor sau altor articulații, edem la nivel articular, rigiditate, slăbiciune musculară.
- Urinare frecventă inclusiv noaptea, funcție renală anormală inclusiv inflamația rinichilor, infecție urinară, glucoză în urină.
- Spasme musculare.
- Scăderea apetitului sexual, impotență.
- Umflare la nivelul feței, umflare localizată (edem), febră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Hepatită (inflamația ficatului), valori anormale ale testelor funcției ficatului.

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

- Simptome asemănătoare gripei.
- Dureri musculare inexplicabile însoțite de urină închisă la culoare (de culoarea ceaiului) (rabdmioliză).
- Niveluri scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie).
- Stare generală de rău, amețală asociată cu punerea pe picioare sau schimbarea poziției, care poate înceta în timpul diminuare a dozei.
- Reducerea numărului de trombocite.
- Rezultatele testelor de sânge, care se referă la tulburări ale funcției hepatice.
- Schimbările gustului (disgeuzie).
- Erupții cutanate, înroșirea pielii (lupus eritematos cutanat).
- Cancer de piele și de buze (cancer cutanat de tip non-melanom).
- Scăderea vederii sau durere de ochi datorită presiunii ridicate [semne posibile de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian) sau glaucom acut cu unghi închis]. Dacă vă apare durere bruscă la un ochi, spuneți imediat medicului dumneavoastră; este posibil să aveți nevoie de tratament pentru a evita pierderea vederii.

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: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Co-Sentor

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un 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

Ce conține Co-Sentor

- Substanțe active:

Co-Sentor 50 mg/12,5 mg comprimate filmate conține losartan potasic 50 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Co-Sentor 100 mg/25 mg comprimate filmate conține losartan potasic 100 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: stearat de magneziu, celuloză microcristalină (E460), monohidrat de lactoză, amidon pregelatinizat,

Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc (E553b), oxid galben de fier (E172), sunset yellow (E 110), oxid negru de fier (E 172).

Cum arată Co-Sentor și conținutul ambalajului

Co-Sentor 50 mg/12,5 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate de culoare portocalie, rotunde, biconvexe, gravate cu C23 pe o față și fără gravură pe cealaltă față. Diametru: 9 mm.

Co-Sentor 100 mg/25 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate de culoare portocalie, ovale, biconvexe, gravate cu C24 pe o față și fără gravură pe cealaltă față. Lungime: 15,5 mm. Lățime: 8 mm.

30 comprimate filmate în blistere din PVC/PE/PVDC//Al și cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Gedeon Richter Polska Sp.zo.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki , Polonia

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022

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