

IFLETËUDHËZUES I PAKETIMIT: Informacion për pacientin

CO-ULTESAN

Tableta të veshura me film – (150 mg/12.5 mg), (300 mg/12.5 mg), (300 mg/25 mg)

(Irbesartan / Hidroklortiazid)

Lexojeni me kujdes këtë fletudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletudhëzues:

- Çfarë është Co-Ultesan dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Co-Ultesan
- Si ta merrni Co-Ultesan
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Co-Ultesan
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË CO-ULTESAN DHE PËRSE PËRDORET

Co-Ultesan është një kombinim i dy lëndëve aktive, irbesartan dhe hidroklortiazid. Irbesartani bën pjesë në grupin e barnave të njohur si antagonistë të receptorëve të angiotenzinës-II. Angiotenzina-II është një substancë e prodhuar në trup, e cila lidhet me receptorët në enët e gjakut duke shkaktuar ngushtimin e tyre. Kjo çon në rritje të presionit të gjakut. Irbesartani parandalon lidhjen e angiotenzinës-II me këta receptorë, duke shkaktuar relaksim të enëve të gjakut dhe ulje të presionit të gjakut.

Hidroklortiazidi bën pjesë në grupin e barnave të quajtur diuretikë tiazidikë, i cili shkakton rritje të jashtëqitjes së urinës dhe kështu shkakton ulje të presionit të gjakut.

Të dy lëndët aktive të Co-Ultesan veprojnë së bashku për të ulur presionin e gjakut me shumë sesa në rastin kur secila prej tyre do të jepej më vete.

Co-Ultesan përdoret për të trajtuar presionin e lartë të gjakut, kur trajtimi vetëm me irbesartan ose hidroklortiazid nuk ka siguruar kontrollin e duhur të tij.

2. PËRPARA SE TË MERRNI CO-ULTESAN

Mos merrni Co-Ultesan:

- në qoftë se jeni **alergjik** (keni mbindjeshmëri) ndaj irbesartanit apo përbërësve të tjerë të këtij bari (të përmendur në pikën 6);
- në qoftë se jeni **alergjik** (keni mbindjeshmëri) ndaj hidroklortiazidit ose ndaj çdo lloj bari tjetër derivat të sulfonamideve;
- në qoftë se jeni **më shumë se 3 muajshe shtatzënë**;
- në qoftë se jeni duke ushqyer fëmijën me gj;
- në qoftë se keni probleme të rënda të mëlçisë ose të veshkave;
- në qoftë se keni vështirësi në prodhimin e urinës;
- në qoftë se mjeku juaj përcakton se ju keni në mënyrë të vazhdueshme nivele të larta të kalciomit ose nivele të ulëta të kaliumit në gjak;
- në qoftë se jeni me diabet ose me funksion të dëmtuar të veshkave** dhe jeni duke u trajtuar me një bar për uljen e presionit të gjakut i cili përmban aliskiren. Co-Ultesan nuk duhet t'u jepet fëmijëve dhe adoleshentëve (nën 18 vjeç).

Tregoni kujdes të veçantë me Co-Ultesan

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Co-Ultesan dhe në qoftë se keni ndonjë nga gjendjet e mëposhtme:

- nëse keni **shumë të vjella ose diarre**;
- nëse vuani nga **problemet e veshkave** ose i jeni nënshtruar **transplantit të veshkave**;
- nëse vuani nga **problemet e zemrës**;
- nëse vuani nga **problemet e mëlçisë**;
- nëse vuani nga **diabeti**;
- nëse ju shfaqen **nivele të ulëta të sheqerit në gjak** (simptomat mund të përfshijnë djersitje, dobësi, uri, marrje mendsh, të dridhura, dhimbje koke, skuqje ose zverdhje të lëkurës, mpirje, rrahje zemre të shpeshta dhe të forta).
- nëse vuani nga **lupusi eritematoz** (i njohur gjithashtu si "lupus" ose SLE);
- nëse vuani nga **aldosteronizmi primar** (gjendje që lidhet me prodhimin e shtuar të hormonit aldosteron, e cila shkakton mbajtjen e natriumit dhe si rrjedhim rritje të presionit të gjakut);
- nëse jeni duke marrë ndonjë prej barnave të mëposhtëm për të trajtuar presionin e lartë të gjakut:
 - në ACE-inhibitor (p.sh. enalapril, lizinopril, ramipril), veçanërisht nëse keni probleme të veshkave të shkaktuara nga diabeti;
 - aliskiren;
- nëse keni patur **kancer të lëkurës ose nëse ju shfaqet një lezion i papritur në lëkurë** gjatë trajtimit; trajtimi me hidroklortiazid, veçanërisht ai afatgjatë dhe me doza të larta, mund të rrisë riskun për disa tipe të kancerit të lëkurës dhe buzëve (kancer i lëkurës jo-melanomë). Mbroni lëkurën nga ekspozimi ndaj diellit dhe rezeve UV ndërkohë që merrni Co-Ultesan.
- nëse keni përjetuar probleme me frymëmarrjen apo mushkëritë (përfshirë inflamacion apo lëngje në mushkëri) pas trajtimit me hidroklortiazid në të kaluarën. Nëse keni gulçime të rënda apo vështirësi në frymëmarrje pas marrjes së Co-Ultesan, kërkoni menjëherë përkujdesje mjekësore.

Mjeku mund t'ju kontrollojë rregullisht funksionin e veshkave, presionin e gjakut, dhe sasinë e elektroliteve (p.sh. kaliumit) në gjak. Shih gjithashtu informacionin në pikën "Mos merrni Co-Ultesan". Duhet t'i thoni mjekut tuaj nëse mendoni se jeni (ose mund të mbeteni) shtatzënë. Co-Ultesan nuk rekomandohet të merret gjatë shtatzënisë së hershme dhe nuk duhet të merret pas muajit të 3 të shtatzënisë, sepse mund t'i shkaktojë dëme serioze fëmijës suaj. (shiko paragrafin e shtatzënisë).

Gjithashtu duhet të njoftoni mjekun:

- në qoftë se jeni duke ndjekur një dietë të varfër me kripëra;
- në qoftë se keni shenja si: ethe jo e zakonshme, tharje e gojës, dobësi e përgjithshme, përgjumje, dhimbje ose krampe muskulore, nauze, të vjella, rrahje të shpejta jonormale të zemrës të cilat mund të tregojnë një efekt të tepruar të hidroklortiazidit (që ndodhet në Co-Ultesan);
- në qoftë se ju shfaqet një rritje e ndjeshmërisë ndaj diellit në lëkurë me simptoma të djegies (të tilla si: skuqje, kuarje, enjtje, fluska) të cilat ndodhin më shpejt se zakonisht;
- nëse do t'i nënshtroheni një operacioni ose do t'ju jepen anestezikë;
- në qoftë se përjetoni një pakësim të shikimit ose dhimbje në një ose në të dy sytë ndërsa jeni duke marrë Co-Ultesan. Këto mund të jenë shenja të grumbullimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (rrjedhje koroidale) ose të glaukomës (rritje e presionit në sy). Nëse nuk trajtohen, mund të shkaktojnë humbje të përhershme të shikimit. Nëse më pare keni patur ndonjë reaksion alergjik nga penicilina ose barnat sulfonamide, atëherë jeni më të rrezikuar të zhvilloni këto simptoma.

Duhet të ndërprisni trajtimin me Co-Ultesan dhe të kërkoni kujdesin mjekësor. Hidroklortiazidi që ndodhet në këtë bar mund të japë rezultat pozitiv në testin e anti-dopingut.

Përdorimi në fëmijë

Co-Ultesan nuk duhet t'u jepet fëmijëve dhe adoleshentëve (nën 18 vjeç).

Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë edhe ato pa recetë. Diuretikët si hidroklortiazidi i cili ndodhet në Co-Ultesan mund të ndikojnë në veprimin e barnave të tjera. Preparatet të cilat përmbajnë litium nuk duhet të merren njëkohësisht me Co-Ultesan pa një mbikqyrje të afërt mjekësore. Co-Ultesan nuk duhet marrë njëkohësisht me aliskiren (kundërndikohet).

Marrja e antagonistëve të angiotenzinës-II me ACE-inhibitorë ose ciklosporinë mund të rrisë riskun për hiperkalemi.

Mund t'ju duhet të bëni analiza gjaku nëse merrni:

- shtesa të kaliumit;
- zëvendësues të kripërave që përmbajnë kalium;
- barna kursyes të kaliumit (të tillë si disa diuretikë);
- disa laksativë;
- barna për trajtimin e gutës;
- shtesa terapeutike të vitaminës D;
- barna për të mbajtur nën kontroll ritmin e zemrës;
- barna për diabetin (agjentë oralë ose insulinë);
- karbamazepinë (bar që përdoret për trajtimin e epilepsisë).

Gjithashtu, është e rëndësishme të njoftoni mjekun tuaj në qoftë se jeni duke marrë barna të tjera për të ulur presionin e gjakut, steroidë, barna për trajtimin e kancerit, barna kundër dhimbjeve, barna për trajtimin e artritit, ose kolestiraminë dhe kolestipol (rezina që përdoren për të ulur nivelet e rritura të kolesterolit në gjak).

Marrja e Co-Ultesan me ushqim dhe pije

Co-Ultesan mund të merret me ose pa ushqim.

Për shkak të hidroklortiazidit që ndodhet në Co-Ultesan, në qoftë se konsumoni alkool ndërkohë që jeni duke u trajtuar me këtë bar, mund të keni një shtim të ndjesisë së marrjes së mendjes gjatë qëndrimit në këmbë, sidomos pas ngritjes nga pozicioni ulur.

Shtatzënia

Duhet t'i thoni mjekut tuaj nëse mendoni se jeni (ose mund të mbeteni) shtatzënë. Normalisht, mjeku juaj do t'ju këshillojë të ndërprisni marrjen e Co-Ultesan përpara se ju të mbeteni shtatzënë ose sapo ju mësoni se jeni shtatzënë dhe do t'ju këshillojë të merrni një bar tjetër në vend të Co-Ultesan. Co-Ultesan nuk rekomandohet të merret gjatë shtatzënisë së hershme dhe nuk duhet të merret pas muajit të 3 të shtatzënisë, sepse mund t'i shkaktojë dëme serioze fëmijës tuaj.

Ushqyerja me gjii

Informoni mjekun tuaj në qoftë se jeni duke ushqyer ose do të nisni të ushqeni fëmijën me gjii. Co-Ultesan nuk rekomandohet te nënat të cilat janë duke ushqyer fëmijën me gjii, dhe mjeku juaj mund të zgjedhë një mjekim tjetër për ju në qoftë se dëshironi të ushqeni me gjii, veçanërisht nëse fëmija është i sapolindur, ose i lindur prematur.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Në qoftë se gjatë trajtimit ju shfaqen efekte si marrje mendsh apo lodhje, fiisni me mjekun tuaj para se të drejtoni automjetin apo përdorni makineri.

Informacion i rëndësishëm për disa nga lëndët ndihmëse të Co-Ultesan
Co-Ultesan përmban laktozë. Në rast se ju është thënë nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, këshillohuni me mjekun para se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI CO-ULTESAN

Gjithmonë merreni Co-Ultesan sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin.

Dozimi

Ky bar është i disponueshëm në 3 doza: Co-Ultesan 150 mg/12.5 mg, Co-Ultesan 300 mg/12.5 mg, Co-Ultesan 300 mg/25 mg.

Doza e zakonshme e Co-Ultesan 150 mg/12.5 mg është një ose dy tableta në ditë. Doza e zakonshme e Co-Ultesan 300 mg/12.5 mg dhe Co-Ultesan 300 mg/25 mg është një tabletë në ditë. Co-Ultesan do t'ju përshkruhet nga mjeku, zakonisht kur trajtimi i mëparshëm nuk ka ulur mjaftueshëm presionin e gjakut. Mjeku do t'ju udhëzojë si të kaloni nga trajtimi i mëparshëm në trajtimin me Co-Ultesan.

Metoda e administrimit

Co-Ultesan është për përdorim nga goja. Gëlltiteni tabletën me një sasi të mjaftueshme lëngu (p.sh. një gotë ujë). Mund ta merrni Co-Ultesan me ose pa ushqim. Përpiquni të merrni dozën tuaj ditore afërsisht në të njëjtën kohë çdo ditë. Është e rëndësishme të vazhdoni të merrni Co-Ultesan për sa kohë që mjeku nuk ju ka thënë që ta ndërprisni atë. Efekti maksimal në uljen e presionit të gjakut pritet të arrihet 6 – 8 javë pas fillimit të trajtimit.

Në qoftë se keni marrë më shumë Co-Ultesan

Në qoftë se keni marrë gabimisht më shumë Co-Ultesan se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se harroni të merrni Co-Ultesan

Nëse ju aksidentalisht harroni të merrni një dozë, merrni dozën pasardhëse si zakonisht. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Co-Ultesan

Nëse ju ndihen mirë, mos e ndërprisni trajtimin pa u konsultuar me mjekun. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, edhe ky bar mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

Disa prej efektëve anësore mund të jenë serioze dhe mund të kërkojnë mbikëqyrje mjekësore.

Në pacientët që marrin irbesartan, në raste të rralla, janë raportuar reaksione alergjike të lëkurës (rash, urtikarie), si dhe enjtje e lokalizuar e fytyrës, buzëve dhe / ose gjuhës.

Në qoftë se ju shfaqet ndonjë nga simptomat e mësipërme ose në qoftë se keni vështirësi në frymëmarrje, ndërprisni marrjen e Co-Ultesan dhe kontaktoni menjëherë mjekun.

Efektet anësore janë të renditura më poshtë sipas shpeshtësisë:
Shumë të zakonshme: mund të prekin më shumë se 1 në 10 pacientë.
Të zakonshme: mund të prekin 1 deri në 10 nga 100 pacientë.
Jo të zakonshme: mund të prekin 1 deri në 10 nga 1,000 pacientë.
Të rralla: mund të prekin 1 deri në 10 nga 10,000 pacientë.
Shumë të rralla: mund të prekin më pak se 1 në 10,000 pacientë.
Të panjohura: shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme

Efekte anësore të raportuara tek pacientët e trajtuar me Co-Ultesan në prova klinike
Të zakonshme:
Nauze / të vjella, urinin jonormal, lodhje, marrje mendsh (përfshirë pas ngritjes nga pozicioni ulur apo shtrirë), analizat e gjakut mund të tregojnë nivel të rritur të një enzime që mat funksionin e muskulit dhe zemrës (kreatinë kinazë) apo nivele të rritura të një lënde që mat funksionin e veshkave (azoti i uresë në gjak, kreatininë).

Jo të zakonshme:
Diarre, presion i ulët i gjakut, gjendje të fikët, rritje e rrahjeve të zemrës, skuqje, enjtje, mosfunksionim seksual (probleme me performancën seksuale), analizat e gjakut mund të tregojnë nivele më të ulëta të kaliumit dhe natriumit në gjak.

Me shpeshtësi të panjohur:
Dhimbje koke, zhurmë në vesh, kollë, shqetësime të shijimit, mostretje, dhimbje e artikulacione dhe muskujve, funksionim jo normal i mëlçisë dhe funksion i dëmtuar i veshkave, nivel i rritur i kaliumit në gjak dhe reaksione alergjike si rash, urtikarie, enjtje e fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit. Janë raportuar gjithashtu raste me verdhëz (çngjyrosje në të verdhë e lëkurës dhe/ose pjesës së bardhë të syve). Përsa i përket kombinimit të dy lëndëve aktive, nuk mund të përjashtohen efektet anësore që lidhen vetëm me një përbërës individual.

Efekte anësore që lidhen vetëm me irbesartanin
Efektet anësore janë zakonisht të lehta.

Të zakonshme:
Hipotension simptomatik përfshirë marrje mendsh, sidomos në pacientët me vëllim të ulët intravaskular (p.sh. ata që marrin doza të larta të diuretikëve), nauze, të vjella, lodhje, dhimbje muskuloskeletore, hipotension ortostatik.

Jo të zakonshme:
Dhimbje në gjoks, skuqje, takikardi, kollë, diarre, dispepsi, mosfunksionim seksual.

Me shpeshtësi të panjohur:
Rash, urtikarie, angioedema gjithashtu është raportuar me disa antagonistë të receptorëve të angiotenzinës-II. Efekte anësore të panjohura
Anemi, dhimbje koke, shqetësime të shijimit, hepatit, tinitus, mialgji, artralgji, mosfunksionim i veshkave, vaskulit i lëkurës, hiperkalemia, reaksion anafilaktik përfshirë edhe shok anafilaktik, hipoglicemi, trombocitopenia.

Efekte anësore që lidhen vetëm me hidroklortiazidin
Me shpeshtësi të panjohur:
Anoreksi (humbje e oreksit); iritim i stomakut; nauze; të vjella; konstipacion; diarre; sialadenit (infekcion i gjëndrave të pështymës); dhimbje koke; marrje mendsh; reaksione të ndjeshmërisë ndaj dritës; hipotension ortostatik; parestezi; impotencë; shikim me ngjyrë të verdhë; reaksione të mbindjeshmërisë që përfshijnë: rash në lëkurë, ethe, edemë pulmonare, pneumonit, anafilaksi, nekrozë epidermale toksike; lupus eritematoz dhe iktër kolestatik; pankreatit; çrregullime në gjak si trombocitopeni, granulocitopeni, leukopeni, anemi aplastike dhe hemolitike; hiperglicemi; glukozuri, hiperuricemi e cila mund të përshpejtojë ataket e gutës; disbalancë të elektrolitëve duke përfshirë: alkalozë hipokloremike, hiponatremi, hipokalemi, hipomagnezemi; ndryshime në lipidet plazmatike, kancer i lëkurës dhe buzëve (kancer i lëkurës jo-melanomë), zvogëlim të shikimit ose dhimbje në sy për shkak të presionit të lartë (shenja të mundshme të grumbullimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (rrjedhje koroidale) ose të glaukomës me kënd të ngushtë), mosfunksionim i veshkave, spazëm muskulare, depresion.

Shumë të rralla:
Pamjaftueshmëri akute e frymëmarrjes (shenjat përfshijnë vështirësi të rëndë në frymëmarrje, temperaturë, dobësi dhe konfuzion).

Është i njohur fakti që efektet anësore të lidhura me hidroklortiazidin mund të shtohen kur dozat e hidroklortiazidit rriten.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletudhëzues.

5. SI TA RUANI CO-ULTESAN

Mbajeni larg fëmijëve!

Mos e përdorni Co-Ultesan pas datës së skadencës, e cila gjendet në paketim. Ruajeni nën 25°C!

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Co-Ultesan

Lëndët aktive janë irbesartan dhe hidroklortiazid.

Çdo tabletë e veshur me film Co-Ultesan 150 mg/12.5 mg përmban 150 mg irbesartan dhe 12.5 mg hidroklortiazid.

Lëndët ndihmëse janë: celaktozë 80, celulozë mikrokristalore, amidon pjesërisht i prexhelinizuar, kroskarmelozë natriumi, dioksid silici koloidal, stearat magnez, Opadry® II i bardhë (që përmban alkool polivinilik, dioksid titani, polietilen glikol dhe talk).

Çdo tabletë e veshur me film Co-Ultesan 300 mg/12.5 mg përmban 300 mg irbesartan dhe 12.5 mg hidroklortiazid.
Lëndët ndihmëse janë: celaktozë 80, celulozë mikrokristalore, amidon pjesërisht i prexhelinizuar, kroskarmelozë natriumi, dioksid silici koloidal, stearat magnez, Opadry® II rozë (që përmban alkool polivinilik, dioksid titani, polietilen glikol, talk, oksid hekuri të kuq të paekspozuar ndaj rrezatimit, oksid hekuri të verdhë të paekspozuar ndaj rrezatimit).

Çdo tabletë e veshur me film Co-Ultesan 300 mg/25 mg përmban 300 mg irbesartan dhe 25 mg hidroklortiazid.
Lëndët ndihmëse janë: celaktozë 80, celulozë mikrokristalore, amidon pjesërisht i prexhelinizuar, kroskarmelozë natriumi, dioksid silici koloidal, stearat magnez, Opadry® II i kuq (që përmban alkool polivinilik, polietilen glikol, dioksid titani, talk, oksid hekuri të kuq të paekspozuar ndaj rrezatimit, oksid hekuri të verdhë të paekspozuar ndaj rrezatimit).

Përmbajtja e paketimit

Co-Ultesan – 150 mg/12.5 mg: kuti me 30 tableta të veshura me film.
Co-Ultesan – 300 mg/12.5 mg: kuti me 30 tableta të veshura me film.
Co-Ultesan – 300 mg/25 mg: kuti me 30 tableta të veshura me film.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2023.

 SPECIFICATION

 CROPPING AREA 15 x 25 cm

PAY ATTENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.