

**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 fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. 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 efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

- 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 vepruese, 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 vepruese të Co-Ultesan veprojnë së bashku për të ulur presionin e gjakut më 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 shtatzënë;
- në qoftë se jeni duke ushqyer fëmijën me gji;
- 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 persistente nivele të larta të kalciumit 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 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 shkakt

mbajtjen e natriumit dhe si rrjedhim rritje të presionit të gjakut). Duhet t'i thoni mjekut tuaj nëse mendoni se jeni (ose mund të mbeten) shtatzënë.

**Gjithashtu duhet të njoftoni mjekun:**

- në qoftë se jeni duke ndjekur një dietë të varfër me kripëra;
- në qoftë se keni shenja si: etje jo e zakonshme, tharje e gojës, dobësi e përgjithshme, përgjumje, dhimbje ose krampe muskulore, të përziera, 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, kruarje, 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 keni ndryshime të të parit ose dhimbje në një ose në të dy sytë ndërsa jeni duke marrë Co-Ultesan. Kjo mund të jetë një shenjë e glaukomës (rritje e presionit në sy). Duhet të ndërprisni trajtimin me Co-Ultesan dhe të kërkonti 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 (kundërrindikohet). 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 kolestimin 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 alkoool ndërkohë që jeni duke u trajtuar me këtë bar, mund të keni një shtim të ndjesisë së marrjes së mendve gjatë qëndrimit në këmbë, sidomos pas ngritjes nga pozicioni ulur.

**Shtatzënia**

Duhet t'i thoni mjekut tuaj nëse mendoni se jeni **(ose mund të mbeten)** shtatzënë. Normalisht, mjeku juaj do t'ju këshillojë të ndërprisni marrjen e Co-Ultesan përpara se ju të mbeten shtatzënë ose sapo ju mësoni se jeni shtatzënë dhe do t'ju këshillojë të merrni një bar tjetër në vend të Co-Ultesan.

**Ushqimi me gji**

Informoni mjekun tuaj në qoftë se jeni duke ushqyer ose do të nisni të ushqeni fëmijën me gji. Co-Ultesan nuk rekomandohet te nënat të cilat janë duke ushqyer fëmijën me gji, dhe mjeku juaj mund të zgjedhë një mjekim tjetër për ju në qoftë se dëshironi të ushqeni me gji, 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, flisni me mjekun tuaj para se të drejtoni automjetin apo përdorni makineri.

**Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e 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 ndiheni 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 efekteve anësore mund të jenë serioze dhe mund të kërkojnë mbikqyrje 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.

*Efekte anësore që lidhen me irbesartanin*

Efektet anësore janë zakonisht të lehta. Mund të shfaqet hipotension simptomatik përfshirë marramendje, sidomos në pacientët me vëllim të ulët intravaskular (p.sh. ata që marrin doza të larta të diuretikëve). Ndonjëherë shfaqet hiperkalemia; angioedema gjithashtu është raportuar me disa antagonistë të receptorëve të angiotenzinës-II. *Efekte të tjera anësore:* të përziera, të vjella, lodhje, dhimbje muskuloskeletore, hipotension ortostatik, anemi; *më pak të zakonshme:* diarre, dispepsi, skuqje, takikardi, dhimbje në gjoks, kollë, dhe disfunksion seksual; *rrallë:* rash, urtikarie; *shumë rrallë:* dhimbje koke, mialgji, artralgji, tinitus, shqetësime të shijimit, hepatit, disfunksion renal, vaskulit kutan.

*Efekte anësore që lidhen me hidroklortiazidin*

Humbye e oreksit; irritim i stomakut; të përziera; të vjella; konstipacion; diarre; sialadenit; 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, dhe nekrolizë epidermale toksike; lupus eritematoz; ikter 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) (frekuencë e panjohur). 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 fletëudhëzues.

### 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 vepruese** 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. Përbërësit e tjerë janë: celaktozë 80, celulozë mikrokristalore, amidon pjesërisht i prexhelatinizuar, kroskarmelozë natriumi, dioksid silici koloidal, stearat magnezi, Opadry II i bardhë. Çdo tabletë e veshur me film Co-Ultesan 300 mg/12.5 mg përmban 300 mg irbesartan dhe 12.5 mg hidroklortiazid. Përbërësit e tjerë janë: celaktozë 80, celulozë mikrokristalore, amidon pjesërisht i prexhelatinizuar, kroskarmelozë natriumi, dioksid silici koloidal, stearat magnezi, Opadry II i kuq.


**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.

**Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:**

 Sipas recetës së mjekut.

 Përmbajtja.  Kujdes.

 Forma e tabletës (150 mg / 12.5 mg).

 Forma e tabletës (300 mg / 12.5 mg, 300 mg / 25 mg).

**Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:**

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u formulua në Janar 2019.**