

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### Co-Irda

150 mg + 12,5 mg

300 mg + 12,5 mg

film tableta

*irbesartan, hidrohlorotiazid*

### Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

1. Šta je Co-Irda i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Co-Irda
3. Kako uzimati lijek Co-Irda
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Co-Irda
6. Dodatne informacije

#### 1. Šta je Co-Irda i za šta se koristi

Co-Irda je kombinacija dvije aktivne supstance, irbesartana i hidrohlorotiazida.

Irbesartan pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti receptora angiotenzina II.

Angiotenzin II sastojak je kojeg stvara tijelo i koji se veže na receptore u krvnim žilama te uzrokuje njihovo sužavanje. To dovodi do povišenja krvnog pritiska. Irbesartan sprječava vezanje angiotenzina II za te receptore, uzrokujući relaksaciju krvnih žila i sniženje krvnog pritiska.

Hidrohlorotiazid pripada skupini lijekova (tiazidski diuretici) koji povećavaju izlučivanje mokraće i tako snižavaju krvni pritisak.

Dvije aktivne supstance lijeka Co-Irda zajedno snažnije djeluju na sniženje krvnog pritiska, nego kad se daju pojedinačno.

**Co-Irda se primjenjuje za liječenje visokog krvnog pritiska** (esencijalna hipertenzija) kad liječenje samo irbesartanom ili samo hidrohlorotiazidom ne osigurava odgovarajuću kontrolu krvnog pritiska.

#### 2. Prije nego počnete uzimati lijek Co-Irda

##### Nemojte uzimati lijek Co-Irda:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na irbesartan, ili bilo koji drugi sastojak lijeka Co-Irda;
- ako ste alergični (preosjetljivi) na hidrohlorotiazid ili na bilo koje druge derivate sulfonamida;
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (preporučuje se, također, izbjegavati lijek Co-Irda i u ranoj trudnoći - vidjeti poglavlje o trudnoći);
- ako imate teških problema s jetrom ili bubrezima;
- ako imate poteškoća s mokrenjem;
- ako ljekar ustanovi da imate poremećaj koji je povezan sa stalno povišenom razinom kalcija ili niskom razinom kalija u krvi;
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

**Lijek Co-Irda ne smiju uzimati djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina).**

##### Budite oprezni sa lijekom Co-Irda

Obavijestite Vašeg ljekara ako se bilo šta od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako bolujete od prekomjernog povraćanja ili proljeva;
- ako imate problema s bubrezima ili ste imali transplantaciju bubrega;
- ako imate srčanih problema;
- ako imate problema s jetrom;
- ako bolujete od šećerne bolesti;
- ako bolujete od lupus erythematosusa (poznat i kao lupus ili SLE);
- ako bolujete od primarnog aldosteronizma (stanje povezano s visokom proizvodnjom hormona aldosterona, koji uzrokuje zadržavanje natrija u tijelu i, posljedično, povećanje krvnog pritiska);
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
  - ACE-inhibitor (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
  - aliskiren.

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi redovnim intervalima.

Vidjeti također i informacije pod naslovom “2. Prije nego počnete uzimati lijek Co-Irda”.

Ako ste trudni (ili mislite da biste mogli ostati u drugom stanju) morate o tome obavijestiti Vašeg ljekara. Co-Irda se ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće, jer može izazvati ozbiljne posljedice za Vaše dijete, ako se koristi u tom periodu (vidjeti poglavlje 'Trudnoća i dojenje').

Vašeg ljekara također trebate obavijestiti:

- ako ste na dijete s malim unosom soli;
- ako imate simptome kao što su abnormalna žeđ, suha usta, opća slabost, pospanost, grčevi ili bol u mišićima, mučnina, povraćanje ili abnormalno brz srčani ritam, jer oni mogu upućivati na pretjerani učinak hidrohlorotiazida (sastojak lijeka Co-Irda);
- ako iskusite povećanu osjetljivost kože na sunce sa simptomima sunčanih opekotina (kao što su crvenilo kože, svrbež, oticanje, plikovi), koje se pojavljuju brže od uobičajenog;
- ako trebate ići na bilo kakvu operaciju ili trebate primiti anestezije;
- ako imate promjene vida ili bol u jednom ili oba oka tokom uzimanja ovog lijeka; ovo bi mogao biti znak razvoja glaukoma (povećanog pritiska u Vašem oku/očima); u tom slučaju potrebno je prekinuti uzimanje ovog lijeka i potražiti medicinsku pomoć.

Hidrohlorotiazid koji je sastojak ovog lijeka može dati pozitivne rezultate antidoping testa.

### **Djeca i adolescenti**

Co-Irda nije za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Co-Irda**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti neke druge mjere opreza.

Ako uzimate ACE-inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “2. Prije nego počnete uzimati Co-Irda” i “Budite oprezni sa lijekom Co-Irda”).

Diuretske supstance, kao što je hidrohlorotiazid koji je sastojak lijeka Co-Irda, mogu imati uticaj na druge lijekove. Proizvodi koji sadrže litij ne smiju se uzimati s lijekom Co-Irda bez pažljivog ljekarskog nadzora.

**Možda ćete trebati provesti pretrage krvi ako uzimate:**

- dodatke kalija;
- nadomjestke soli koji sadrže kalij;
- lijekove koji čuvaju kalij ili druge diuretike (tablete za vodu);
- neke laksative;
- lijekove za liječenje gihta;
- nadomjestke vitamina D;
- lijekove za kontrolu srčanog ritma;
- lijekove za šećernu bolest (oralni lijekovi ili inzulin);
- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije).

Također je važno da obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate druge lijekove za sniženje krvnog pritiska, steroide, lijekove za liječenje raka, lijekove protiv bolova, lijekove za liječenje artritisa ili holestiramin i smole holestipola za snižavanje razine holesterola u krvi.

### **Uzimanje hrane i pića s lijekom Co-Irda**

Co-Irda se može uzeti sa obrokom ili između obroka.

Ako uzimate alkohol za vrijeme liječenja ovim lijekom, zbog hidrohlorotiazida kojeg Co-Irda sadrži, možete imati pojačani osjećaj omaglice prilikom ustajanja, posebno kod ustajanja iz sjedećeg položaja.

### **Trudnoća i dojenje**

#### *Trudnoća*

Ako mislite da ste trudni (ili da biste mogli zatrudnjeti) morate obavijestiti Vašeg ljekara. Vaš ljekar će Vam preporučiti da prestanete koristiti lijek Co-Irda prije nego zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, te će Vam savjetovati da uzmete neki drugi lijek. Co-Irda se ne preporučuje uzimati za vrijeme trudnoće, te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće, jer može izazvati ozbiljne posljedice za Vaše dijete ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### *Dojenje*

Ako dojite ili trebate početi s dojenjem obavijestite Vašeg ljekara. Co-Irda se ne preporučuje majkama koje doje, a Vaš ljekar može izabrati drugu terapiju, ako želite dojiti, naročito ako se radi o novorođenčetu ili nedonoščetu.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nisu provedena klinička ispitivanja efekta lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Co-Irda ne bi trebala uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Međutim, za vrijeme liječenja povišenog krvnog pritiska povremeno se mogu pojaviti omaglica ili umor. Ako osjetite te simptome, trebate se savjetovati s Vašim ljekarom prije nego što probate voziti ili upravljati mašinama.

### **Ostala upozorenja**

#### *Važne informacije o nekim pomoćnim tvarima u lijeku Co-Irda*

Co-Irda sadrži laktozu. Ako Vam je Vaš ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), savjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati lijek Co-Irda.

Co-Irda 300 mg + 12,5 mg sadrži 30 mg natrija po jednoj dozi. O tome treba voditi računa kod pacijenata sa ograničenim unosom natrija.

### **3. Kako uzimati lijek Co-Irda**

Uvijek uzimajte lijek Co-Irda tačno onako kako vam je propisao ljekar. Ako niste sigurni, trebate se savjetovati s ljekarom ili farmaceutom.

#### **Doziranje**

Uobičajena doza lijeka Co-Irda 150 mg/12,5 mg je jedna ili dvije tablete dnevno.

Uobičajena doza lijeka Co-Irda 300 mg/12,5 mg je jedna tableta dnevno.

Ljekar će Vam najčešće propisati lijek Co-Irda ako Vam dosadašnje liječenje povišenog krvnog pritiska nije osiguralo odgovarajući učinak. Ljekar će Vas uputiti kako napraviti prelaz sa prethodnog liječenja na lijek Co-Irda.

#### **Način primjene**

Co-Irda je namijenjena za primjenu kroz usta.

Tablete treba progutati sa dovoljnom količinom tekućine (npr. s jednom čašom vode).

Co-Irda se može uzimati sa obrokom ili između obroka. Nastojte uzimati svoju dnevnu dozu svaki dan u isto vrijeme. Važno je da kontinuirano uzimate lijek Co-Irda sve dok Vam ljekar ne odredi drugačije.

Do maksimalnog učinka na sniženje krvnog pritiska trebalo bi doći 6-8 sedmica nakon početka liječenja.

#### **Ako uzmete više lijeka Co-Irda nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah kontaktirajte Vašeg ljekara.

#### **Djeca ne smiju uzimati lijek Co-Irda**

Lijek Co-Irda ne smiju uzimati djeca i adolescenti mlađi od 18 godina. Ako dijete proguta tablete odmah kontaktirajte Vašeg ljekara.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Co-Irda**

Ako slučajno zaboravite uzeti Vašu dnevnu dozu, uzmite sljedeću dozu kao što to obično i činite. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Co-Irda obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi drugi lijekovi, Co-Irda može izazvati neželjena djelovanja, iako se neće razviti kod svakoga. Neka od tih neželjenih djelovanja mogu biti teška i mogu zahtijevati medicinsku intervenciju.

Zabilježeni su rijetki slučajevi alergijske kožne reakcije (osip, urtikarija), kao i lokalizirano oticanje lica, usana i/ili jezika kod pacijenata koji su uzimali irbesartan.

Ako mislite da imate neki od tih simptoma, ili ako se javi nedostatak zraka, prestanite uzimati lijek Co-Irda i odmah potražite medicinsku pomoć.

U kliničkim ispitivanjima na pacijentima liječenim kombinacijom irbesartan/hidrohlortiazid prijavljena su sljedeća neželjena djelovanja:

*Česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 pacijenata):*

- mučnina/povraćanje;
- poremećaji mokrenja;
- umor;
- omaglica (uključujući onu koja se javlja nakon podizanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja);
- povišene vrijednosti enzima koji određuje funkciju srca i mišića (kreatin kinaza) ili supstanci koje određuju funkciju bubrega (dušik iz uree u krvi - BUN, kreatinin) u krvi vidljive krvnim pretragama.

Ako primijetite bilo koje od ovih neželjenih djelovanja, obavijestite Vašeg ljekara.

*Manje česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 pacijenata):*

- proljev;
- nizak krvni pritisak;
- nesvjestica;
- ubrzani srčani ritam;
- crvenilo praćeno osjećajem vrućine;
- oticanje;
- problemi sa seksualnom funkcijom;
- krvne pretrage mogu pokazati smanjene vrijednosti kalija i natrija u krvi.

Ako primijetite bilo koje od ovih neželjenih djelovanja, obavijestite Vašeg ljekara.

#### **Neželjena djelovanja prijavljena nakon stavljanja kombinacije irbesartan/hidrohlorotiazid na tržište**

Neka neželjena djelovanja prijavljena su otkad je kombinacija irbesartan/hidrohlorotiazid na tržištu. Učestalost pojavljivanja tih neželjenih djelovanja nije poznata, a prijavljena su sljedeća neželjena djelovanja: glavobolja, zvonjava u ušima, kašalj, poremećaji okusa, loša probava, bol u zglobovima i mišićima, abnormalna funkcija jetre, oštećenje funkcije bubrega, povišena razina kalija u krvi, te alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača, oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla. Također su prijavljeni i manje česti slučajevi žutice (žutilo kože i/ili bjeloočnica).

Kao i kod bilo koje kombinacije dvije aktivne supstance, ne mogu se isključiti neželjena djelovanja povezana sa jednom od supstanci koje se nalaze u sastavu lijeka.

#### **Neželjena djelovanja povezana sa irbesartanom u monoterapiji**

U dodatku gore navedenim neželjenim djelovanjima, također je zabilježena i bol u prsima.

#### **Neželjena djelovanja povezana sa hidrohlorotiazidom u monoterapiji**

Gubitak apetita; iritacija želuca; grčevi u želucu; zatvor; žutica (žučkasta boja kože i/ili bjeloočnica); upala gušterače koju karakterizira teška bol u gornjem dijelu trbuha, često sa mučninom i povraćanjem; poremećaji spavanja; depresija; zamagljen vid; smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što može rezultirati čestim upalama i vrućicom; zatim smanjenje broja trombocita (krvne stanice neophodne za zgrušavanje krvi); nedostatak broja crvenih krvnih stanica (anemija), karakterizirano umorom, glavoboljom, nedostatkom zraka tokom vježbanja, omaglicom i blijedim izgledom; bolest bubrega; problemi s plućima, uključujući upalu pluća i nakupljanje tekućine u plućima; povećana osjetljivost kože na sunce; upala krvnih žila; kožna bolest karakterizirana ljuštenjem kože po cijelom tijelu; kožni lupus eritematosus, koji se očituje kao svrbež koji se javlja na licu, vratu i skalpu; alergijske reakcije; slabost i grčevi mišića; promjene srčanog ritma; pad krvnog pritiska nakon promjene položaja tijela; oticanje žlijezda slinovnica; visoka vrijednost šećera u krvi; šećer u mokraći; povećanje nekih vrsta krvnih masnoća; visoke koncentracije mokraćne kiseline u krvi, što može dovesti do gihta.

Poznato je da se neželjena djelovanja povezana sa uzimanjem hidrohlorotiazida mogu povećati kad se poveća doza hidrohlorotiazida.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati lijek Co-Irda**

Čuvati van dohvata i vidokruga djece.

Co-Irda se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru. Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

### **6. Dodatne informacije**

#### **Šta Co-Irda sadrži**

Aktivne supstance su irbesartan i hidrohlorotiazid .

Co-Irda 150 mg + 12,5 mg film tableta - 1 tableta sadrži 150 mg irbesartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Co-Irda 300 mg + 12,5 mg film tableta - 1 tableta sadrži 300 mg irbesartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Drugi sastojci su: celaktoza 80 (smjesa laktoze monohidrata 75% i celuloze u prašku 25%), mikrokristalna celuloza PH 102, kroskarmeloza natrij, anhidrirana koloidna silika 200 (Aerosil 200), magnezijum stearat, film oblažući materijal br.3 (Opadry Pink OY-34948) čiji su sastojci: hipromeloza 2910 (hidroksipropilmetil celuloza), Macrogol/PEG 400, titanij dioksid (E171), crveni željezo oksid (E172-ii).

**Kako Co-Irda izgleda i sadržaj pakovanja**

Co-Irda su ružičasto obojene, ovalne, bikonveksne, sa razdjelnim urezom na jednoj strani, filmom obložene tablete koje se nalaze u pakovanju od 28 tableta.

Lijek je pakovan u bijele neprovidne PVC/PE/PVDC-Al blistere koji sadrže po 14 film tableta. U jednoj kutiji se nalaze po dva blistera, odnosno 28 tableta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

**NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.**  
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

**Proizvođač gotovog lijeka**

**NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.**  
Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

**NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo**  
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Co-Irda, 28 x (150 mg + 12,5 mg), film tableta: 04-07.10-1286/13 od 10.09.2013.  
Co-Irda, 28 x (300 mg + 12,5 mg), film tableta: 04-07.3-1-2166/15 od 21.12.2015.