

Navodilo za uporabo

CoTeveten 600 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete eprosartan in hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Celo ime vašega zdravila je CoTeveten 600 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete. V tem navodilu se uporablja skrajšano ime CoTeveten.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo CoTeveten in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo CoTeveten
3. Kako jemati zdravilo CoTeveten
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila CoTeveten
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo CoTeveten in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo CoTeveten se uporablja za:

- zdravljenje visokega krvnega pritiska.

Zdravilo CoTeveten vsebuje dve učinkovini: eprosartan in hidroklorotiazid.

- Eprosartan pripada skupini zdravil, ki jih imenujemo "antagonisti receptorjev angiotenzina II". Blokira delovanje snovi v vašem telesu, ki se imenuje "angiotenzin II". Ta snov povzroča krčenje vaših krvnih žil. To otežuje pretok krvi skozi žile in zato vaš krvni tlak naraste. Z blokiranjem te snovi se žile sprostitjo in vaš krvni tlak se zniža.
- Hidroklorotiazid pripada skupini zdravil, ki se imenujejo "tiazidni diuretiki". Povečuje pogostnost in količino izločanja urina. To znižuje vaš krvni tlak.

Zdravilo CoTeveten boste dobili le, če vaš krvni tlak ni ustrezno urejen samo z eprosartanom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo CoTeveten

Ne uporabljajte zdravila CoTeveten, če:

- ste alergični na eprosartan, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ste alergični na skupino zdravil, ki se imenujejo "sulfonamidi",

- imate **hudo** okvaro jeter,
- imate **hudo** okvaro ledvic,
- imate hude težave s pretokom krvi v ledvicah,
- imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- imate visoko raven kalcija, nizko raven kalija ali nizko raven natrija. Vse to se lahko izmeri v vaši krvi.
- imate težave z žolčnikom ali žolčevodi (žolčne kamne),
- imate protin ali druge znake povišane ravni sečne kisline v krvi (hiperurikemija),
- če ste noseči več kot 3 mesece (bolje je tudi, da se izogibate uporabi zdravila CoTeveten v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje o nosečnosti).

Ne jemljite zdravila CoTeveten, če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če niste gotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate kakršne koli druge težave z jetri,
- imate presajene ledvice,
- imate kakršne koli druge težave z ledvicami. Zdravnik bo preveril delovanje vaših ledvic pred začetkom zdravljenja in tudi občasno med zdravljenjem. Preveril bo raven kalija, kreatinina in sečne kisline v vaši krvi.
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril, ramipril), zlasti, če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne uporabljajte zdravila CoTeveten".

- imate težave s srcem, kot so koronarna srčna bolezen, srčno popuščanje, zožitev krvnih žil ali srčnih zaklopk ali težave s srčno mišico,
- imate stanje, ki se imenuje "sistemski eritematozni lupus",
- imate sladkorno bolezen. Morda vam bo zdravnik moral spremeniti odmere antidiabetičnih zdravil.
- imate povečan nastanek hormona, ki se imenuje "aldosteron",
- ste v preteklosti imeli kakršno koli alergijo,
- ste na dieti z nizkim vnosom soli, jemljete diuretike, ste bolni ali imate drisko. To lahko povzroči zmanjšanje količine krvi ali ravni natrija v krvi. To je potrebno popraviti, preden začnete jemati zdravilo CoTeveten.
- menite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila CoTeveten v zgodnji nosečnosti ni priporočljivo jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece pa ga ne smete uporabljati, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku - glejte poglavje o nosečnosti.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali če niste gotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo CoTeveten.

Povejte zdravniku, če se vam v času jemanja tega zdravila spreminja vid ali če imate bolečino v enem ali v obeh očesih. To bi lahko bil znak, da se razvija glavkom, povečan tlak v vašem očesu (očeh). V tem primeru morate prenehati z zdravljenjem s tem zdravilom in poiskati zdravniško pomoč.

Zdravljenje s hidroklorotiazidom lahko povzroči neravnovesje elektrolitov v vašem telesu. Zdravnik vam bo morda redno preverjal elektrolite v krvi.

Operacije in testi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če načrtujete:

- operacijo ali poseg,
- antidopinški test. Hidroklorotiazid v tem zdravilu lahko vodi do pozitivnega rezultata.
- kakšen drug krvni test.

Druga zdravila in zdravilo CoTeveten

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali bi lahko jemali katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki, ker zdravilo CoTeveten lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila CoTeveten.

Povejte zdravniku ali farmacevtu zlasti, če jemljete:

- litij – za težave z razpoloženjem. Zdravnik mora spremljati raven litija v vaši krvi, ker lahko zdravilo CoTeveten poviša njegovo raven.
- zdravila za sladkorno bolezen, kot sta metformin ali insulin. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerek vašega zdravila za sladkorno bolezen.
- zdravila, ki lahko povzročajo izgubo kalija. Sem sodijo zdravila za povečano izločanje urina, odvajala, kortikosteroidi, amfotericin (zdravilo proti glivicam), karbenoksolon (zdravljenje razjed v ustih) in hormon, ki ga proizvaja hipofiza, imenovan ACTH. Zdravilo CoTeveten lahko poveča tveganje za nizko raven kalija v krvi, če jemljete ta zdravila.
- zdravila, ki lahko zmanjšajo količino natrija v vaši krvi. To vključuje zdravila za zdravljenje depresije, psihoze in epilepsije. Zdravilo CoTeveten lahko poveča tveganje za znižano raven natrija v krvi, če se jemlje skupaj s temi zdravili.
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot so ibuprofen, naproksen, diklofenak, indometacin, acetilsalicilna kislina, celekoksib ali etorikoksib – zdravila za lajšanje bolečine in vnetja.
- digitalisove glikozide, kot je digoksin, ki se uporabljajo za srčno popuščanje ali za hitro in neredno bitje srca. Zdravilo CoTeveten lahko poveča tveganje za neredno bitje srca.
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta in diazoksid. Če jih jemljete skupaj z zdravilom CoTeveten, se lahko poviša raven sladkorja v krvi.
- zdravila za zdravljenje raka, kot sta metotreksat in ciklofosfamid.
- zdravila, ki ožijo krvne žile ali stimulirajo srce, kot je noradrenalin.
- zdravila, ki sproščajo mišice, kot sta baklofen in tubokurarin.
- anestetike
- amantadin, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali virusnih bolezni. Zdravilo CoTeveten lahko poveča tveganje za neželene učinke, ki jih povzroči amantadin.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali če niste gotovi), se pred začetkom jemanja zdravila CoTeveten posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne uporabljajte zdravila CoTeveten" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila CoTeveten:

- zdravila, ki nižajo maščobe v krvi, kot sta "holestipol" in "holestiramin".

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali če niste gotovi), se pred začetkom jemanja zdravila CoTeveten posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek zdravila CoTeveten:

- zdravila, ki delujejo uspavalno, kot so "pomirjevala" in "narkotiki",
- zdravila za zdravljenje depresije,
- nekatera zdravila za Parkinsonovo bolezen, kot je "biperiden",
- zdravila, ki znižujejo krvni tlak,
- "amifostin", zdravilo, ki varuje celice pred kemoterapijo.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali če niste gotovi), se pred začetkom jemanja zdravila CoTeveten posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če jemljete katero od naslednjih zdravil, vam bo zdravnik morda naredil krvne preiskave:

- zdravila, ki vsebujejo kalij, ali zdravila, ki varčujejo s kalijem,
- zdravila, ki povečajo raven kalija, kot so "heparin" in "zaviralci ACE",
- zdravila za putiko, kot so "probenecid", "sulfinpirazon" in "alopurinol",
- zdravila za sladkorno bolezen, kot sta "metformin" in "insulin",
- zdravila za kontrolo srčnega ritma, kot so kinidin, dizopiramid, amiodaron in sotalol,
- nekateri antibiotiki, kot so "tetraciklini",
- nekatera antipsihotična zdravila, kot so tioridazin, klorpromazin in levopromazin,
- kalcijeve soli ali vitamin D,
- steroidi.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo CoTeveten. Glede na izvide vaših krvnih preiskav se lahko zdravnik odloči, da spremeni zdravljenje s temi zdravili ali z zdravilom CoTeveten.

Zdravilo CoTeveten skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Pitje alkohola, medtem ko se zdravite z zdravilom CoTeveten, lahko zniža krvni pritisk in lahko se počutite utrujeni ali vrtoglati.
- Govorite z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo CoTeveten, če ste na dieti z nizko vsebnostjo soli. Pomanjkanje soli lahko povzroči zmanjšanje količine krvi ali znižanje ravni natrija v krvi.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

- Povejte zdravniku, če menite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Običajno vam bo zdravnik svetoval, da prenehate jemati zdravilo CoTeveten še preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam bo svetoval, da vzamete namesto zdravila CoTeveten drugo zdravilo.
- Zdravilo CoTeveten se ne priporoča v zgodnji nosečnosti in se ga ne sme uporabljati od 3. meseca nosečnosti dalje. Zdravilo lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

- Povejte zdravniku, če dojite ali boste začeli dojiti.
- Zdravila CoTeveten se ne priporoča doječim materam. Če želite dojiti, lahko zdravnik izbere za vas drugo zdravljenje, še posebej, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo CoTeveten vplivalo na sposobnost upravljanja z vozili, orodjem in stroji. Vendar lahko čutite zaspanost ali omotico med jemanjem zdravila CoTeveten. Če se to zgodi, ne vozite, ne uporabljajte orodja ali strojev in se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo CoTeveten vsebuje laktozo

Zdravilo CoTeveten vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate ali ne presnavljate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo CoTeveten

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje zdravila CoTeveten

- Zdravilo pogoltnite.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Pogoltnite celo tableto z veliko tekočine, na primer s kozarcem vode.
- Ne drobite in ne žvečite tablet.
- Vzemite tableto zjutraj, vsak dan ob približno istem času.

Odmerjanje

Odrasli

Običajni odmerek je ena tableta na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo CoTeveten ni primerno za otroke in mladostnike do 18. leta.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila CoTeveten, kot bi smeli

Če ste zaužili preveč tablet zdravila CoTeveten ali če je kdo po nesreči pogoltnil kakšno tableto, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.

S seboj vzemite škatlico zdravila. Lahko pride do naslednjih učinkov:

- občutek vrtoglavice in omotice zaradi padca krvnega tlaka (hipotenzija),
- slabo počutje (slabost),
- občutek zaspanosti,
- občutek žeje (dehidracija).

Če ste pozabili vzeti zdravilo CoTeveten

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite.

Če ste pozabili vzeti odmerek in je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, preskočite izpušчени odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo CoTeveten

Ne prenehajte z jemanjem zdravila CoTeveten, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri tem zdravlilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Alergijske reakcije

Če imate alergijsko reakcijo, prenehajte z jemanjem zdravila CoTeveten in takoj obiščite zdravnika.

Znaki lahko vključujejo:

- kožne reakcije, kot je izpuščaj ali koprivnica z otekanjem (urtikarija), (lahko se pojavi pri 1 od 10 bolnikov),
- otekanje obraza, otekanje kože in mukozne membrane (angioedem), (lahko se pojavi pri 1 od 100 bolnikov).

Drugi možni neželeni učinki zdravila CoTeveten vključujejo:

Zelo pogosti (lahko se pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol.

Pogosti (lahko se pojavi pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

- občutek omotice,
- mravljinčenje, bolečina v živcih,
- slabo počutje, bolezen, driska,
- občutek šibkosti (astenija)
- izpuščaj,
- srbenje,
- zamašen nos (rinitis),
- nizek krvni tlak, vključno z nizkim krvnim tlakom pri vstajanju. Lahko občutek vrtoglavosti ali omotice.
- spremembe krvnih testov, kot je:
 - povišana raven glukoze v krvi (hiperglikemija).

Občasni (lahko se pojavijo pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

- težave s spanjem (nespečnost),
- občutek depresije,
- občutek tesnobe ali živčnosti,
- spolna nezmožnost in/ali sprememba v želji po spolnosti,
- mišični krči,
- povišana telesna temperatura,
- vrtoglavica,
- zaprtje,
- spremembe v krvnih testih, kot so:
 - povišana raven sečne kisline (putika),
 - povišanje maščob (holesterol),
 - znižanje ravni kalij, natrija in klorida,
 - zmanjšanje števila belih krvnih celic.

Redki (lahko se pojavijo pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov)

- voda v pljučih,
- vnetje pljuč,
- vnetje trebušne slinavke.

Zelo redki (lahko se pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- hemolitična anemija.

Neznana pogostnost (pogostnosti se iz razpoložljivih podatkov ne da izračunati)

Pomanjkanje apetita, zlatenica, glavkom, motnje vida, občutek nemira, spremembe v številu krvnih celic: znižanje granulocitov in trombocitov, motnje nastanka rdečih krvnih celic; znižanje ravni magnezija v krvi, povišanje ravni kalcija in trigliceridov v krvi, bolezni ledvic, vnetje ledvic, akutna odpoved ledvic, vnetje stene krvnih žil, nastanek kožnih mehurčkov, vključno z mrtvimi kožnimi celicami (toksična epidermalna nekroliza), izpuščaj/kožne lezije, ponavadi na soncu izpostavljenih mestih zaradi avtoimunske bolezni (kožni eritematozni lupus), sistemski eritematozni lupus, bolečine v sklepih (artralgija), hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije), povečana občutljivost na sonce/svetlobo (fotosenzitivnost).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila CoTeveten

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Roka uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo CoTeveten

Učinkovini sta: 600 mg eprosartana (v obliki eprosartanijevega mesilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida v eni tableti.

Druge sestavine zdravila so:

Tabletno jedro: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, krospovidon, magnezijev stearat, prečiščena voda.

Filmska obloga: polivinilalkohol, smukec, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, rumeni železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila CoTeveten in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete karamelne barve in kapsulaste oblike.

Na eni strani tablete so označene z oznako 5147.

Zdravilo CoTeveten je pakirano v pretisne omote z 14, 28, 56, 98 ali 280 (10 x 28) tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila CoTeveten

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Mylan Healthcare GmbH, Freundallee 9a, 30173 Hannover, Nemčija

Izdelovalec:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
F-01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Tel.: +33 4 74 45 54 42
Fax: + 33 4 74 55 02 83

Zdravilo CoTeveten je registrirano v državah članicah EU pod naslednjimi imeni:

Ciper	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg
Nemčija	Teveten Plus HCT 600 mg/ 12,5 mg
Slovenija	CoTeveten 600mg/12,5 mg
Malta	Teveten Plus 600/12,5 mg
Slovaška	Naviten Combi 600 mg/12,5 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 2. 2018.