

Navodilo za uporabo

Co-Tensiol 40 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete **Co-Tensiol 40 mg/25 mg filmsko obložene tablete** **medoksomilolmesartanat/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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Co-Tensiol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Co-Tensiol vsebuje dve zdravilni učinkovini, medoksomilolmesartanat in hidroklorotiazid, ki se uporabljata za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije):

- Medoksomilolmesartanat spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II. Krvni tlak zniža tako, da sprosti krvne žile.
- Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovanih tiazidni diuretiki ("tablete za odvajanje vode"). Krvni tlak zniža tako, da telesu pomaga odstraniti odvečno tekočino s tem, da spodbudi ledvice, da proizvedejo več urina.

Zdravilo Co-Tensiol boste dobili le, če vam zdravilo Tensiol (medoksomilolmesartanat) samo ni ustrezno obvladalo krvnega tlaka. Če sta zdravilni učinkovini, ki ju vsebuje zdravilo Co-Tensiol, uporabljeni skupaj, znižata krvni tlak bolj, kot če je vsaka od njiju uporabljena sama.

Morda že jemljete zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, a zdravnik želi, da bi jemali zdravilo Co-Tensiol in tlak tako bolj znižali.

Visok krvni tlak je mogoče uravnavati z zdravili, kakršno je zdravilo Co-Tensiol. Zdravnik vam je verjetno priporočil tudi nekatere spremembe v načinu življenja, ki vam bodo pomagale znižati krvni tlak (npr. zmanjšanje telesne mase, opustitev kajenja, zmanjšanje količine popitega alkohola in zmanjšanje količine soli v prehrani). Morda vam je tudi svetoval, da bodite redno telesno dejavni, npr. da hodite ali plavate. Pomembno je, da te zdravnikove nasvete upoštevate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Co-Tensiol

Ne jemljite zdravila Co-Tensiol:

- če ste alergični na medoksomilolmesartanat ali hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), ali snovi, podobne hidroklorotiazidu (sulfonamidi).
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilu Co-Tensiol se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate težave z ledvicami.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če imate nizko koncentracijo kalija, nizko koncentracijo natrija, visoko koncentracijo kalcija ali visoko koncentracijo sečne kisline v krvi (s simptomi protina ali ledvičnih kamnov), ki se med zdravljenjem ne izboljšajo.
- če imate zmerne ali hude težave z jetri, porumenelo kožo ali očesne beločnice (zlatenica) ali težave z otekanjem žolča iz žolčnika (t. i. biliarna obstrukcija, npr. žolčni kamni).

Če menite, da kaj od naštetega velja za vas, ali če ste negotovi, ne vzemite teh tablet, ampak se najprej posvetujte z zdravnikom in upoštevajte njegov nasvet.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vzamete zdravilo Co-Tensiol se posvetujte z zdravnikom.

Povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali 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 Co-Tensiol”.

Pred vzamete te tablete, **morate zdravniku povedati**, če imate katero od naslednjih zdravstvenih težav:

- presajeno ledvico
- jetrno obolenje
- srčno popuščanje ali težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico
- bruhanje (slabost) ali drisko, ki sta huda ali trajata več dni
- zdravljenje z velikimi odmerki tablet za odvajanje vode (diuretikov) ali uživanje diete z malo soli
- težave z nadledvičnimi žlezami (npr. primarni aldosteronizem)
- sladkorno bolezen
- eritematozni lupus (to je avtoimunska bolezen)
- alergije ali astmo
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Co-Tensiol zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- Če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Co-Tensiol pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če pride do katerega od naslednjih simptomov

- hude in trdovratne driske, ki povzroči znatno izgubo telesne mase. Vaš zdravnik bo preučil simptome in se odločil o tem, kako nadaljevati z zdravljenjem visokega krvnega tlaka.
- poslabšanje vida ali bolečine v očesu. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povečanega tlaka v vašem očesu in se lahko pojavijo v obdobju nekaj ur do tednov po začetku jemanja zdravila Co-Tensiol. Nezdravljenje lahko vodi v trajno okvaro vida.

Če imate katero od teh stanj, vas bo zdravnik morda pogosteje kontroliral in bo opravil nekatere preiskave.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Co-Tensiol pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila zdravila Co-Tensiol sami od sebe.

Zdravilo Co-Tensiol lahko poveča koncentracijo maščob in sečne kisline v krvi (slednje je vzrok protina – boleče oteklosti sklepov). Zdravnik vam bo verjetno od časa do časa opravil preiskavo krvi, da bo to preveril.

To zdravilo vam lahko v krvi spremeni koncentracijo določenih snovi, imenovanih elektroliti. Zdravnik vam bo verjetno od časa do časa opravil preiskavo krvi, da bo to preveril. Znaki sprememb koncentracije elektrolitov so: žeja, suhost ust, mišične bolečine ali krči, utrujenost mišic, nizek krvni tlak (hipotenzija), občutek šibkosti, medlost, utrujenost, zaspanost ali nemir, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, manjša potreba po odvajanju urina, hitro bitje srca. **Povejte zdravniku, če opazite te simptome.**

Tako kot velja za vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka, lahko čezmeren padec krvnega tlaka pri bolnikih z motenim pretokom krvi v srcu ali možganih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Zato vam bo zdravnik krvni tlak natančno kontroliral.

Če imate predvidene preiskave delovanja obščitnic, morate pred temi preiskavami nehati jemati zdravilo Co-Tensiol.

Če ste športnik, morate vedeti, da lahko to zdravilo vpliva na rezultate protidopinških testov in povzroči pozitiven izvid.

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila Co-Tensiol ni priporočljivo uporabljati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete uporabljati, ker lahko otroku resno škoduje, če ga uporabljate v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Co-Tensiol ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Co-Tensiol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate svojemu zdravniku ali farmacevtu povedati za naslednje:

- **Druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,** ker lahko povečajo učinek zdravila Co-Tensiol.
Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Co-Tensiol" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

- Zdravila, ki lahko spremenijo koncentracijo kalija v krvi, če so uporabljena hkrati z zdravilom Co-Tensiol. Mednje spadajo:
 - dodatki kalija (kakor tudi nadomestki soli, ki vsebuje kalij)
 - tablete za odvajanje vode (diuretiki)
 - heparin (za redčenje krvi)
 - odvajala
 - steroidi
 - adrenokortikotropni hormon (ACTH)
 - karbenoksolon (zdravilo za zdravljenje razjed v ustih in želodcu)
 - penicilin G, natrijeva sol (imenovan tudi natrijev benzilpenicilinat, antibiotik)
 - določena zdravila proti bolečinam, npr. acetilsalicilna kislina ali salicilati
- Litij (zdravilo za zdravljenje nihanj razpoloženja in nekaterih vrst depresije): če je uporabljen hkrati z zdravilom Co-Tensiol, se toksičnost litija lahko poveča. Če morate jemati litij, vam bo zdravnik kontroliral koncentracijo litija v krvi.
- Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (zdravila proti bolečinam, oteklosti in drugim simptomom vnetja, vključno z artritidom), uporabljena hkrati z zdravilom Co-Tensiol, lahko povečajo tveganje za odpoved ledvic; zmanjšajo lahko tudi učinek zdravila Co-Tensiol.
- Uspavalne tablete, pomirjevala in antidepresivna zdravila, kajti uporaba teh zdravil hkrati z zdravilom Co-Tensiol lahko povzroči nenaden padec krvnega tlaka, ko vstanete.
- Določena zdravila, npr. baklofen in tubokurarin, ki se uporabljajo za sprostitve mišic.
- Amifostin in nekatera druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka, npr. ciklofosfamid ali metotreksat.
- Holestiramin in holestipol, zdravili za zniževanje koncentracije maščob v krvi.
- Holesterolni klorid, zdravilo, ki znižuje raven holesterola v krvi, lahko zmanjša učinek zdravila Co-Tensiol. Vaš zdravnik vam lahko svetuje, da zdravilo Co-Tensiol vzamete vsaj 4 ure preden vzamete holesevelamijev klorid.
- Antiholinergična zdravila, npr. atropin in biperiden.
- Zdravila, kot so tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, ciamemazin, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol ali haloperidol, ki se uporabljajo za zdravljenje določenih psihiatričnih motenj.
- Nekatera zdravila, npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol ali digitalis, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnih bolezni.
- Zdravila, kot so mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid ali injekcije eritromicina, ki lahko spremenijo srčni ritem.
- Peroralna antidiabetična zdravila, npr. metformin in insulin, ki se uporabljajo za znižanje krvnega sladkorja.
- Blokatorji beta in diazoksid, zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka oziroma nizkega krvnega sladkorja, kajti zdravilo Co-Tensiol lahko poveča njihov učinek na povečanje krvnega sladkorja.
- Metildopa, zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- Zdravila, kakršno je noradrenalin, ki se uporablja za zvišanje krvnega tlaka in pri počasnem srčnem utripu.
- Difemanil, za zdravljenje počasnega utripa srca ali za zmanjšanje potenja.
- Zdravila, kot so probenecid, sulfinpirazon in alopurinol, ki se uporabljajo za zdravljenje protina.
- Dodatki kalcija.
- Amantadin, ki je protivirusno zdravilo.
- Ciklosporin, zdravilo za preprečitev zavrnitve presajenih organov.
- Določeni antibiotiki, imenovani tetraciklini ali sparfloksacin.
- Amfotericin, zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb.

- Določeni antacidi, ki se uporabljajo za zdravljenje čezmerne želodčne kisline, npr. aluminijev magnezijev hidroksid, ker se lahko učinek zdravila Co-Tensiol nekoliko zmanjša.
- Cisaprid, zdravilo za povečanje gibanja hrane v želodcu in črevesju.
- Halofantrin, zdravilo za zdravljenje malarije.

Zdravilo Co-Tensiol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Co-Tensiol lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Med jemanjem zdravila Co-Tensiol bodite previdni pri pitju alkoholnih pijač, kajti nekaterim ljudem se pojavi omedlevica ali omotica. Če se vam to zgodi, ne pijte nobenih alkoholnih pijač: to velja tudi za vino, pivo in napitke z dodanim alkoholom.

Bolniki črnci

Tako kot druga podobna zdravila za zniževanje krvnega tlaka je tudi učinek zdravila Co-Tensiol pri črncih nekoliko manjši.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehanje jemati zdravilo Co-Tensiol, preden zanosite ali takoj ko ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Co-Tensiol predpisal neko drugo zdravilo. Zdravila Co-Tensiol ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če je uporabljen po 3. mesecu nosečnosti.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali boste pravkar začeli dojit. Zdravilo Co-Tensiol ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo.

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

Med zdravljenjem visokega krvnega tlaka se vam lahko pojavita zaspanost ali omotica. Če se to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev, dokler ta simptoma ne mineta. Prosite zdravnika za nasvet.

Zdravilo Co-Tensiol vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Co-Tensiol

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

Priporočen odmerek je ena tableta zdravila Co-Tensiol 40 mg/12,5 mg na dan. Če pa vaš krvni tlak ni urejen, se zdravnik lahko odloči za povečanje odmerka na eno tableto zdravila Co-Tensiol 40 mg/25 mg na dan.

Tableto pogoltnite z vodo. Po možnosti vzemite odmerek **vsak dan ob istem času**, npr. v času zajtrka. Pomembno je, da zdravilo Co-Tensiol jemljete, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Co-Tensiol, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, ali če otrok po naključju zaužije eno ali več tablet, pojdite k svojemu zdravniku ali na najbližji oddelek za nujno medicinsko pomoč; s seboj vzemite škatlico zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Co-Tensiol

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite normalen odmerek naslednji dan, kot ponavadi. **Ne vzemite** dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Co-Tensiol

Pomembno je, da zdravilo Co-Tensiol jemljete, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Vendar so naslednji neželeni učinki lahko resni:

- Redko se lahko pojavijo alergijske reakcije, ki se lahko izrazijo na celotnem telesu, oteklost obraza, ust in/ali grla (larinksa) skupaj s srbenjem in izpuščajem. **Če se vam to zgodi, nehajte jemati zdravilo Co-Tensiol in se takoj posvetujte z zdravnikom.**
- Zdravilo Co-Tensiol lahko pri občutljivih posameznikih povzroči prevelik padec krvnega tlaka ali pa je to posledica alergijske reakcije. Občasno se lahko pojavita omotičnost in omedlevica. **Če se vam to zgodi, nehajte jemati zdravilo Co-Tensiol, se takoj posvetujte z zdravnikom in ležite vodoravno.**
- Neznana pogostnost: Če se vam pojavi porumenelost beločnic, temen urin, srbenje kože, tudi če ste se z zdravilom Co-Tensiol začeli zdraviti dolgo časa nazaj, **se takoj posvetujte z zdravnikom**, ki bo ocenil vaše simptome in se odločil, kako nadaljevati zdravljenje krvnega tlaka.

Zdravilo Co-Tensiol je kombinacija dveh zdravilnih učinkovin. Naslednje informacije najprej navajajo druge neželene učinke, ki so bili doslej opisani med uporabo kombinacije zdravila Co-Tensiol (poleg že zgoraj omenjenih), potem pa ločeno še neželene učinke, znane za vsako zdravilno učinkovino zase.

To so drugi neželeni učinki, ki so doslej znani za zdravilo Co-Tensiol.

Če se ti neželeni učinki pojavijo, so pogosto blagi in zaradi njih **zdravljenja ni treba prenehati**.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Omotica, šibkost, glavobol, utrujenost, bolečine v prsih, otekanje gležnjev, stopal, nog, dlani ali rok.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Razbijanje srca (palpitacije), izpuščaj, ekcem, vrtoglavica, kašelj, slaba prebava, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, driska, mišični krči in bolečine v mišicah, bolečina v sklepih, rokah in nogah, bolečina v hrbtu, težave z erekcijo pri moških, kri v urinu.

Občasno so opazili tudi nekatere spremembe krvnih preiskav, med njimi: povečanje koncentracije maščob v krvi, porast sečne kisline ali koncentracije sečnine v krvi, povečanje kreatinina, povečanje ali zmanjšanje koncentracije kalija v krvi, povečanje koncentracije kalcija v krvi, porast krvnega sladkorja, povečanje vrednosti preiskav delovanja jeter. Zdravnik bo to ugotovil iz izvidov preiskave krvi in vam bo povedal, ali morate karkoli storiti.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Slabo počutje, motnje zavesti, izbokline na koži (gnojni mehurčki), akutna ledvična odpoved, intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

Redko so opazili tudi nekatere spremembe krvnih preiskav, med njimi:

Povečanje dušika sečnine v krvi, zmanjšanje vrednosti hemoglobina in hematokrita. Zdravnik bo to ugotovil iz izvidov preiskave krvi in vam bo povedal, ali morate karkoli storiti.

Dodatni neželeni učinki, opisani med uporabo medoksomilolmesartanata ali hidroklorotiazida samega. Ti neželeni učinki po uporabi zdravila Co-Tensiol niso bili opisani, ali pa so bili z manjšo pogostnostjo:

Medoksomilolmesartanat:**Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

Bronhitis, kašelj, izcedek iz nosu ali zamašen nos, vneto grlo, bolečine v trebuhu, slaba prebava, driska, slabost, gastroenteritis, bolečina v sklepih in kosteh, bolečina v hrbtu, kri v urinu, okužbe sečil, gripi podobni simptomi, bolečina.

Pogosto so opazili tudi nekatere spremembe krvnih preiskav, med njimi:

povečanje koncentracije maščob v krvi, porast sečne kisline ali koncentracije sečnine v krvi, povečano delovanje jeter in mišic.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Hitre alergijske reakcije, ki lahko vplivajo na celotno telo in lahko povzročijo težave v dihanju kot tudi hiter padec krvnega tlaka, ki lahko pripelje do izgube zavesti (anafilaktične reakcije), oteklost obraza, angina (bolečina ali neugoden občutek v prsnem košu; poznana kot angina pectoris), slabo počutje, alergijske kožne reakcije, srbenje, eksantem (izpuščaj na koži), izbokline na koži (gnojni mehurčki).

Občasno so opazili tudi nekatere spremembe krvnih preiskav, med njimi:

zmanjšanje števila določene vrste krvnih celic, imenovanih trombociti (trombocitopenija).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Okvarjeno delovanje ledvic, pomanjkanje energije.

Redko so opazili tudi nekatere spremembe krvnih preiskav, med njimi:

povečanje koncentracije kalcija v krvi.

Hidroklorotiazid:**Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

Spremembe krvnih preiskav, med njimi: povečanje koncentracije maščob in porast sečne kisline v krvi.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Občutek zmedenosti, bolečine v trebuhu, razdražen želodec, napenjanje, driska, slabost, bruhanje, zaprtje, izločanje glukoze v urinu.

Opazili so tudi nekatere spremembe krvnih preiskav, med njimi:

povečanje kreatinina, koncentracije sečnine, kalcija, vrednosti sladkorja v krvi, zmanjšanje vrednosti klorida, kalija, magnezija in natrija v krvi. Povečanje amilaze v serumu (hiperamilazemija).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Zmanjšanje ali izguba apetita, resne težave pri dihanju, anafilaktične kožne reakcije (hipersenzitivne reakcije), poslabšanje obstoječe kratkovidnosti, rdečina, kožna reakcija na svetlobo, srbenje, škrlatne pike ali drobne lise na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev v koži (purpura), izbokline na koži (gnojni mehurčki).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Otekle in boleče žleze slinavke, zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število krvnih ploščic, anemija, prizadetost kostnega mozga, nemir, občutek potrtosti ali depresije, težave s spanjem, pomanjkanje zanimanja (apatičnost), mravljinčenje in otrplost, krči (konvulzije), predmeti, ki jih gledate, se zdijo rumeni, zamegljen vid, suhe oči, neredno bitje srca, vnetje žil, krvni strdki (tromboza ali embolija), vnetje pljuč, nabiranje tekočine v pljučih, vnetje trebušne slinavke, zlatenica, okužba žolčnika, simptomi eritematoznega lupusa (npr. izpuščaj, bolečina v sklepih ter hladne dlani in prsti), alergijske kožne reakcije, lupljenje in mehurji na koži, neinfekcijsko vnetje ledvic (intersticijski nefritis), povišana telesna temperatura, mišična šibkost (včasih je lahko vzrok slabši gibljivost).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Neravnovesje elektrolitov, ki vodi v neobičajno zmanjšanje koncentracije klorida v krvi (hipokloremična alkaloz), zapora črevesa (paralitični ileus); akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Poslabšanje vida ali bolečina v očesu (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma zaprtega zakotja).

Kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Javno agencijo 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 Co-Tensiol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Posebna navodila za shranjevanje niso potrebna.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila 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 Co-Tensiol**

Zdravilni učinkovini sta:

Co-Tensiol 40 mg/12,5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Co-Tensiol 40 mg/25 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata in 25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so:

mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat*, delno substituirana hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, titanov dioksid (E 171), smukec, hipromeloza, železovi (III) oksidi (E172).

*Glejte poglavje "**Zdravilo Co-Tensiol vsebuje laktozo**", zgoraj.

Izgled zdravila Co-Tensiol in vsebina pakiranja:

Co-Tensiol 40 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so 15 x 7 mm velike, rdečkastorumene, ovalne in imajo na eni strani oznako "C23".

Co-Tensiol 40 mg/25 mg filmsko obložene tablete so 15 x 7 mm velike, rožnate, ovalne in imajo na eni strani oznako "C25".

Na voljo so v pakiranjih s 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 in 10 x 30 filmsko obloženimi tabletami ter v pakiranjih s perforiranimi pretisnimi omoti za posamezen odmerek, ki vsebujejo 10, 50 ali 500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luksemburg
Luksemburg

Izdelovalec:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luidpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen / Ilm
Nemčija

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin,
Nemčija

Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden
Nemčija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Mencord Plus
Belgija: Belsar Plus

Ciper: Olartan plus
Češka: Sarten Plus H
Estonija: Mesar plus
Nemčija: Votum plus
Grčija: Olartan-plus
Francija: Alteisduo
Madžarska: Laresin Plus
Irska: Omesar Plus
Italija: Olprezide
Latvija: Mesar plus
Litva: Mesar plus
Luksemburg: Belsar Plus
Malta: Omesar plus
Portugalska: Olsar Plus
Slovaška: Tenzar Plus
Slovenija: Co-Tensiol 40 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Co-Tensiol 40 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Španija: Ixia Plus

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01/2025.

Po licenci Daiichi Sankyo Europe GmbH
