

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets
Ко-Диован 160 mg/25 mg филмирани таблетки
Валсартан/хидрохлоротиазид (valsartan/ hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ко-Диован и за какво се използва
2. Преди да приемете Ко-Диован
3. Как да приемате Ко-Диован
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Диован
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-4516	24.03.09
Одобрено:	321 24.02.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КО-ДИОВАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

И двете лекарствени вещества на Ко-Диован, валсартан и хидрохлоротиазид, понижават кръвното налягане и са взаимнодопълващи се.

Валсартан понижава повишеното кръвно налягане, като блокира мощния съдосвиващ ефект на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане.

Хидрохлоротиазид е вещество, което увеличава обема на отделената урина и по този начин намалява кръвното налягане.

Ко-Диован се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато самостоятелното приложение на валсартан няма необходимия ефект.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КО-ДИОВАН

Не приемайте Ко-Диован

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки в Ко-Диован;
- ако сте алергични към други лекарства, съдържащи сулфонамиди;
- ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите;
- имате тежко чернодробно заболяване, билиарна цироза или състояние, свързано със застой на жлъчка (холестаза);
- имате тежко бъбречно заболяване или сте на лечение с хемодиализа;
- имате твърде ниски нива на калий или натрий в кръвта, или при твърде високо ниво на калция, въпреки лечение;
- подагра.

Ко-Диован не трябва да се предписва на деца под 18-годишна възраст, тъй като липсва опит от приемането му от деца.



Трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате или сте имали:

- чернодробни и бъбречни заболявания;
- хипералдостеронизъм (състояние на повишено отделяне на хормона алдостерон от надбъбречната жлеза);
- сърдечно заболяване;
- системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване);
- диабет;
- обилно повръщане;
- диария;
- ниски нива на калций в кръвта;
- високи нива на холестерол в кръвта;
- реакции на свръхчувствителност при употреба на други лекарства, понижаващи кръвното налягане, от този тип (ангиотензин-II рецепторен антагонист);
- алергия и астма.

Уведомете Вашия лекар, ако употребявате други лекарства (виж по-долу: “Какво трябва да избягвате, когато използвате това лекарство?”).

Бременност

Съществува риск за увреждане на плода. Затова не използвайте Ко-Диован, ако сте бременна или планирате да забременеете. В случай, че планирате да забременеете, обърнете се към Вашия лекар. Не приемайте това лекарство, ако сте бременна.

Кърмене

Съществува вероятност лекарството да окаже влияние върху детето при кърмене. Затова не използвайте Ко-Диован, ако кърмите.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В редки случаи Ко-Диован може да предизвика замаяност и да намали способността за концентрация (виж по-долу “Какви нежелани ефекти може да има Ко-Диован?”).

Съобразявайте се с това преди да шофирате, да работите с машини или да вършите работа, която изисква повишено внимание.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е лекарят да бъде запознат, ако вече сте приемали:

- други лекарства, намаляващи кръвното налягане;
- литий (лекарство, което се използва при лечение на депресия);
- лекарства, които се прилагат за облекчаване на болка или противовъзпалителни, особено т.нар. нестероидни противовъзпалителни лекарства - НСПВС (напр. ацетилсалицилова киселина, индометацин);
- лекарства, които повишават нивото на калия в кръвта, например калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици (като спиронолактон, амилорид), кортикостероиди (като кортизон) и слабители;
- дигоксин (сърдечно лекарство) и други лекарства, чието действие може да бъде повлияно от промененото ниво на калия в кръвта (напр. лекарства, предназначени за нормализиране на сърдечния ритъм, вкл. бета-блокери, както и тиоридазин, хлорпромазин и др. подобни);
- алопуринол (използва се срещу подагра);
- лекарства срещу високо съдържание на мастни вещества в кръвта (холестирамин и холестирол);
- антибиотици, които принадлежат към групата на тетрациклините;
- инсулин или лекарствени продукти при диабет, които се приемат перорално (през устата);
- калциеви соли и витамин Д;
- цитостатици и лекарства, които потискат имунната система, като циклоспорин.



Избягвайте едновременната употреба на Ко-Диован с алкохол и успокоителни, ако не сте се консултирали с Вашия лекар. Алкохолът намалява още повече кръвното налягане и/или повишава риска от замаяване и припадъци.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КО-ДИОВАН

Дозата се определя индивидуално от Вашия лекар.

Обичайна дозировка: Една таблетка Ко-Диован 160 mg/25 mg дневно.

Не променяйте дозата и не спирайте приемането на таблетките, без да сте уведомили Вашия лекар. Ко-Диован 160 mg/25 mg може да се приема с и без храна. Преглъщайте таблетката с чаша вода.

Ко-Диован 160 mg/25 mg може да се използва от пациенти в напреднала възраст.

Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, най-добре сутрин. Ако забравите да вземете една доза, вземете забравената доза възможно най-скоро. Ако приемането на забравената доза е близо до следващата доза, то пропуснете изцяло неприятата доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не дублирайте дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Диован

Ако сте приели прекалено голямо количество от лекарството, се обърнете към Вашия лекар, към болница или към Центъра за спешна медицинска помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ко-Диован може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна медицинска намеса:

Вие трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако изпитате симптомите на ангиоедем, като:

- подуване на лицето, езика или гърлото;
- трудности при преглъщане;
- обрив или затруднено дишане.

Други нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (засягащи 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 пациенти)

- възпаление на гърлото и носа;
- диария;
- умора;

Нечести нежелани реакции (засягащи 1 на 1000 и по-малко от 1 от 100 пациенти)

- инфекции на горните дихателни пътища;
- инфекции на пикочните пътища;
- вирусни инфекции; ринит;
- замаяност;
- влошено зрение;
- болка в гърдите и стомаха;
- кашлица;
- гадене;
- парене на стомаха след хранене;
- болки в крайниците;



- навяхвания и разтягания;
- императивни позиви за уриниране;
- абнормни тестове за бъбречна функция;
- понижено ниво на натрий и калий в кръвта.

Редки нежелани реакции (засягащи 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- световъртеж;
- шум в ушите;
- ниско кръвно налягане;
- мускулна болка и мускулна слабост;
- изпотяване.

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 000 пациенти или с неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- ниско ниво на тромбоцитите със симптоми като по-лесно от нормалното кървене или нараняване;
- ниско ниво на червените кръвни клетки;
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини трудности при преглъщане, дишане или говор;
- аритмия;
- обрив;
- сърбеж;
- възпаление на кръвоносните съдове на кожата;
- кръвоизлив;
- генерализиран оток;
- косопад.

Нежелани лекарствени реакции, които се съобщават при валсартан и хидрохлоротиазид, но не се наблюдават при Ко-Диован:

Някои нежелани реакции може да са сериозни и да налагат незабавна медицинска намеса:

В много редки случаи е възможно хидрохлоротиазид – една от активните съставки на Ко-Диован, да предизвика увреждане на клетките от белия кръвен ред, което да доведе до намаляване на защитата на организма срещу инфекции. Ако развиете инфекция със симптоми като температура, съчетана с тежко влошаване на общото състояние или температура, съчетана с признаци на локална инфекция, като зачервяване на гърлото/лигавицата на устната кухина или проблеми при уриниране, е необходимо да се свържете незабавно с Вашия лекуващ лекар. Ще Ви бъде взета кръв, за да се изключи намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за всички лекарства, които приемате.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КО-ДИОВАН

Да се съхранява при температура под 30°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката!



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

По природосъобразни причини и съображения за сигурност, лекарство с изтекъл срок на годност трябва да се върне в аптеката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ко-Диован

- Активните вещества са валсартан (valsartan 160mg) и хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide 25 mg).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, кросповидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 8000, талк, титаниев диоксид (E 171), червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E 172), черен железен оксид (E 172).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: февруари 2009

