

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ко-Диован 320 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Ко-Диован 320 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 се наложи 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 като 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 №: 11-3896 / 14.01.09
Одобрено: 20/08.07.08

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

Ко-Диован съдържа две лекарствени вещества валсартан и хидрохлоротиазид, които понижават артериалното налягане.

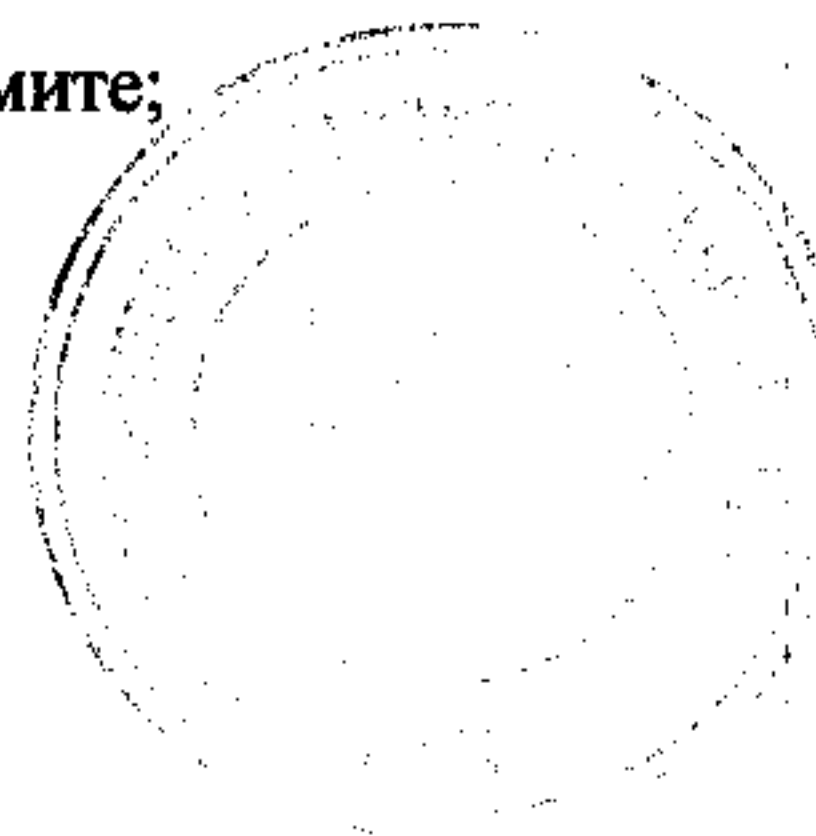
- Валсартан принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери и се използва за контрол на високото артериално налягане. Ангиотензин II е вещество, което се образува в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове. Това може да причини повишаване на артериалното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ангиотензин II, което води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.
- Хидрохлоротиазид е диуретик (известен като "таблетка за обезводняване"), който намалява количеството на солите и водата в тялото, като увеличава обема на отделената урина. Продължителната употреба спомага за понижаването и контрола на артериалното налягане.

Ко-Диован 320 mg/12,5 mg и Ко-Диован 320 mg/25 mg се използват за лечение на високо артериално налягане (хипертония), когато самостоятелното приложение на валсартан няма необходимия ефект. Високото артериално налягане повишава натоварването на сърцето и артериалните кръвоносни съдове. Ако това продължава дълго време, може да доведе до увреждания на кръвоносните съдове в мозъка, сърцето или бъбреците и да се стигне до инсулт, сърдечна или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава също така риска от сърдечен инфаркт. Понижението на артериалното налягане до нормалното му ниво намалява риска от тези усложнения.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КО-ДИОВАН

Не приемайте Ко-Диован

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, имащи сходна химична структура с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на Ко-Диован;
- ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите;
- ако имате сериозни проблеми с черния дроб;
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с уринирането;
- ако сте на хемодиализа;



- ако имате твърде ниски нива на калий или натрий в кръвта, или твърде високи нива на калций, въпреки лечението
- ако имате подагра.

Обърнете специално внимание при употребата на Ко-Диован

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако приемате лекарства, съдържащи калий, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други лекарствени продукти, които биха могли да повишат нивата на калий в кръвта Ви (хепарин и т.н.). Може да се наложи да бъдат проверявани количествата на калий в кръвта Ви през определен интервал от време;
- ако имате ниски нива на калий или натрий в кръвта;
- ако имате диария или тежки повръщания;
- ако приемате големи дози лекарства за отводняване (диуретици);
- ако имате тежки сърдечни заболявания;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек);
- ако страдате от алдостеронизъм, болест, при която Вашите надбъбреци образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Ко-Диован не се препоръчва;
- ако имате температура, обрив и ставни болки, които могат да бъдат симптоми на системен лупус еритематозус (СЛЕ - автоимунно заболяване);
- ако имате диабет, високи стойности на холестерол, триглицериди или урея в кръвта;
- ако сте имал алергични реакции при употреба на други медикаменти от същия клас (ангиотензин II рецепторни блокери), ако имате алергия или астма.

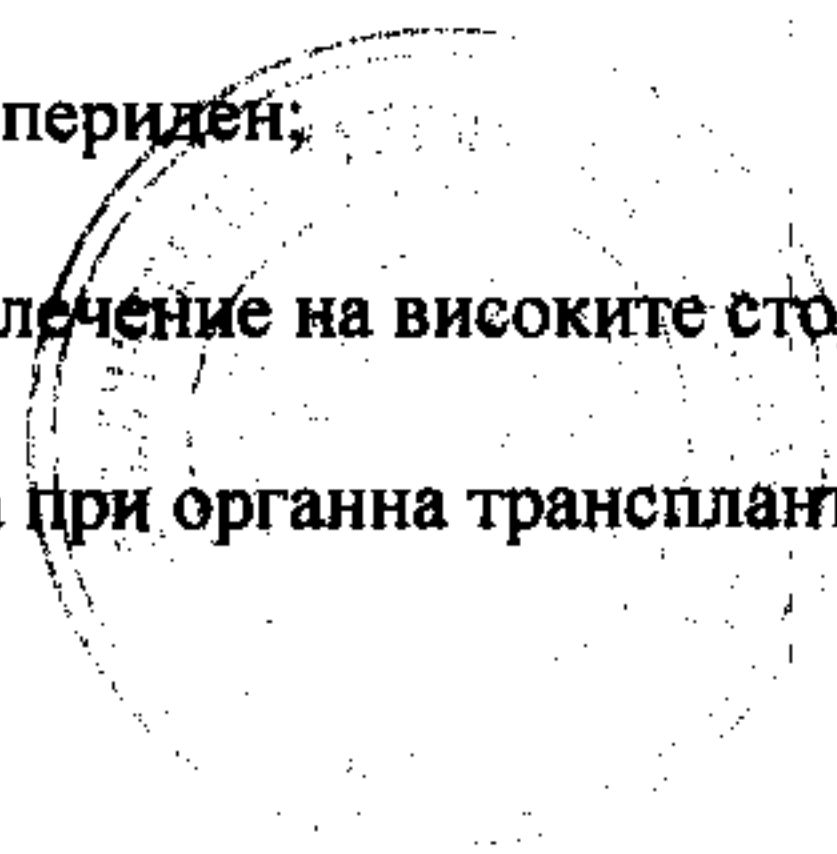
Ако някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Диован.

Прием на други лекарства

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

Ефектът от лечението може да се повлияе от приема на други лекарства едновременно с Ко-Диован. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други предпазни мерки или в отделни случаи, да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи както за лекарствата с рецепта, така и за такива, отпускани без рецепта. Това се отнася преди всичко за:

- литий - лекарство, което се използва при психични заболявания;
- лекарства, които повлияват или могат да бъдат повлияни от нивата на серумния калий, като антиаритмици, напр. дигоксин, калиеви добавки, калий-съхраняващи средства, други лекарствени средства, които могат да повишат или намалят нивото на калия в кръвта, като хепарин, кортикостероиди, някои лаксативи;
- други диуретици (таблетки за обезводняване), антиподагрозни средства, като алопуринол, витамин Д или калциеви добавки, антидиабетни средства (перорални препарати и инсулин);
- други лекарствени средства за намаляване на кръвното налягане, като бета-блокери или метилдопа, вазоконстриктори или кардиотоници, като норадреналин или адреналин;
- лекарствени средства, които повишават кръвната захар, като диазоксид;
- антинеопластични лекарствени продукти, като метотрексат или циклофосфамид;
- болкоуспокояващи;
- лекарства за лечение на артрит;
- миорелаксанти, като тубокурарин;
- антихолинергични медикаменти, като атропин или бипериден;
- амантадин (противогрипен медикамент);
- холестирамин и холестипол (лекарствени средства за лечение на високите стойности на мазнините в кръвта);
- циклоспорин – лекарствен продукт, който се използва при органна трансплантация за предотвратяване отхвърлянето на органа;



- някои антибиотици (тетрациклини), анестетици и седативи.

Прием на Диован с храни и напитки

Вие може да приемате Ко-Диован с или без храна.

Алкохолът може да понижи допълнително артериалното налягане и/или да повиши риска да се почувствате замаяни или да Ви прилошее.

Деца и подрастващи (на възраст под 18 години)

Не се препоръчва употребата на Ко-Диован при деца и подрастващи.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Ако сте на 65 години или повече, Вие също може да приемате Ко-Диован.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

- Не използвайте Диован, ако сте бременна или планирате да забременеете. Употребата по време на бременността може да причини сериозни вреди на плода. Затова е много важно да се посъветвате незабавно с лекуващия Ви лекар, ако смятате, че сте бременна или планирате да забременеете.
- Не използвайте Ко-Диован, ако кърмите. Кажете на Вашия лекар в случай, че кърмите.

Шофиране и работа с машини

Подобно на много други лекарства за високо кръвно налягане, Ко-Диован може да причини замаяност или в редки случаи да повлияе способността за съсредоточаване. Поради тази причина преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете как реагирате на ефектите на Ко-Диован.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КО-ДИОВАН

Винаги приемайте Ко-Диован точно както Ви е казал Вашият лекар, за да се постигне най-добър резултат и да се избегне появата на нежелани реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти с високо кръвно налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Много от тях се чувстват нормално. Затова е важно да посещавате редовно лекуващия Ви лекар дори и когато се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно таблетки Ко-Диован да приемате. В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи повишаване или понижаване на дозата.

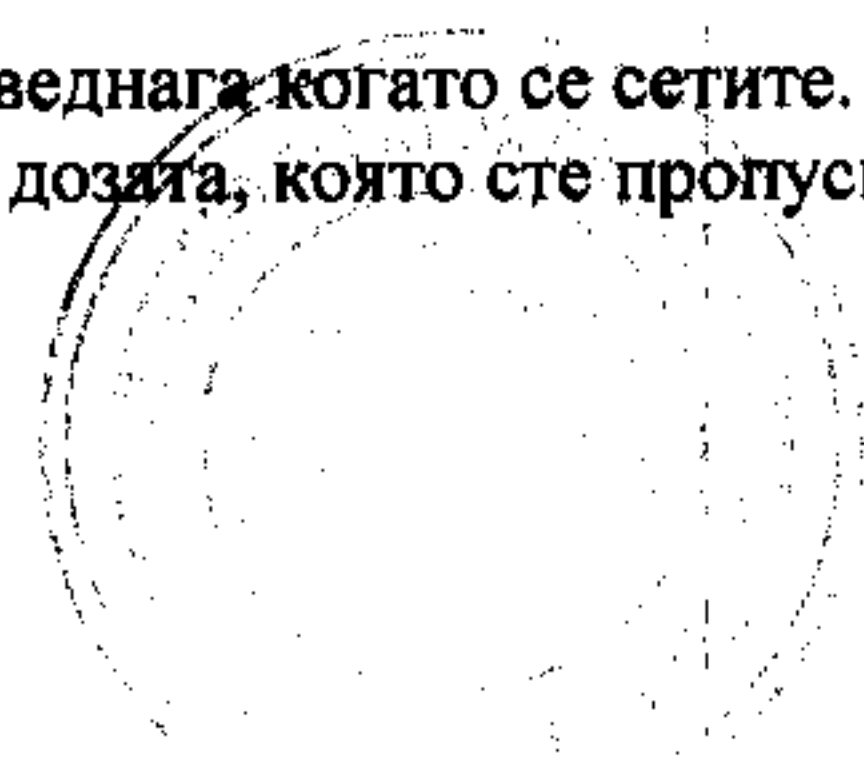
- Обичайната дозировка е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте приема без да се консултирате с Вашия лекар.
- Препоръчително е да приемате таблетката по едно и също време всеки ден, за предпочитане сутрин.
- Можете да приемате Ко-Диован с или без храна.
- Приемете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Диован

При силна замаяност и/или припадък, свържете се с лекуващия Ви лекар колкото се може по-скоро. Ако сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или отидете в най-близкото спешно отделение.

Ако се пропуснали да приемете Диован

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, приемете го веднага когато се сетите. Ако обаче почти е приближило времето за следващата доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако сте спрели приема на Ко-Диован

Преустановяването на приема на Ко-Диован може да влоши Вашето заболяване. Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

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 от тези нежелани реакции могат да бъдат подобни на симптомите, причинени от здравословното Ви състояние; други могат да не са нежелани реакции и да нямат връзка с Вашето лечение.

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;
- отпадналост;

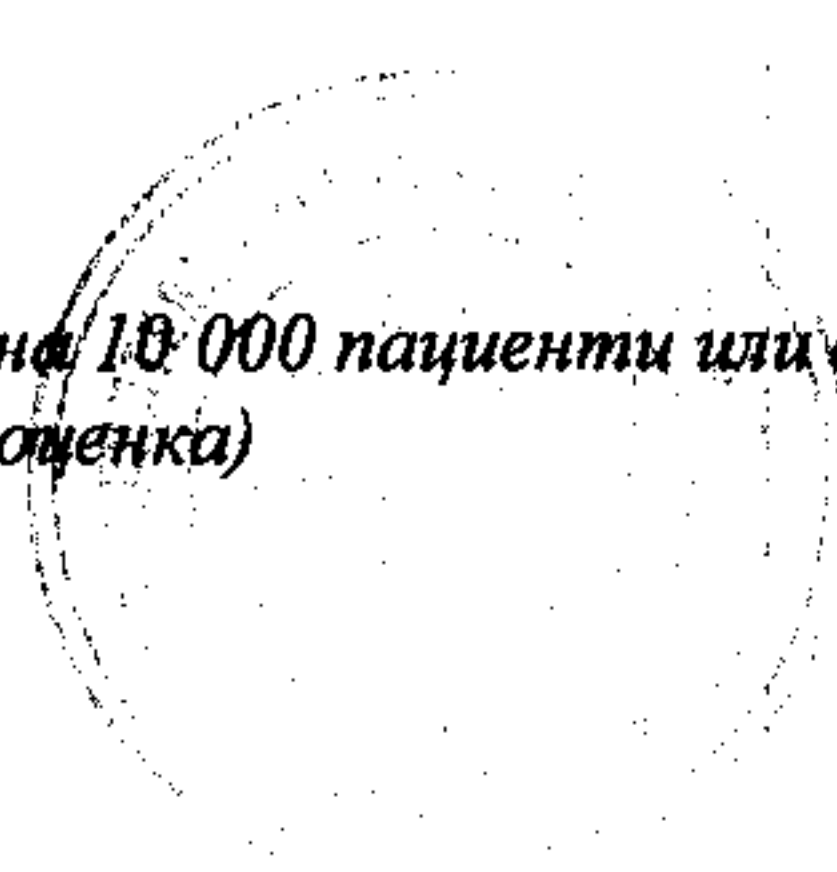
Нечести нежелани реакции (засягащи 1 на 1000 и по-малко от 1 от 100 пациенти)

- 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;
- ставна скованост;
- 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 медикаментите, които приемате.

Други нежелани реакции включват:

Валсартан:

Нечести нежелани реакции:

- болки в гърба;
- възпаление на синусите;
- слабост;
- сълзене на окото със сърбеж, зачервяване и подуване;
- кръвотечение от носа;
- потиснатост (депресия);
- нарушения на съня.

Редки нежелани реакции:

- силна пронизваща или пулсираща болка по хода на нервните окончания.

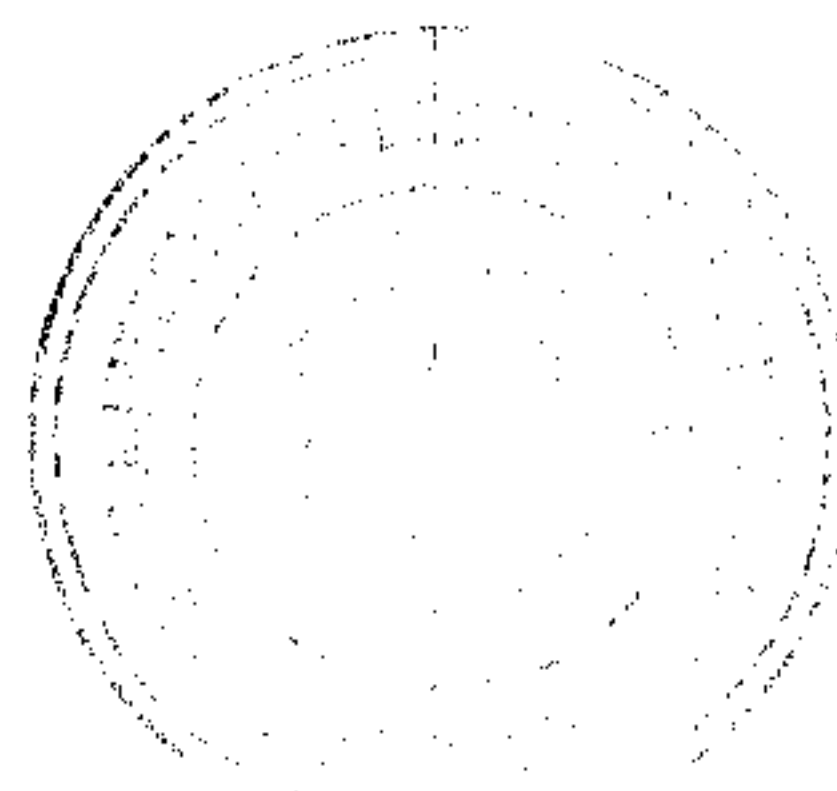
Много редки нежелани реакции:

- стомашна болка, като при гастрит или възпаление на стомаха;
- болки в ставите;
- нарушена бъбречна функция.

Хидрохлоротиазид:

Чести нежелани реакции:

- уртикария и други обривни единици;



- намален апетит;
- умерени гадене и повръщане;
- замаяност;
- ортостатична хипотония;
- импотентност.

Редки нежелани реакции:

- подуване на кожата и поява на мехури (поради повишена чувствителност към слънцето);
- запек;
- стомашно-чревен дискомфорт;
- чернодробни нарушения (пожълтяване на кожата или очите);
- аритмия;
- главоболие;
- нарушения на съня;
- просветляване на урината;
- потиснатост (депресия);
- изтръпване или вкочаняване на крайниците;
- нарушения на зрението;
- тромбоцитопения (понякога с кървене и пурпура).

Много редки нежелани реакции:

- възпаление на кръвоносните съдове, придружено от сърбеж, червено-виолетови петна по кожата, температура;
- сърбеж или зачервяване на кожата;
- образуване на мехури по устните, очите или лигавицата на устната кухина, лющене на кожата;
- температура;
- обрив по лицето, съчетан с болки в ставите;
- мускулни нарушения, температура (кожен лупус еритематозус);
- силна болка в горната половина на стомаха;
- намален брой или липса на отделни видове кръвни клетки;
- тежки алергични реакции;
- затруднено дишане;
- белодробна инфекция;
- задух.

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

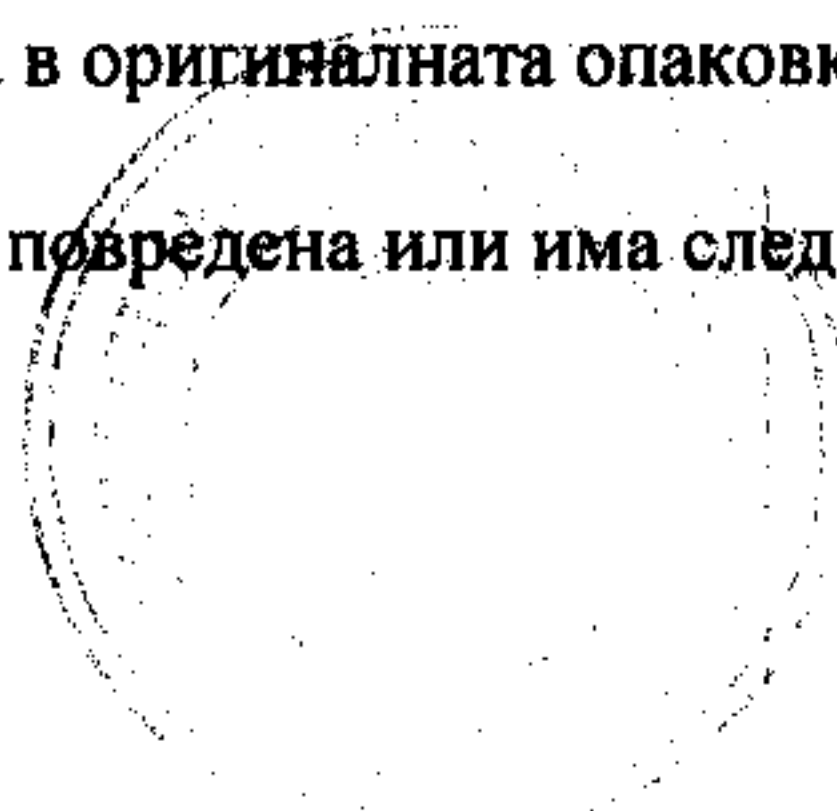
5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КО-ДИОВАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след на срока за годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Ко-Диован, ако забележите, че опаковката е повредена или има следи от фалшифициране.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ко-Диован

- Активните вещества са валсартан (valsartan) и хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide).
Ко-Диован 320/12,5 mg – всяка таблетка съдържа 320 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Ко-Диован 320/25 mg – всяка таблетка съдържа 320 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, кросповидон, магнезиев стеарат.

Обвивка:

- за таблетките Ко-Диован 320 mg /12,5 mg: хипромелоза, макрогол, талк, титаниев диоксид (E171), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).

- за таблетките Ко-Диован 320 mg /25 mg: хипромелоза, макрогол, талк, титаниев диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Ко-Диован и съдържание на опаковката

Ко-Диован 320 mg/12,5 mg са розови, овални таблетки със скосен ръб с надпис “NVR” от едната страна и “NPL” от другата. Филмираните таблетки се предлагат в блистери от 14, 28 или 56 филмирани таблетки.

Ко-Диован 320 mg/25 mg са жълти, овални таблетки със скосен ръб с надпис “NVR” от едната страна и “CTP” от другата. Филмираните таблетки се предлагат в блистери от 14, 28 или 56 филмирани таблетки.

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: 02.10.2007

