

Navodilo za uporabo

Co-Diovan 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Co-Diovan 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Co-Diovan 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Co-Diovan 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete
valsartan/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-Diovan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Co-Diovan
3. Kako jemati zdravilo Co-Diovan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Co-Diovan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Filmsko obložene tablete Co-Diovan vsebujejo dve zdravilni učinkovini, imenovani valsartan in hidroklorotiazid. Obe učinkovini pomagata uravnati visok krvni tlak (hipertenzijo).

- **Valsartan** sodi v skupino zdravil, znano pod imenom "antagonisti receptorjev angiotenzina II", ki pomagajo uravnati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroči, da se krvne žile stisnejo, kar povzroči zvišanje krvnega tlaka. Valsartan deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II. Zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.
- **Hidroklorotiazid** sodi v skupino zdravil z imenom tiazidni diuretiki (ki jim pravimo tudi tablete za odvajanje vode). Hidroklorotiazid povečuje odvajanje vode, kar tudi zniža krvni tlak.

Zdravilo Co-Diovan je namenjeno zdravljenju visokega krvnega tlaka, ki ga ni mogoče uravnati z uporabo posameznih učinkovin zdravila.

Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni infarkt. Z znižanjem krvnega tlaka se običajno zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

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

Ne jemljite zdravila Co-Diovan

- če ste alergični (preobčutljivi) na valsartan, hidroklorotiazid, druga sulfonamidna zdravila (snovi, ki imajo sorodno kemijsko strukturo kot hidroklorotiazid) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati uporabi zdravila Co-Diovan – glejte poglavje o nosečnosti).

- če imate **hudo** bolezen jeter, okvaro malih žolčnih vodov znotraj jeter (biliarno cirozo), zaradi katere pride do zastoja žolča v jetrih (holestaza).
- če imate **hudo** bolezen ledvic.
- če v vašem telesu ne more nastajati urin (anurija).
- če ste na dializi.
- če sta vaši ravni kalija ali natrija v krvi nižji od normalnih ali če je vaša raven kalcija v krvi višja od normalne kljub zdravljenju.
- če imate protin.
- če imate sladkorno bolezen ali moteno delovanje ledvic in vas zdravijo z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, povejte svojemu zdravniku in ne jemljite zdravila Co-Diovan.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pogovorite se z zdravnikom

- če jemljete zdravila, ki varčujejo s kalijem, kalijeve nadomestke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali druga zdravila, ki zvišujejo količino kalija v krvi, kot je heparin. Zdravnik vam bo moral verjetno redno pregledovati količino kalija v krvi.
- če imate znižano raven kalija v krvi.
- če imate drisko ali hudo bruhanje.
- če jemljete visoke odmerke zdravil za odvajanje vode (diuretikov).
- če imate hudo srčno bolezen.
- če imate srčno popuščanje ali ste preživeli srčni infarkt: natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede začetnega odmerka. Zdravnik vam bo verjetno pregledal tudi delovanje ledvic.
- če imate zožanje ledvične arterije.
- če so vam pred kratkim presadili ledvico.
- če imate hiperaldosteronizem. To je bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona. Če pride do tega pri vas, uporaba zdravila Co-Diovan ni priporočena.
- če imate bolezen jeter ali ledvic.
- če ste že kdaj v času jemanja drugega zdravila (lahko tudi katerega od zaviralcev ACE) otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem, povejte svojemu zdravniku. Če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Diovan, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki",
- če imate zvišano telesno temperaturo, izpuščaj in bolečine v sklepih, kar so lahko znaki sistemskega eritematoznega lupusa (avtoimunska bolezen, ki ji rečemo tudi SLE).
- če imate sladkorno bolezen, protin, visoke ravni holesterola ali trigliceridov v krvi.
- če ste imeli alergijsko reakcijo, ko ste uporabljali druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka iz te skupine (antagonistov angiotenzinskih receptorjev II) ali če imate alergijo ali astmo.
- če se vam poslabša vid ali začutite bolečine v očesu. To sta lahko znaka kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar lahko povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, in se lahko pojavita v nekaj urah oziroma tednih uporabe zdravila Co-Diovan. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - "zaviralci ACE" (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
 - aliskiren,
- 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-Diovan 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-Diovan pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

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 jemljite zdravila Co-Diovan".

Zdravilo Co-Diovan lahko povzroči povečano občutljivost kože na sončno svetlobo.
Uporaba zdravila Co-Diovan pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) ni priporočena.

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Co-Diovan v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa zdravila ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

Druga zdravila in zdravilo Co-Diovan

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

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Co-Diovan. V nekaterih primerih bo treba spremeniti odmerek, izvesti druge ukrepe ali celo prekiniti jemanje katerega od teh zdravil. To še posebno velja za naslednja zdravila:

- litij, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni
- zdravila oziroma snovi, ki lahko zvišajo količino kalija v krvi, med katere sodijo kalijeve nadomestki, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin
- zdravila, ki lahko znižajo količino kalija v krvi, kot so diuretiki (zdravila za odvajanje vode), kortikosteroidi, odvajala, karbenoksolon, amfotericin ali penicilin G
- nekatere antibiotike (iz skupine rifamicinov), zdravilo, s katerim preprečujemo zavrnitev presadka (ciklosporin) in zdravilo, ki deluje proti retrovirusom in ga uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV oziroma bolezni AIDS (ritonavir). Navedena zdravila lahko okrepijo delovanje zdravila Co-Diovan
- zdravila, ki lahko sprožijo "torsades de pointes" (nepravilen ritem bitja srca), kot so antiaritmiki (zdravila za zdravljenje težav s srcem) in nekateri antipsihotiki
- zdravila, ki lahko znižajo količino natrija v krvi, kot so antidepresivi, antipsihotiki, antiepileptiki
- zdravila za zdravljenje protina, na primer alopurinol, probenecid, sulfinpirazon
- terapevtski nadomestki vitamina D in kalcija
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila, kot je metformin ali insulini)
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z metildopo, zaviralci ACE (kot sta enalapril, lizinopril in podobni) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Co-Diovan" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, kot sta noradrenalin ali adrenalin
- digoksin ali drugi glikozidi digitalisa (zdravila za zdravljenje težav s srcem)
- zdravila, ki lahko zvišajo raven sladkorja v krvi, kot so diazoksid ali zaviralci adrenergičnih receptorjev beta
- citotoksična zdravila (zdravila za zdravljenje raka), kot sta metotreksat in ciklofosfamid
- zdravila proti bolečinam, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDi), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (COX-2 zaviralci) in acetilsalicilno kislino v odmerku nad 3 g
- zdravila za preprečevanje krčenja mišic, kot je tubokurarin
- antiholinergična zdravila (zdravila za zdravljenje različnih bolezni, na primer krčev v prebavilih ali sečilih, astme, potovalne slabosti, mišičnih krčev, Parkinsonove bolezni in kot dodatno zdravilo pri anesteziji)
- amantadin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, uporabljamo pa ga tudi za zdravljenje ali preprečevanje določenih bolezni, ki jih povzročajo virusi)

- holestiramin in holestipol (zdravili, ki ju uporabljamo zlasti pri zdravljenju zvišanih ravni lipidov v krvi)
- ciklosporin, zdravilo, ki preprečuje zavrnitev presajenega organa
- alkohol, uspavala in anestetiki (zdravila z uspavalnimi ali protibolečinskimi učinki, ki omogočajo izvajanje, na primer, kirurških postopkov)
- jodirana kontrastna sredstva (sredstva, ki jih uporabljamo pri slikovnih preiskavah)

Zdravilo Co-Diovan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Izogibajte se uživanju alkohola, dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom. Zaradi uživanja alkohola se vam lahko krvni tlak še bolj zniža in/ali se poveča možnost, da postanete vrtoglavci ali omotični.

Nosečnost in dojenje

- **Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost.** Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Co-Diovan preden nameravate zanositi ali takoj, ko izveste, da ste noseči. Svetoval vam bo jemanje drugega zdravila namesto zdravila Co-Diovan. Jemanje zdravila Co-Diovan v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočeno. Če ste noseči več kot tri mesece, zdravila Co-Diovan ne smete jemati, ker lahko jemanje zdravila po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.
- **Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti.** Uporaba zdravila Co-Diovan ni priporočena za matere, ki dojijo, zato lahko vaš zdravnik izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, še zlasti, če gre za novorojenčka ali nedonošenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Preden začnete voziti, uporabljati orodje, upravljati stroje ali izvajati druge dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, morate zagotovo vedeti, kako zdravilo Co-Diovan deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Co-Diovan v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

3. Kako jemati zdravilo Co-Diovan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Tako bodo rezultati najboljši in tveganje neželenih učinkov najmanjše. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ljudje z visokim krvnim tlakom pogosto ne čutijo nobenih težav, povezanih s tem. Veliko se jih lahko počuti povsem normalno. Zato je zelo pomembno, da hodite na preglede k svojemu zdravniku, tudi če se počutite dobro.

Zdravnik vam bo povedal točno koliko tablet zdravila Co-Diovan morate jemati. Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval višji ali nižji odmerek.

- Priporočeni odmerek zdravila Co-Diovan je ena tableta na dan.
- Ne spreminjajte odmerka in ne prenehajte jemati tablet, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.
- Zdravilo je treba vzeti vsak dan ob istem času, običajno je to zjutraj.
- Zdravilo Co-Diovan je mogoče jemati s hrano ali brez nje.
- Tableto zaužijte s kozarcem vode.

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

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, lezite in se takoj povežite s svojim zdravnikom. Če nehote vzamete preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Co-Diovan

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Co-Diovan

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Co-Diovan lahko povzroči poslabšanje vašega visokega krvnega tlaka. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

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.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

- Takoj morate k zdravniku, če pride do simptomov angioedema, kot so:
 - oteklina obraza, jezika ali žrela
 - težave s požiranjem
 - koprivnica in težave z dihanjem
- huda kožna bolezen, ki povzroča izpuščaj, rdečo kožo, mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišano telesno temperaturo (toksična epidermalna nekroliza)
- poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi zvišanega očesnega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem)
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo oziroma žrelo, pogostejše okužbe (agranulocitoza)
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost)

Ti neželeni učinki so zelo redki ali pa je njihova pogostnost neznana.

Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo Co-Diovan in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 " Opozorila in previdnostni ukrepi").

Drugi neželeni učinki so:

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

- kašelj
- nizek krvni tlak
- omotičnost
- dehidracija (s simptomi žeje, suhih ust in jezika, poredkim mokrenjem, temno obarvanostjo urina in suho kožo)
- bolečine v mišicah
- utrujenost
- mravljinčenje ali odrevenelost
- zamegljen vid
- zvoki (na primer sikanje ali brenčanje) v ušesih

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

- vrtoglavost
- driska
- bolečine v sklepih

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- oteženo dihanje
- zelo zmanjšano izločanje urina
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev)
- nizka raven kalija v krvi (včasih z oslabeleostjo mišic, mišičnimi krči in nenormalnim ritmom bitja srca)
- zmanjšano število levkocitov v krvi (s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, kožne okužbe, boleče grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe, oslabeleost)
- zvišana raven bilirubina v krvi (ki v hujših primerih lahko povzroči rumene oči in kožo)
- zvišana koncentracija sečninskega dušika in koncentracija kreatinina v krvi (kar lahko kaže na nepravilno delovanje ledvic)
- zvišana raven sečne kisline v krvi (kar v hujših primerih lahko sproži protin)
- sinkopa (kratkotrajna izguba zavesti)

Pri zdravilih, ki vsebujejo valsartan ali hidroklorotiazid posamezno, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Valsartan

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

- vrtoglavica
- bolečine v trebuhu

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- mehurčasta koža (znaki buloznega dermatitisa)
- kožni izpuščaj s srbenjem ali brez njega s pridruženimi naslednjimi znaki ali simptomi: zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, povečane bezgavke in/ali gripi podobni simptomi
- izpuščaj, vijolično rdeče lise, zvišana telesna temperatura, srbenje (simptomi vnetja krvnih žil)
- znižano število trombocitov (včasih z neobičajno krvavitvijo ali modrico)
- zvišana raven kalija v krvi (včasih z mišičnimi krči, nenormalnim ritmom bitja srca)
- alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, urtikarija, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost)
- otekanje pretežno v obraz in žrelo oziroma grlo, izpuščaj, srbenje
- zvišane vrednosti jetrnih testov
- znižana vrednost hemoglobina in odstotka eritrocitov v krvi (oboje lahko v hujših primerih sproži slabokrvnost)
- odpoved ledvic
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev)

Hidroklorotiazid

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

- znižana raven kalija v krvi
- zvišana raven lipidov v krvi

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

- znižana raven natrija v krvi
- znižana raven magnezija v krvi
- zvišana raven sečne kisline v krvi
- srbeč izpuščaj ali druga vrsta izpuščaja
- zmanjšan apetit
- blaga slabost in bruhanje
- omotičnost, izguba zavesti pri vstajanju

- nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije

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

- otekanje kože in pojavljanje mehurjev (zaradi povečane občutljivosti na sončno svetlobo)
- zvišana raven kalcija v krvi
- zvišana raven sladkorja v krvi
- sladkor v urinu
- poslabšanje urejenosti glikemije pri sladkorni bolezni
- zaprtost, driska, bolečine v želodcu ali črevesju, bolezn jeter, ki jih spremlja porumenevanje kože in oči
- nepravilno bitje srca
- glavobol
- motnje spanja
- potrto (depresija)
- znižano število trombocitov (včasih s krvavitvijo ali z modrico pod kožo)
- omotičnost
- mravljinčenje ali odrevenelost
- motnje vida

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

- vnetje krvnih žil s simptomi, kot so izpuščaji, vijolično rdeče lise, zvišana telesna temperatura (vaskulitis)
- izpuščaji, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (preobčutljivostne reakcije)
- izpuščaji na obrazu, bolečine v sklepih, bolezen mišic, zvišana telesna temperatura (eritematozni lupus)
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke)
- oteženo dihanje z zvišano telesno temperaturo, kašljanje, piskajoče dihanje, zadihanost (dihalna stiska, ki vključuje tudi pljučnico in pljučni edem)
- bledica, utrujenost, zadihanost, urin temne barve (hemolitična anemija)
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe (levkopenija)
- zmedenost, utrujenost, trzanje mišic in mišični krči, pospešeno dihanje (hipokloremična alkaloz)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- šibkost, modrice in pogoste okužbe (aplasična anemija)
- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki bolezni ledvic ali ledvične odpovedi)
- izpuščaji, rdeča koža, mehurjast izpuščaji na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (možni znaki multiformnega eritema)
- mišični krči
- zvišana telesna temperatura (vročina)
- šibkost (astenija)
- 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

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 Co-Diovan

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da je bila že odprta.
- 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-Diovan

- Zdravilni učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid. Vsaka tableta vsebuje 80 mg, 160 mg ali 320 mg valsartana in 12,5 mg ali 25 mg hidroklorotiazida.
- Jedro tablete vsebuje mikrokristalno celulozo, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- Obloga tablete vsebuje hipromelozo, makrogol 8000 (samo 80 mg/12,5 mg in 160 mg/12,5 mg), makrogol 4000 (samo 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg in 320 mg/25 mg), smukey, rdeči železov oksid (E172, ne 320 mg/25 mg), rumeni železov oksid (E172, samo 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg in 320 mg/25 mg), črni železov oksid (E172, samo 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Co-Diovan in vsebina pakiranja

Co-Diovan 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so svetlo oranžne, ovalne tablete z vtisnjeno oznako HGH na eni in CG na drugi strani.

Co-Diovan 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so temno rdeče, ovalne tablete z vtisnjeno oznako HHH na eni in CG na drugi strani.

Co-Diovan 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete so rjave, ovalne tablete z vtisnjeno oznako HXH na eni in NVR na drugi strani.

Co-Diovan 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so roza, ovalne tablete s prirezanimi robovi, z vtisnjeno oznako NVR na eni in HIL na drugi strani.

Co-Diovan 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne tablete s prirezanimi robovi, z vtisnjeno oznako NVR na eni in CTI na drugi strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 7 tablet (samo 320 mg/12,5 mg in 320 mg/25 mg), 14 tablet, 28 tablet v koledarskem pakiranju, 30 tablet (samo Co-Diovan 80 mg/12,5 mg), 56 tablet, 98 tablet v koledarskem pakiranju ali 280 tablet. Na voljo so tudi perforirani pretisni omoti z razdelki za posamezni odmerek s 56x1, 98x1 in 280x1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Co-Diovan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Proizvajalec

Novartis Farma S. P. A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italija

Novartis Norge AS
Nydalén Allé 37 A,
NO-0484 Oslo,
Norveška

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva n°10E,
Taguspark,
Porto Salvo, 2740-255,
Portugalska

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48,
164 40 Kista,
Švedska

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16,
1101 BX Amsterdam
Nizozemska

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
2nd Floor, The WestWorks Building,
White City Place,
195 Wood Lane,
London,
W12 7FQ,
Velika Britanija

Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Avstrija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finska

Novartis Pharma nv
Medialaan 40/Bus 1
BE-1800 Vilvoorde
Belgija

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Madžarska

Demetriades & Papaellinas Ltd.
179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia,
Nicosia, 2235,
Ciper

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4, Nusle
Češka

Novartis Healthcare A/S
Edvard Tomsens Vej 14,
2300 København S
Danska

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Poljska

Novartis (HELLAS) S.A.C.I
12th km. National Road Athens-Lamia,

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville

14451 Metamorphoses
Grčija

92500 Rueil-Malmaison
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska, Norveška, Švedska	Diovan Comp
Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Estonija, Nemčija, Grčija, Irska, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovenija, Španija, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Co-Diovan
Avstrija, Nemčija, Portugalska, Španija	Co-Diovan forte
Avstrija	Co-Diovan fortissimum
Belgija, Luksemburg	Co-Diovane
Francija, Italija	Co-Tareg
Madžarska	Diovan HCT

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 2. 2022.