

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ко-Диован и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Диован
3. Как да приемате Ко-Диован
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Диован
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040085
Разрешение №	BG/MK/MP-4380
Одобрение №	27-11-2018

1. Какво представлява Ко-Диован и за какво се използва

Ко-Диован филмирани таблетки съдържа две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане (хипертония)

- **Валсартан** принадлежи към група лекарства, наречени "ангиотензин II рецепторни блокери" и се използва за понижаване на високо артериално налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (известни също като "обезводняващи таблетки"). Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина, което също понижава кръвното налягане.

Ко-Диован се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при самостоятелно прилагане на отделните вещества.

Високото артериално налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното, намалява опасността от развитие на тези нарушения.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Диован

Не приемайте Ко-Диован:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, химично сходни с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на Ко-Диован;
- ако сте бременна след 3-ия месец (добре е също така да се избягва Ко-Диован при ранна бременност - вижте раздел "Бременност").



- ако имате тежко чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни каналчета в черния дроб (билиарна цироза), водещо до задържане на жлъчка в черния дроб (холестаза).
- ако имате тежко бъбречно заболяване.
- ако не можете да отделяте урина (анурия).
- ако сте на диализа.
- ако имате по-ниски от нормалните нива на калий или натрий в кръвта, или ако имате твърде високи нива на калций в кръвта, въпреки лечението.
- ако имате подагра.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Ко-Диован и говорете с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, или други лекарства, които повишават нивата на калия в кръвта, като например хепарин. Необходимо е, Вашият лекар редовно да проследява нивата на калий в кръвта Ви.
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.
- ако имате диария или тежко повръщане.
- ако приемате високи дози обезводняващи таблетки (диуретици).
- ако имате тежко сърдечно заболяване.
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или сте преживели сърдечен удар. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Вашият лекар може, също така да провери бъбречната Ви функция.
- ако страдате от стесняване на бъбречна артерия.
- ако наскоро сте получили нов бъбрек.
- ако страдате от хипералдостеронизъм - болест, при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай, употребата на Ко-Диован не се препоръчва.
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем при прием на друго лекарство (включително АСЕ-инхибитори), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Ко-Диован, незабавно спрете приема на Ко-Диован и никога не го вземайте отново. Вижте също точка 4, "Възможни нежелани реакции".
- ако имате температура, обрив и болки по ставите, които могат да бъдат симптоми на системен лупус еритематодес (СЛЕ, автоимунно заболяване).
- ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта.
- ако сте имали алергични реакции при прием на други лекарства, понижаващи кръвното налягане от този лекарствен клас (ангиотензин II рецепторни блокери) или ако имате алергия или астма.
- ако усетите влошаване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на увеличено вътреочно налягане, което може да продължи часове до седмици, след започване на приложение на Ко-Диован. Ако не се лекува, това може да доведе до трайно увреждане на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди, рискът от възобновяване на Вашата алергия е повишен.
- ако приемате някои от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитори (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета
 - Алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.



Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ко-Диован“.

Ко-Диован може да причини повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце. Не се препоръчва употребата на Ко-Диован при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да бъдете) бременна. Ко-Диован не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява в този период (вижте раздел "Бременност").

Други лекарства и Ко-Диован

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането 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 особено за следните лекарства:

- литий - лекарство, което се използва за лечение на някои психиатрични заболявания
- лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта. Това включва калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин
- лекарства, които могат да понижат количеството на калий в кръвта, като диуретици (обезводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин G
- някои антибиотици (от групата на рифамицин), циклоспорин (лекарство използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантанти) или ритонавир (антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция). Тези лекарства може да усилят ефекта на Ко-Диован.
- лекарства, които могат да предизвикат "torsades de pointes" (неравномерен сърдечен ритъм), като антиаритмици (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми) и някои антипсихотици
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици
- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон
- витамин D и калциеви добавки
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства като метформин или инсулин)
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане вкл. метилдопа, ACE инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ко-Диован“ и „Предупреждения и предпазни мерки“)
- лекарства, които повишават кръвното налягане, като норадреналин или адреналин дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми)
- лекарства, които могат да повишат кръвната захар, като diazoxid или бета блокери
- цитотоксични лекарства (използвани за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид
- болкоуспокояващи, като нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), вкл. селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (Cox-2 инхибитори) и ацетилсалицилова киселина > 3 g
- мускулни релаксанти, като тубокурарин
- антихолинергични лекарства (лекарства, използвани за лечение на различни заболявания, като стомашно-чревни спазми, спазъм на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като помощно средство при анестезия)
- амантадин (лекарство, използвано за лечение на болестта на Паркинсон или за лечение или предпазване от някои заболявания, причинени от вируси)
- холестирамин и колестипол (лекарства, които се използват основно за лечение на високите нива на липидите в кръвта)



- циклоспорин - лекарство, което се използва при органна трансплантация за предотвратяване на отхвърляне на органа
- алкохол, сънотворни и анестетици (лекарства със сънотворен или обезболяващ ефект, които позволяват на пациента да се подложи на операция)
- йодни контрастни вещества (агенти, използвани при образна диагностика)

Прием на Ко-Диован с храни, напитки и алкохол

Избягвайте приема на алкохол, докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да предизвика допълнително понижение на кръвното Ви налягане и/или да повиши риска от това да се чувствате замаяни или да Ви прилошее.

Бременност и кърмене

- **Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете.**

Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да престанете да приемате Ко-Диован, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ко-Диован. Ко-Диован не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.

- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.**

Ко-Диован не се препоръчва за майки кърмачки и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как реагирате на ефектите на Ко-Диован. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане, Ко-Диован, в някои случаи, може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването.

3. Как да приемате Ко-Диован

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Това ще Ви помогне да получите най-добри резултати и ще намали риска от нежелани лекарствени реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациентите с високо артериално налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. За това е важно да спазвате назначените Ви от Вашия лекар контролни срещи, дори и когато се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже, точно колко таблетки Ко-Диован да приемете. В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар ще повиши или намали дозата Ви.

- Препоръчаната доза на Ко-Диован е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте да приемате таблетките, без да се консултирате с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутринта.
- Можете да приемате Ко-Диован с или без храна.
- Преглътнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Диован

При силна замаяност и/или припадък легнете и незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар. Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.



Ако сте пропуснали да приемете Ко-Диован

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите. Ако е почти време за следващата доза, пропуснете невзетата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Ко-Диован

Прекратяването на лечението с Ко-Диован може да влоши кръвното Ви налягане. Не спирайте да приемате лекарството си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 лекарска намеса:

- Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите симптоми на ангиоедем, например:
 - подуване на лицето, езика или фаринкса
 - трудности при преглъщане
 - копривна треска и затруднено дишане
- тежка кожна болест, която предизвиква обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, температура (токсична епидермална некролиза)
- влошено зрение или болка в очите, поради високо налягане (възможни признаци на остра закритоъгълна глаукома)
- температура, възпалено гърло, по-чести инфекции (агранулоцитоза)

Тези нежелани реакции са много редки или честотата им е неизвестна.

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Ко-Диован и незабавно уведомете Вашия лекар (виж точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Нежеланите реакции включват:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- кашлица
- ниско кръвно налягане
- прималяване
- дехидратация (със симптоми на жажда, сухи уста и език, рядко уриниране, тъмно оцветена урина, суха кожа)
- мускулна болка
- умора
- изтръпване или вкочаняване
- замъглено зрение
- шум (напр. свистене, бръмчене) в ушите

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- замаяност
- диария
- болки в ставите

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- затруднено дишане
- силно намаляване на обема на отделената урина



- ниски нива на натрия в кръвта (което може да причини умора, обърканост, потръпване на мускулите и/или конвулсии при по-сериозни случаи)
- ниски нива на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм)
- понижен брой на белите кръвни клетки в кръвта (със симптоми като температура, инфекции на кожата, възпалено гърло или язви в устата в следствие на инфекции, слабост)
- повишаване на стойностите на билирубина в кръвта (което може в тежки случаи да доведе до пожълтяване на кожата и очите)
- повишаване на стойностите на кръвния азот и на креатинина в кръвта (което може да е белег за нарушена бъбречна функция)
- повишаване на стойностите на пикочната киселина в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика подагра)
- синкоп (загуба на съзнание)

Следните нежелани реакции са съобщени при продукти, съдържащи само валсартан или хидрохлоротиазид:

Валсартан

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- виене на свят
- коремна болка

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- мехури по кожата (признак на булозен дерматит)
- обрив по кожата с или без сърбеж, съчетан с някой от следните признаци и симптоми: температура, болки по ставите, мускулни болки, подуване на лимфните възли и/или грипоподобни симптоми
- обрив, червено-виолетови петна, температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове)
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене или насиняване)
- високи нива на калия в кръвта (понякога с мускулни спазми, абнормален сърдечен ритъм)
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност)
- подуване предимно в областта на лицето и гърлото, обрив, сърбеж
- повишаване на показателите за чернодробна функция
- понижено ниво на хемоглобин и на броя на червените кръвни клетки (което в съчетание, в тежки случаи, може да доведе до анемия)
- бъбречна недостатъчност
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, потръпване на мускулите и/или конвулсии при по-сериозни случаи)

Хидрохлоротиазид

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- ниско ниво на калий в кръвта
- повишено ниво на липиди в кръвта

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- ниско ниво на натрий в кръвта
- ниско ниво на магнезий в кръвта
- високо ниво на пикочната киселина в кръвта



- сърбящ обрив и други видове обрив
- понижен апетит
- умерено гадене и повръщане
- замаяност, виене на свят при изправяне
- невъзможност да се постигне или поддържа ерекция

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- оток и образуване на мехури по кожата (вследствие на повишена чувствителност към слънцето)
- високо ниво на калций в кръвта
- високо ниво на захар в кръвта
- захар в урината
- влошаване на диабетното метаболитно състояние
- запек, диария, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения, които могат да се появят заедно с пожълтяване на кожата и очите
- неправилен сърдечен ритъм
- главоболие
- нарушения на съня
- лошо настроение (депресия)
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с кървене или подкожни насинявания)
- виене на свят
- мравучкане или изтръпване
- нарушено зрение

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, червено-виолетови петна, температура (васкулит)
- обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, виене на свят (реакции на свръхчувствителност)
- обрив по лицето, болки в ставите, мускулни нарушения, температура (лупус еритематодес)
- силна болка в горната част на стомаха (панкреатит)
- затруднено дишане придружено от температура, кашлица, хрипове, задух (респираторен дистрес, включително пневмония и белодробен оток)
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия)
- температура, възпалено гърло или язви в устата, поради инфекции (левкопения)
- объркване, умора, мускулни потрепвания и спазми, учестено дишане (хипохлоремична алкалоза)

С неизвестна честота (от наличните данни, не може да бъде направена оценка на честотата)

- слабост, синини и чести инфекции (апластична анемия)
- силно намалено отделяне на урина (възможни признаци на бъбречно нарушение или бъбречна недостатъчност)
- обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура (възможни признаци на еритема мултиформе)
- мускулни спазми
- висока температура (треска)
- слабост (астения)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София



Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ко-Диован

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези на подправяне.
- Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт, как да изхвърлите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Диован

- Активните вещества в Ко-Диован са валсартан и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Сърцевината на таблетката съдържа микрокристална целулоза, кросповидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.
- Филмиращото покритие съдържа макрогол 4000, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).

Как изглежда Ко-Диован и какво съдържа опаковката

Ко-Диован 160 mg/25 mg филмирани таблетки са кафяво-оранжеви, овални таблетки, щамповани с "НХН" от едната страна и "NVR" от другата.

Ко-Диован се предлага под формата на филмирани таблетки в опаковка от 14 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарствения продукт:

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata NA, Италия

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партии след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България



За допълнителна информация относно това лекарство моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

бул. Акад. Иван Гешов No 44, София 1612,

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

Лекарственият продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС и в ЕИО, под следните търговски имена:

Дания, Финландия, Исландия, Норвегия, Швеция	Diovan Comp
Австрия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Естония, Германия, Гърция, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Холандия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Обединено Кралство	Co-Diovan
Австрия, Германия, Португалия, Испания	Co-Diovan forte
Австрия	Co-Diovan fortissimum
Белгия, Люксембург	Co-Diovane
Франция, Италия	Co-Tareg
Унгария	Diovan HTC

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2015

