

UPUTSTVO ZA LEK

**Co-Diovan[®], 80/12,5 mg, film tableta
valsartan, hidrohloriazid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Co-Diovan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Co-Diovan
3. Kako se uzima lek Co-Diovan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Co-Diovan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Co-Diovan i čemu je namenjen

Lek Co-Diovan, film tablete, sadrži dve aktivne supstance koje se nazivaju valsartan i hidrohloriazid. Obe ove supstance pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska (hipertenzije).

- **Valsartan** pripada grupi lekova koji su poznati kao „antagonisti angiotenzin II receptora“ koji pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu, izaziva spazam (grč) krvnih sudova, i tako dovodi do porasta krvnog pritiska. Valsartan deluje tako što blokira dejstvo angiotenzina II. Kao rezultat toga krvni sudovi se opuštaju, a krvni pritisak se snižava.
- **Hidrohloriazid** pripada grupi lekova koji se zovu tiazidni diuretici (takođe poznati kao „tablete za izbacivanje tečnosti“). Hidrohloriazid povećava izlučivanje mokraće, i na taj način snižava krvni pritisak.

Lek Co-Diovan, film tablete se koriste u lečenju visokog krvnog pritiska koji se ne može na odgovarajući način kontrolisati pri primeni samo valsartana ili samo hidrohloriazida.

Visok krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i arterija. Ako se ne leči, može dovesti do oštećenja krvnih sudova mozga, srca i bubrega, što može da dovede do moždanog udara, oslabljenog rada srca (srčane insuficijencije) ili bubrega (bubrežne insuficijencije). Visok krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog pritiska na normalne vrednosti smanjuje rizik od pojave ovih poremećaja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Co-Diovan

Lek Co-Diovan ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na valsartan, hidrohloriazid, derivate sulfonamida (supstance hemijski srodne hidrohloriazidu) ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste **trudni više od tri meseca** (takođe, nije preporučljivo uzimati lek Co-Diovan ni u ranoj trudnoći - videti odeljak „Primena leka Co-Diovan u periodu trudnoće i dojenja“);
- ukoliko imate **teško oboljenje** jetre, oštećenje malih žučnih kanala u jetri (bilijarna ciroza) koje dovodi do nakupljanja žuči u jetri (holestaza);
- ukoliko imate **teško** oboljenje bubrega;
- ukoliko ne mokrite, jer Vaši bubrezi ne stvaraju mokraću (anurija);
- ukoliko ste na dijalizi;
- ukoliko Vam je koncentracija kalijuma ili natrijuma u krvi manja od uobičajene ili ukoliko Vam je koncentracija kalcijuma u krvi veća od normalne, uprkos terapiji;
- ukoliko imate giht;
- ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest) ili oštećenu funkciju bubrega i ako ste na terapiji lekom koji sadrži aliskiren koji snižava krvni pritisak.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, recite svom lekaru i nemojte uzimati lek Co-Diovan

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Co-Diovan

Kada uzimate lek Co-Diovan posebno vodite računa:

- ukoliko uzimate lekove koji štede kalijum, suplemente (dodatke ishrani) za nadoknadu kalijuma, zamene za soli koje sadrže kalijum ili druge lekove koji mogu da povećaju količinu kalijuma u krvi, kao što je heparin. Vaš lekar će u redovnim vremenskim intervalima kontrolisati koncentraciju kalijuma u

Vašoj krvi, putem laboratorijskih testova;

- ukoliko imate nisku koncentraciju kalijuma u krvi;
- ukoliko imate proliv (dijareju) ili teško povraćanje;
- ukoliko uzimate velike doze diuretika „tablete za izbacivanje tečnosti“ (diuretika);
- ukoliko imate teško oboljenje srca;
- ukoliko imate srčanu slabost ili ste doživeli srčani udar. Pratite pažljivo uputstva Vašeg lekara o početnoj dozi. Vaš lekar može takođe proveriti i funkciju Vaših bubrega;
- ukoliko imate suženje bubrežne arterije;
- ukoliko je kod Vas nedavno presađen novi bubreg;
- ukoliko bolujete od hiperaldosteronizma. Ovo je oboljenje u kom Vaše nadbubrežne žlezde proizvode previše hormona aldosterona. U tom slučaju primena leka Co-Diovan se ne preporučuje;
- ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega;
- recite svom lekaru ako ste ikada imali oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom zvanom angioedem prilikom uzimanja drugog leka (uključujući ACE inhibitore). Ako se ovi simptomi jave dok uzimate lek Co-Diovan, odmah prestanite sa uzimanjem leka Co-Diovan i nikada više ga nemojte uzimati. Pogledajte odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“;
- ukolik imate povišenu telesnu temperaturu, osip ili bol u zglobovima, što mogu da budu znaci sistemskog lupusa eritematozusa (SLE, jedne vrste autoimunskog oboljenja);
- ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest), giht, visoke vrednosti holesterola ili triglicerida u krvi;
- ukoliko ste imali alergijsku reakciju prilikom upotrebe drugih lekova za smanjenje krvnog pritiska iz ove grupe (antagonisti angiotenzin II receptora) ili ukoliko imate alergiju ili astmu;
- ukoliko Vam se jave problemi sa očima, u vidu smanjene oštine vida ili bola u oku. Ovo mogu biti znaci povišenog očnog pritiska i mogu se javiti nakon nekoliko sati do jedne nedelje od početka uzimanja leka Co-Diovan. Ukoliko se ne leči ovo stanje može da dovede do trajnog gubitka vida. Ukoliko ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide kod Vas može postojati povećan rizik od razvoja ovakvog stanja;
- ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova za terapiju visokog krvnog pritiska:
 - „ACE inhibitore“ (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate probleme sa bubrežima koji su povezani sa šećernom bolešću (dijabetesom);
 - aliskiren.
- ako ste imali kancer kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohloriazidom, naročito dugotrajna primena uz visoke doze, može da poveća rizik od nekih vrsta kancera kože ili usana (nemelanomski kancer kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Co-Diovan.

Vaš lekar će redovno proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi.

Pogledajte takođe informacije u odeljku „Lek Co-Diovan ne smete uzimati“.

Lek Co-Diovan može da dovede do povećane osetljivosti kože na sunce.

Ne preporučuje se upotreba leka Co-Diovan kod dece i adolescenata (uzrasta ispod 18 godina).

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Lek Co-Diovan se ne preporučuje tokom rane trudnoće, i ne sme se uzimati ako ste trudni više od tri meseca, s obzirom da može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi ako se koristi u tom periodu (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Drugi lekovi i Co-Diovan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremeno uzimanje leka Co-Diovan sa nekim drugim lekovima može uticati na izmenu njegovog terapijskog dejstva. Možda će biti potrebno prilagođavanje doze, preduzimanje drugih mera opreza ili u nekim slučajevima prekid terapije nekim od ovih lekova. Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove:

- litijum, lek koji se koristi za lečenje nekih psihijatrijskih oboljenja;
- lekove ili supstance koje mogu da povećaju količinu kalijuma u Vašoj krvi. Tu spadaju suplementi (dodaci ishrani) za nadoknadu kalijuma ili zamene za soli koje sadrže kalijum, lekovi koji štede kalijum i heparin;
- lekove koji mogu da smanje količinu kalijuma u krvi kao što su diuretici („tablete za izbacivanje tečnosti“), kortikosteroidi, laksativi, karbenoksolon, amfotericin ili penicilin G;
- neke antibiotike (iz grupe rifampicina), lekove koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenih organa (ciklosporin) ili antiretrovirusne lekove koji se koristi za lečenje HIV/AIDS infekcije (ritonavir). Ovi lekovi mogu pojačati dejstvo leka Co-Diovan;
- lekove koji mogu izazvati pojavu srčanih aritmija „torsades de pointes“ (nepravilan rad srca), kao što su antiaritmici (lekovi za lečenje srčanih problema) i nekih antipsihotika (za lečenje mentalnih bolesti);
- lekove koji mogu smanjiti koncentraciju natrijuma u krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici (lekovi za lečenje mentalnih poremećaja), antiepileptici (za lečenje epilepsije);
- lekove koji se koriste za lečenje gihta, kao što su alopurinol, probenecid, sulfpirazon;
- terapijski vitamin D i supleme za nadoknadu kalcijuma;
- lekove za lečenje šećerne bolesti (lekovi za oralnu upotrebu kao što je metformin ili insulin);
- druge lekove koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska uključujući metildopu, ACE inhibitore (kao što su enalapril, lizinopril itd) ili aliskiren (videti takođe informacije u odeljcima „Lek Co-Diovan ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“);
- lekove koji povećavaju krvni pritisak, kao što su noradrenalin ili adrenalin;
- digoksin ili druge glikozide digitalisa (lekovi koji se koriste za lečenje srčanih problema);
- lekove koji mogu povećati nivo šećera u krvi, kao što su diazoksid ili beta blokatori;
- citotoksične lekove (koji se koriste u lečenju kancera) kao što je metotreksat ili ciklofosfamid;
- lekove protiv bolova kao što su nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (Cox-2 inhibitore) i acetilsalicilnu kiselinu > 3g;
- lekove koji se koriste za opuštanje mišića kao što je tubokurarin;
- antiholinergičke lekove (lekovi koji se koriste za lečenje različitih poremećaja kao što su grčevi u stomaku, grč mokraćne bešike, astma, mučnina u toku vožnje, mišićni spazam, Parkinsonova bolest, i kao pomoć pri anesteziji);
- amantadin (lek koji se koristi u lečenju Parkinsonove bolesti i takođe se koristi za lečenje ili prevenciju određenih bolesti izazvanih virusima);
- holestiramin i holestipol (lekovi koji se koriste za lečenje visoke koncentracije masti u krvi);
- ciklosporin, lek koji se koristi kod transplantacije da spreči odbacivanje organa;
- alkohol, tablete za spavanje (sedativi) i anestetike (lekovi za uspavlivanje ili protiv bolova koji se npr. koriste tokom hirurških intervencija);
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (lekovi koji se koriste za snimanje organa tokom pregleda).

Uzimanje leka Co-Diovan sa hranom, pićima i alkoholom

Izbegavajte uzimanje alkohola bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Alkohol može da izazove veći pad krvnog pritiska i/ili da poveća rizik od pojave vrtoglavice ili osećaja nesvestice.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

- **Recite Vašem lekaru ukoliko mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću)**

Vaš lekar će Vas savetovati da prestanete da uzimate lek Co-Diovan pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i umesto leka Co-Diovan, preporučiće Vam drugu adekvatniju terapiju. Lek Co-Diovan se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i ne sme se uzimati posle trećeg meseca trudnoće, jer može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi ako se koristi nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

- **Recite svom lekaru ukoliko dojite ili planirate da počnete da dojite.**

Lek Co-Diovan se ne preporučuje za majke koje doje, , pa će Vam lekar savetovati adekvatniju terapiju, ukoliko želite da dojite, posebno ako je Vaša beba novorođenče ili je prevremeno rođena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pre nego što počnete da upravljate vozilom, koristite alat ili rukujete mašinama, ili da sprovedite neke druge aktivnosti koje zahtevaju koncentraciju, proverite kako lek Co-Diovan deluje na Vas. Kao i mnogi drugi lekovi koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska, lek Co-Diovan može povremeno da izazove vrtoglavicu i da utiče na koncentraciju.

3. Kako se uzima lek Co-Diovan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Pacijenti koji imaju visok krvni pritisak često nemaju nikakve znake ovog problema. Mnogi se dobro osećaju. Utoliko je značajnije da redovno idete na kontrolne preglede čak i ako se osećate dobro.

Vaš lekar će Vam reći tačno koliko tableta leka Co-Diovan da uzimate. U zavisnosti od toga kako reagujete na lečenje, Vaš lekar može da Vam predloži veću ili manju dozu.

- Preporučena doza je jedna tableta leka Co-Diovan dnevno.
- Ne menjajte dozu i ne prekidajte lečenje, a da se prethodno ne posavetujete sa svojim lekarom.
- Uzimajte lek Co-Diovan svakog dana u isto vreme, najbolje ujutru.
- Lek Co-Diovan može da se uzima sa ili bez hrane.
- Progutajte tabletu leka Co-Diovan uz čašu vode.

Ako ste uzeli više leka Co-Diovan nego što treba

Ukoliko osetite tešku vrtoglavicu/ili nesvesticu, ležite i odmah se javite svom lekaru.

Ukoliko ste greškom uzeli previše tableta leka Co-Diovan, javite se svom lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Co-Diovan

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako zaboravite da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Međutim, ako je uskoro vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Co-Diovan

Prekid terapije lekom Co-Diovan može dovesti do pogoršanja Vašeg povišenog krvnog pritiska. Ne prekidajte uzimanje leka Co-Diovan ukoliko Vam to nije rekao lekar.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna i zahtevaju hitnu medicinsku intervenciju:

- Odmah se obratite svom lekaru ako osetite neki od sledećih simptoma angioedema kao što su:
 - otok lica, jezika ili ždrela
 - teškoće pri gutanju
 - koprivnjača i otežano disanje
- Teško oboljenje kože koje uzrokuje osip, crvenilo kože, stvaranje plikova na usnama, u predelu oka ili u ustima, ljuštenje kože, povišenu telesnu temperaturu (toksična epidermalna nekroliza)
- Slabljenje vida ili bol u očima zbog visokog krvnog pritiska (mogući znaci akutnog glaukoma zatvorenog ugla)
- Povišena telesna temperatura, bol u grlu, češće infekcije (agranulocitoza)

Ova neželjena dejstva su veoma retka ili im je učestalost pojave nepoznata.

Ukoliko Vam se javi neki od gore pomenutih simptoma, prestanite sa uzimanjem leka Co-Diovan i odmah se obratite lekaru (videti deo 2 „Upozorenja i mere opreza“).

Druga neželjena dejstva uključuju:

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- kašalj
- nizak krvni pritisak
- omaglica
- dehidracija (sa simptomima žeđi, suvim ustima i jezikom, neredovnim mokrenjem, tamno prebojenom mokraćom, suvom kožom)
- bol u mišićima
- umor
- osećaj trnjenja ili mravinjanja
- zamućen vid
- osećaj buke (npr. šištanje, zujanje) u ušima

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- proliv
- bol u zglobovima

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otežano disanje

- značajno smanjenje količine mokraće
- nizak nivo natrijuma u krvi (koji može dovesti do umora, zbunjenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija u težim slučajevima)
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi (ponekad sa slabošću u mišićima, grčevima u mišićima i poremećajem srčanog ritma)
- niska koncentracija belih krvnih zrnaca u krvi (sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura, infekcije kože, bol u grlu ili pojava ranica u ustima kao posledica infekcije, slabost)
- povećana koncentracija bilirubina u krvi (koji može, u težim slučajevima, da dovede do žute prebojenosti kože i beonjača)
- povećane koncentracije azota iz uree i kreatinina u krvi (što može ukazivati na oštećenu funkciju bubrega)
- povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi (koja može, u težim slučajevima da aktivira giht)
- sinkopa (iznenadni kratkotrajni gubitak svesti)

Sledeća neželjena dejstva prijavljena sa pojedinačnom primenom valsartana ili hidrohlorotiazida:

Valsartan

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vertigo (osećaj okretanja)
- bol u trbuhu

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- plikovi na koži (znaci buloznog dermatitisa)
- osip po koži sa ili bez svraba udružen sa nekim od sledećih znakova i simptoma: povišena telesna temperatura, bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomima nalik gripu
- osip, purpurno crvene mrlje, povišena telesna temperatura, svrab (simptomi zapaljenja krvnih sudova)
- smanjen broj krvnih pločica (ponekad sa neuobičajenim krvarenjem ili pojavom modrica)
- povećana koncentracija kalijuma u krvi (ponekad sa grčevima mišića, poremećajem srčanog ritma)
- alergijske reakcije (sa simptomima kao što su osip, svrab, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica)
- oticanje lica i grla; osip; svrab
- povećanje vrednosti funkcionalnih parametara jetre
- smanjena koncentracija hemoglobina i procentualno smanjenje crvenih krvnih zrnaca u krvi (oba simptoma u težim slučajevima mogu da aktiviraju anemiju)
- bubrežna slabost
- niska koncentracija natrijuma u krvi (koji može da izazove umor, konfuziju, trzaje mišića i/ili konvulzije u težim slučajevima)

Hidrohlorotiazid

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- niska koncentracija kalijuma u krvi
- povećane koncentracije masti u krvi

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- niska koncentracija natrijuma u krvi
- niska koncentracija magnezijuma u krvi
- visoka koncentracija mokraćne kiseline u krvi
- osip sa svrabom i drugi tipovi osipa
- smanjen apetit
- blaga mučnina i povraćanje
- vrtoglavica, nesvestica pri ustajanju

- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (impotencija)

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje i stvaranje plikova po koži (zbog povećane osetljivosti kože na sunce)
- visoka koncentracija kalcijuma u krvi
- visoka koncentracija šećera u krvi
- pojava šećera u mokraći
- pogoršanje metaboličkog statusa kod dijabetičara (osoba obolelih od šećerne bolesti)
- otežano pražnjenje creva, proliv, nelagodnost u želucu ili crevima, poremećaj funkcije jetre koji se manifestuje žutom prebojenošću kože i beonjača
- nepravilan srčani ritam
- glavobolja
- poremećaj sna
- tužno raspoloženje (depresija)
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita) (ponekad sa krvarenjem ili modricama ispod kože)
- vrtoglavica
- osećaj trnjenja ili mravinjanja
- poremećaji vida

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje krvnih sudova sa simptomima kao što su osip, purpurno-crvene tačkice, povišena telesna temperatura (vaskulitis)
- osip, svrab, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica (hipersenzitivne reakcije)
- osip na licu, bolovi u zglobovima, mišićni poremećaj, povišena telesna temperatura (eritemski lupus)
- težak bol u gornjem delu trbuha (pankreatitis)
- otežano disanje sa povišenom telesnom temperaturom, kašljem, zviždanjem u grudima, gubitkom daha (distres disajnih puteva koji uključuje pneumonitis i edem pluća)
- bledilo kože, umor, gubitak daha, tamna prebojenost mokraće (hemolitička anemija)
- povišena telesna temperatura, bol u grlu ili ranice u ustima kao posledica infekcije (leukopenija)
- konfuzija, umor, trzaji ili grčevi mišića, ubrzano disanje (hipohloremična alkalozna)

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- slabost, stvaranje modrica i učestala pojava infekcija (aplastična anemija)
- značajno smanjenje količine mokraće (mogući znaci poremećaja bubrega ili bubrežne slabosti)
- osip, crvenilo kože, stvaranje plikova po usnama, očima ili ustima, ljuštenje kože, povišena telesna temperatura (mogući znaci multififormnog eritema)
- grčevi u mišićima
- groznica (povišena telesna temperatura)
- slabost (astenija)
- kancer kože i usana (nemelanomski kancer kože)

Ako se bilo koje od navedenih neželjenih dejstava pojavi kod Vas u težem obliku ili ako primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, recite svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Co-Diovan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Co-Diovan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do:”). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
Ne upotrebljavajte pakovanje leka Co-Diovan ako je oštećeno ili pokazuje znake otvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Co-Diovan

Aktivne supstance:

Jedna film tableta sadrži dve aktivne supstance:

valsartan (80 mg) i
hidrohlortiazid (12,5 mg).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; krosповidon; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; makrogol 8000; talk;-gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Co-Diovan i sadržaj pakovanja

Lek Co-Diovan 80/12,5 mg: ovalne, blago bikonveksne, svetlo narandžaste film tablete; na jednoj strani imaju utisnutu oznaku “HGH“, a na drugoj “CG“.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Alu blister sa 14 film tableta i označenim danima u nedelji za doziranje (kalendarsko pakovanje).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS FARMA S.P.A

Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, Italija

NOVARTIS PHARMA STEIN AG
Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00137-19-001 od 03.09.2019.