

Ко-Диован 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки**Листовка за пациента**

Преди да започнете да приемате Ко-Диован 80 mg/12,5 mg прочетете внимателно тази листовка

Пазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.

Това лекарство е предписано само на Вас. Не го давайте на друг и не го употребявайте за други заболявания.

Ако имате други въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят може да назначава лекарството за друга употреба или с друга дозировка от посочените в тази листовка. Следвайте винаги указанията на Вашия лекар.

Какво съдържа лекарството?

Лекарствени вещества: Valsartan 80 mg и Hydrochlorothiazide 12,5 mg

Помощни вещества: микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, кросповидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 8000, талк, титанов диоксид (E 171), червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E172)

Фармакологично действие

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

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

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

Притежател на разрешението за употреба / притежател на разрешение за производство, отговорен за освобождаване на партидите:

Novartis Pharma GmbH,
Roonstrasse 25, 90429, Nuernberg, -
Germany

Производители:

Novartis Pharma Stein AG, Shaufhauser strasse, CH-4332 Stein, Switzerland
Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23 D, CH - 4133 – Pratteln, Switzerland
Novartis Pharma Produktions GmbH, Oeflinger Strasse 44, D-79664, Wehr, Germany
Allpack AG, Hofackerstrasse 12, CH - 4132 Muttenz, Switzerland

За какво се използва Ко-Диован?

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

Не приемайте Ко-Диован ако:

- сте алергични някое от лекарствените вещества или помощните вещества,



изброени в началото на листовката;

- ако сте алергични към други лекарства, съдържащи сулфонамиди,
- 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

Какво трябва да се знае преди и по време на употребата на Ко-Диован?

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

- чернодробни и бъбречни заболявания
- алдостеронизъм (състояние на повишено отделяне на хормона алдостерон от надбъбречната жлеза)
- сърдечно заболяване
- системен лупус еритематозус (автоимунно заболяване)
- диабет
- силно повръщане
- диария
- ниски нива на калций в кръвта
- високи нива на холестерол в кръвта
- реакции на свръхчувствителност при употреба на други средства, 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.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Припомнете си и лекарствата, които не са Ви били предписани от лекар.

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 - NSAID (напр. аспирин, индометацин)
- лекарства, които повишават нивото на калия в кръвта, например калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици (като спиронолактон, амилорид), кортикостероиди (като кортизон) и слабители лекарства.
- digoxin (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)
- alloripinol (използва се срещу подагра)
- лекарства срещу високо съдържание на мастни вещества в кръвта (холестирамин и колестипол)
- 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 замайване и припадъци

Как да използвате Ко-Диован 80 mg/12,5 mg?

Дозата се определя индивидуално от Вашия лекар

Обичайна дозировка. Една таблетка Ко-Диован 80 mg/12,5 mg дневно.

Не променяйте дозата и не спирайте приемането на таблетките, без да сте уведомили Вашия лекар. Ко-Диован 80 mg/12,5 mg може да се приема с и без храна. Преглъщайте таблетката с чаша вода.

Ко-Диован 80 mg/12,5 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 неприетата доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не дублирайте дозата.

Какво се случва при предозиране?



Ако сте приели прекалено голямо количество от лекарството, се обърнете към Вашия лекар, към болница или към Центъра за спешна медицинска помощ (тел 150).

Какви нежелани ефекти има Ко-Диован 80 mg/12,5 mg?

По време на терапия с Ко-Диован при някои пациенти може да се появят нежелани реакции (нежелани ефекти).

Нежеланите ефекти се делят на *чести* (които се проявяват при повече от 1 на 100 пациента), *нечести* (които се проявяват при по-малко от 1 на 100 пациента) и *редки* (които се проявяват при по-малко от 1 на 1000 пациента).

Чести: диария, умора, възпаление на носа и гърлото

Нечести. Замайност, гадене, стомашно-чревно неразположение, болки в стомаха, възпаление на горните дихателни пътища, кашлица, запушен нос, инфекции на бъбреците и пикочния мехур, вирусни инфекции, нарушено зрение, влияние върху кръвната картина, болки в ръцете и краката, навяхване, разтягане, възпаление на ставите, учестено уриниране, болки в гърдите, нарастване стойностите на серумния билирубин, креатинин, пикочна киселина, промени в нивото на серумните електролити (калий, натрий)

Редки: Световъртеж, шум в ушите (тинитус), изпотяване, болки и слабост в мускулите, ниско кръвно налягане.

Много редки: Нежелани ефекти върху кожата (подуване, обрив, сърбеж и други алергични симптоми), понижено ниво на тромбоцити, малокръвие (анемия), подуване на кожата или на лигавиците, васкулит, косопад, сърдечни аритмии

Съхранение:

Таблетките трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка при температура до 30°C, (те са чувствителни към влага).

Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката!

Да се пази от деца!

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате въпроси относно този лекарствен продукт, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт

Представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
София Бизнес Парк
сграда 11, ет.1, Младост 4
София 1766
Тел: 02/489 98 28
Факс: 02/489 98 29

Дата на първа регистрация в България: 08 01 2002 г.

Дата на последна редакция: Декември 2006 г

Регистрационен номер: 20020025

