

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Co-Diovan 80 mg/12,5 mg comprimate filmate
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valsartan/Hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Co-Diovan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Diovan
3. Cum să luați Co-Diovan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Diovan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CO-DIOVAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Co-Diovan comprimate filmate conține două substanțe active, valsartan și hidroclorotiazidă. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

- **Valsartanul** aparține unei clase de medicamente numită antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, care ajută la controlul tensiunii arteriale mari. Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, astfel determinând creșterea tensiunii arteriale. Valsartan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele sanguine se relaxează și tensiunea arterială scade.

- **Hidroclorotiazida** aparține unei clase de medicamente numită diuretice tiazidice (cunoscute și ca "tablete pentru eliminarea apei"). Hidroclorotiazida crește eliminarea urinei, ceea ce determină, de asemenea, scăderea tensiunii arteriale.

Co-Diovan este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, care nu este controlată adecvat prin utilizarea unui medicament cu o singură substanță activă, la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și mai mult.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CO-DIOVAN

Nu luați Co-Diovan

- dacă sunteți alergic la valsartan, hidroclorotiazidă, derivați de sulfonamide (substanțe înrudite chimic cu hidroclorotiazida) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți gravidă sau planificați o sarcină;

- dacă aveți o boală hepatică severă, distrugerea canalelor biliare mici din ficat (ciroză hepatică), ceea ce determină acumularea bilei în ficat (colestază),
- dacă aveți o boală renală severă
- dacă rinichii dumneavoastră nu pot produce urină (anurie)
- dacă nivelul de potasiu sau sodiu din sângele dumneavoastră este mai scăzut decât normal, sau dacă nivelul calciului din sânge este crescut, în ciuda tratamentului efectuat;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu trebuie să utilizați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Co-Diovan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați medicamente care economisesc potasiu, suplimente sau înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care cresc concentrația de potasiu din sângele dumneavoastră, cum este heparina. Poate fi necesară verificarea la intervale regulate a nivelului potasiului din sângele dumneavoastră,
- dacă aveți nivele scăzute de potasiu în sânge,
- dacă aveți pierderi crescute de apă din organism (prin diaree sau vărsături severe sau dacă luați doze mari de tablete pentru eliminarea apei (diuretice),
- dacă aveți o îngustare a arterei renale,
- dacă aveți o afecțiune gravă a rinichilor sau ficatului,
- dacă aveți o afecțiune gravă a inimii,
- dacă în timpul tratamentului cu un alt medicament (inclusiv inhibitori ai ECA) ați avut vreo dată limba și a față umflată din cauza unei reacții alergice numită angioedem, spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aceste simptome apar atunci când luați Co-Diovan, întrerupeți imediat administrarea Co-Diovan și nu-l mai luați niciodată,
- dacă aveți febră, erupție trecătoare pe piele și dureri la nivelul articulațiilor, care pot fi semne de lupus eritematos sistemic (LES, o boală autoimună),
- dacă aveți diabet zaharat, gută, niveluri crescute de colesterol sau trigliceride în sânge,
- dacă aveți niveluri crescute de calciu în sângele dumneavoastră,
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți niveluri ridicate de acid uric în sânge;
- dacă ați avut reacții alergice la utilizarea unui alt medicament sau dacă aveți alergii sau astm bronșic,
- dacă aveți o tulburare a vederii sau dureri de ochi. Acestea pot fi manifestări ale creșterii tensiunii din ochiul dumneavoastră, la câteva ore sau săptămâni după începerea tratamentului cu Co-Diovan. Dacă nu se face tratament, se poate ajunge la orbire. Dacă ați avut alergii la penicilină sau sulfonamide, puteți prezenta un risc crescut al acestor reacții adverse.
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau ați avut un infarct miocardic. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră pentru doza inițială. Medicul dumneavoastră vă poate verifica, de asemenea, funcția rinichiului,
- medicamentul poate crește sensibilitatea pielii la razele solare,
- dacă ați avut cancer de piele sau ați dezvoltat o leziune neașteptată a pielii în timpul tratamentului. Tratamentul pe termen lung cu hidroclorotiazidă poate crește riscul cancerului de piele non-melanom, probabil prin creșterea sensibilității pielii la radiațiile UV. Protejați-vă pielea de expunerea excesivă la soare în timp ce luați Co-Diovan. Verificați în mod regulat pielea pentru orice leziuni noi și raportați prompt orice leziuni ale pielii suspecte la medicul dumneavoastră;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari: un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat; aliskiren;

- dacă alăptați.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră despre orice modificări neobișnuite ale pielii, în special ulcere care nu se vindecă timp îndelungat, în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă apare oricare dintre manifestările menționate, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Co-Diovan nu a fost stabilită la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Co-Diovan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Co-Diovan este luat împreună cu anumite medicamente. S-ar putea să fie necesară modificarea dozei, luarea altor precauții sau, în unele cazuri, să întrerupeți administrarea unor medicamente. Acest lucru este valabil în cazul următoarelor medicamente:

- litiu, un medicament utilizat în tratamentul unor afecțiuni psihice,
- inhibitori ai ECA sau aliskiren, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute,
- medicamente sau substanțe care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparina,
- medicamente contra durerii, cum sunt medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei II (inhibitori COX-2),
- unele antibiotice (din grupul rifamicinei), un medicament pentru protejare împotriva respingerii transplantului (ciclosporină) sau un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul Co-Diovan,
- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, ca guanetidină, metildopa, beta-blocante, vasodilatatoare, blocante ale canalelor de calciu, blocante ale receptorilor de angiotensină (BRA), inhibitori direcți ai reninei, diazoxid,
- medicamente relaxante ale mușchilor, cum sunt derivații de curare,
- medicamente care pot reduce nivelul potasiului din sânge, cum sunt diureticele (tablete pentru eliminarea apei), corticosteroizii (utilizați în boli alergice, inflamatorii, reumatice, în stări de șoc), hormonul adrenocorticotrop; carbenoxolona (utilizat în ulcere gastrointestinale), amfotericina, penicilină G (utilizate pentru tratamentul infecțiilor), derivați ai acidului salicilic (utilizați în boli inflamatorii și reumatice) sau antiaritmice (utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm a inimii),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (antidiabetice orale sau insuline),
- digoxina sau alte glicozide digitale (utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii),
- medicamente pentru tratamentul gutei, cum este alopurinolul,
- amantadină (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și folosit, de asemenea, în tratamentul sau prevenția anumitor boli cauzate de virusuri),
- medicamente citotoxice (utilizate în tratamentul cancerelor), cum sunt metotrexatul sau ciclofosfamida,
- medicamente anticolinergice (medicamente utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni diverse, cum sunt crampele gastrointestinale, spasmul vezicii urinare, astmul bronșic, răul de mișcare, spasmele musculare, boala Parkinson și ca adjuvante în anestezie),
- cizapridă, utilizată pentru boli ale stomacului,

- colestiramină și colestipol (medicamente utilizate mai ales în tratamentul concentrațiilor crescute ale lipidelor din sânge),
- vitamină D, utilizată pentru profilaxia și tratamentul rahitului,
- săruri de calciu,
- alcool etilic, pastile de dormit și anestezice (medicamente cu efect de adormire sau contra durerii, utilizate, de exemplu, în timpul intervențiilor chirurgicale),
- medicamente care cresc tensiunea arterială, ca noradrenalina sau adrenalina,

Co-Diovan împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Co-Diovan în timpul mesei sau pe stomacul gol.

Evitați consumul de alcool etilic și discutați cu medicul dumneavoastră. Alcoolul etilic poate determina scăderea suplimentară a tensiunii arteriale și/sau crește riscul de apariție a amețelilor sau leșinului la ridicarea în picioare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă).

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Co-Diovan înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Co-Diovan.

Co-Diovan nu este recomandat în timpul sarcinii, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea.

Co-Diovan nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce vehicule, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți ce efect are Co-Diovan asupra dumneavoastră. Ca și alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute, Co-Diovan poate în unele cazuri să determine amețeli și slăbiciune generală. Se recomandă prudență la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. CUM SĂ LUAȚI CO-DIOVAN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Deseori persoanele cu tensiune arterială mare nu remarcă semnele acestei afecțiuni. Multe persoane se simt normale. Acest lucru face cu atât mai important consultul regulat stabilit cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Co-Diovan trebuie să luați. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai crescută sau mai scăzută.

- Doza uzuală de Co-Diovan este de un comprimat pe zi. Comprimatele nu trebuie divizate.

- Nu modificați doza și nu întrerupeți tratamentul fără a-l întreba pe medicul dumneavoastră.
- Luați medicamentul la aproximativ aceeași oră a zilei, de obicei dimineața.
- Puteți lua Co-Diovan cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Co-Diovan decât trebuie

Dacă aveți amețeli severe și/sau leșin, întindeți-vă în pat și spuneți medicului dumneavoastră cât se poate de repede. Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Co-Diovan

Dacă uitați să luați o doză, luați-o când vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Co-Diovan

Dacă întrerupeți tratamentul cu Co-Diovan, este posibil ca tensiunea arterială crescută să se agraveze. Nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului, decât la indicația medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită consult medical imediat:

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome de angioedem, trebuie să mergeți imediat la medic:

- umflarea feței, limbii și gâtului
- dificultăți în înghițire
- urticarie și dificultăți în respirație.

Dacă apare vreuna din aceste simptome, întrerupeți administrarea Co-Diovan și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse la valsartan/hidroclorotiazidă includ:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- deshidratare (cu simptome ca sete, gură și limbă uscată, urinare mai rară, urină de culoare închisă, piele uscată)
- senzație de furnicături sau amorțeală în mâini și picioare
- vedere încețoșată
- zgomote în urechi
- tensiune arterială mică
- tuse
- durere musculară
- oboseală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- amețeli
- diaree
- durere articulară.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea numărului globulelor albe ale sângelui (cu simptome ca febră, infecții ale pielii, durere în gât sau ulcere bucale cauzate de infecții, slăbiciune)
- scăderea concentrației sodiului în sânge (care poate determina oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii, în cazuri severe)
- scăderea concentrației potasiului în sânge (uneori însoțită de slăbiciune musculară, spasme musculare, tulburări ale ritmului cardiac)
- sincopă (leșin)
- acumulare de lichid în plămâni
- alterarea funcției renale (scăderea severă a cantității de urină eliminate)
- creșterea nivelului bilirubinei în sânge (care poate determina, în cazuri severe, colorarea în galben a pielii și ochilor)
- creșterea concentrațiilor de uree și creatinină în sânge (ceea ce poate indica o funcționare anormală a rinichilor)
- creșterea nivelului de acid uric în sânge (care poate, în cazurile grave, să inițieze crize de gută).

Următoarele evenimente au fost observate, de asemenea, în timpul studiilor clinice la pacienții cu tensiune arterială crescută, independent de asocierea lor cauzală cu medicamentul de studiu: durere abdominală, durere abdominală superioară, stare de tensiune nervoasă, inflamația articulațiilor, slăbiciune generală, dureri de spate, bronșită, bronșită acută, durere în piept, amețeli la ridicarea în picioare, dispepsie, senzație de uscăciune în gură, sângerări nazale, disfuncție erectilă, inflamația mucoasei stomacului și intestinului, dureri de cap, transpirație excesivă, scăderea sensibilității la atingere, gripă, insomnie, întindere ligamentară, spasme musculare, tulburări musculare, nas înfundat, inflamații mucoasei nasului și faringelui, cu eliminări din nas și durere în gât, greață, dureri la nivelul gâtului, edem, edem periferic, inflamația urechii medii, dureri la nivelul mâinilor și picioarelor, conștientizarea bătăilor inimii, dureri în gât, creșterea frecvenței urinării, creșterea temperaturii corpului, inflamația mucoasei care tapetează cavitățile din jurul nasului (sinuzită), congestie sinuzală, somnolență, bătăi prea rapide ale inimii, infecții ale căilor respiratorii superioare, infecții ale tractului urinar, vertij, infecții virale, tulburări de vedere.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la medicamente care conțin individual fie valsartan, fie hidroclorotiazidă:

Valsartan

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- senzație de învârtire
- durere abdominală

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice (cu simptome ca erupție trecătoare pe piele, mâncărime, blânde, dificultăți la respirație sau înghițire, amețeli)
- erupție trecătoare pe piele cu sau fără mâncărime, asociată cu unele dintre următoarele semne sau simptome: febră, durere articulară, durere musculară, umflarea nodulilor limfatici și/sau simptome asemănătoare cu răceala (boala serului)
- erupție trecătoare pe piele, cu pete roșii-purpurii, febră, mâncărime (simptome de inflamație a vaselor de sânge)
- erupție trecătoare pe piele
- apariția de vezicule pe piele (dermatită buloasă)
- mâncărime
- insuficiența funcției rinichilor
- anormalități ale valorilor testelor funcției ficatului.
- creșterea nivelului potasiului în sânge (uneori însoțită de spasme musculare, tulburări ale ritmului cardiac).
- scăderea nivelului hemoglobinei și a proporției globulelor roșii din sânge (ceea ce poate

determina apariția unei anemii)

- scăderea numărului plachetelor sanguine (uneori însoțită de apariția de sângerări neobișnuite sau vânătăi).

Următoarele evenimente au fost observate, de asemenea, în timpul studiilor clinice la pacienții cu tensiune arterială crescută, independent de asocierea lor cauzală cu medicamentul de studiu: dureri articulare, slăbiciune generală, dureri de spate, diaree, amețeli, dureri de cap, insomnie, scădere a libido-ului, greață, edem, dureri în gât, nas înfundat, sinuzită, infecții ale tractului respirator superior, infecții virale.

Hidroclorotiazidă

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- concentrații crescute de lipide în sânge (la doze mari).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- concentrații scăzute de magneziu în sânge

- concentrații crescute de acid uric în sânge

- scăderea poftei de mâncare

- amețeli, senzație de leșin, leșin la ridicarea în picioare

- cazuri ușoare de greață și vărsături

- erupție temporară pe piele însoțită de mâncărime și alte tipuri de erupții

- incapacitate de erecție și de a menține erecția.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- concentrații crescute de calciu în sânge

- concentrații crescute de zahăr în sânge

- zahăr în urină

- agravarea diabetului zaharat

- tulburări ale somnului

- durere de cap

- tristețe (depresie)

- amețeli

- senzație de amorțeli și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor

- tulburări ale vederii

- ritm neregulat al inimii

- disconfort abdominal, constipație, diaree

- stază a bilei sau îngălbenirea pielii și ochilor.

- umflarea și apariția de vezicule pe piele (din cauza creșterii sensibilității la razele solare)

- nivel scăzut al plachetelor sanguine (uneori cu sângerări sau vânătăi).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- nivel scăzut al globulelor albe în sânge sau chiar lipsa acestora, ce crește riscul apariției de infecții

- scăderea tuturor tipurilor de elemente figurate ale sângelui, cauzată de funcționarea inadecvată a măduvei oaselor

- scăderea numărului de globule roșii în sânge, cauzată de distrugerea acestora în vasele de sânge

- inflamația vaselor de sânge, cu simptome ca erupție trecătoare pe piele, cu pete roșii-purpurii, febră.

- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie, dificultăți în respirație sau la înghițire, amețeli (reacții de hipersensibilitate)

- dificultăți respiratorii cu febră, tuse, respirație șuierătoare, lipsă de aer (detresă respiratorie, inclusiv pneumonită și edem pulmonar)

- confuzie, oboseală, spasme musculare, respirație frecventă (alcaloză hipocloremică).

- durere severă deasupra stomacului (pancreatită)

- afecțiune severă a pielii, ce determină erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, apariția de

vezicule pe buze, la ochi sau gură, jupuirea pielii, febră (necroliză toxică epidermică)
- erupție trecătoare pe pielea feței, durere articulară, tulburări musculare, febră (lupus eritematos cutanat)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- slăbiciune, apariția frecventă a vânătăilor și infecțiilor (anemie aplastică)
- scăderea vederii sau durere a ochilor din cauza creșterii tensiunii oculare (semne posibile de glaucom acut cu unghi închis)
- erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, apariția de vezicule pe buze, la ochi sau gură, descuamarea pielii, febră (semne posibile de eritem polimorf)
- spasme musculare
- scăderea severă a cantității de urină (semne posibile de disfuncție renală sau insuficiență renală)
- febră (pirexie)
- slăbiciune (astenție)
- apariția de formațiuni noi pe piele, ulcere care nu se vindecă timp îndelungat (semne de cancer de piele non-melanom).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CO-DIOVAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Co-Diovan

- Substanțele active sunt valsartan și hidroclorotiazidă.

Fiecare comprimat filmat Co-Diovan 80 mg/12,5 mg conține valsartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat Co-Diovan 160 mg/12,5 mg conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

- Celelalte componente sunt dioxid de siliciu coloidal anhidru, cros повідonă, hidroxipropilmetilceluloză, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, polietilenglicol, talc, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E 172), oxid galben de fier (E 172) (doar în comprimatele filmate 80 mg/12,5 mg).

Cum arată Co-Diovan și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Co-Diovan 80 mg/12,5 mg sunt ovale, puțin convexe, nedivizabile, de culoare oranj-deschis, cu inscripția «HGH» pe o parte a comprimatului și «CG» - pe cealaltă.

Comprimatele filmate de Co-Diovan 160 mg/12,5 mg sunt ovale, puțin convexe, nedivizabile, de culoare roșu-închis, cu inscripția «HHH» pe o parte a comprimatului și «CG» - pe cealaltă.

Co-Diovan comprimate filmate nu pot fi divizate în doze egale.

Co-Diovan 80/12,5 mg comprimate filmate este disponibil în cutie cu 1 blister a 14 comprimate filmate.

Co-Diovan 160 mg/12,5 mg comprimate filmate este disponibil în cutie cu 1 sau 2 blistere a câte 14 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Elveția

Fabricanții

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Elveția

sau

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italia

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

În cazul reacțiilor adverse și/sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com.