Ulotka dołączona do oapkowania: informacja dla użytkownika

Co-Diovan 160 mg + 25 mg tabletki powlekane
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Co-Diovan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Diovan
3. Jak stosować lek Co-Diovan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-Diovan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Co-Diovan i w jakim celu się go stosuje

Lek Co-Diovan tabletki powlekane zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazydem. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- **Walsartan** należy do grupy leków tzw. "antagonistów receptora angiotensyny II", które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa przez blokowanie działania angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Co-Diovan jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdego ze składników oddzielnie.

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Diovan

Kiedy nie stosować leku Co-Diovan:
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazydu) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6);

- jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku Co-Diovan we wczesnym okresie ciąży – patrz część dotycząca ciąży);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (żółciowa marskość wątroby), skutkujące zastojem żółci w wątrobie (cholestaza);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek;
- jeśli pacjent nie może wytwarzać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia;
- u pacjentów z dną;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków jest spełniony, nie należy stosować tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy poinformować lekarza:
- jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas lub inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna. Konieczna może być regularna kontrola ilości potasu we krwi przez lekarza;
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli pacjent przebył zawał serca. Należy uważnie stosować się do zaleceń lekarza dotyczących początkowej dawki leku. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek pacjenta;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- jeśli pacjent choruje na hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba jest obecna u pacjenta, stosowanie leku Co-Diovan nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Co-Diovan, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Co-Diovan i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4. “Możliwe działania niepożądane”;
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami tocznia rumieniowatego układowego (SLE, choroba autoimmunologiczna);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma;
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oczu. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Co-Diovan. Bez rozpoczęcia leczenia objawy mogą prowadzić do całkowitej

utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:
    - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl) zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
    - aliskiren,
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększać ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Co-Diovan należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Co-Diovan u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Diovan".

Lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce.
Nie zaleca się stosowania leku Co-Diovan u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Co-Diovan nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany na tym etapie ciąży (patrz część dotycząca ciąży).

Lek Co-Diovan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Co-Diovan z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Konieczna może być zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności lub, w pewnych przypadkach, odstawienie jednego z leków. Dotyczy to w szczególności następujących leków:
- litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych chorób psychicznych;
- leków lub substancji, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna;
- leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takich jak leki moczopędne (diuretyki), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G;
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Co-Diovan;
- leków, które mogą wywoływać *„torsade de pointes"* (nieregularna czynność serca), takich jak leki przeciwarytmiczne (stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takich jak leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdrgawkowe;

- leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak allopurynol probenecyd, sulfinpirazon
- terapeutycznych dawek witaminy D i suplementów wapnia;
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych, takich jak metformina lub insulin);
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, w tym metylodopy, inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) takich jak enalapryl, lizynopril, itd. lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Diovan" oraz Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- leków, które zwiększają ciśnienie tętnicze, takich jak noradrenalina lub adrenalina;
- digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (leków stosowanych w leczeniu chorób serca);
- leków, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd oraz leki beta-adrenolityczne;
- leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid;
- leków przeciwbólowych, takich jak niesteroidowe leki przeciwzpalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy > 3 g;
- leków zwiotczających mięśnie, takich ja tubokuraryna;
- leków przeciwcholinergicznych (leków stosowanych w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo podczas znieczulenia);
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy);
- kolestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi);
- cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów z przeszczepionym narządem, w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu;
- alkoholu, środków nasennych i znieczulających (leków działających usypiająco lub przeciwbólowo, stosowanych np. podczas zabiegów chirurgicznych);
- środków kontrastujących zawierających jod (stosowanych w badaniach obrazowych).

Lek Co-Diovan z jedzeniem, piciem i alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu do czasu skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia krwi i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy i omdleń.

Ciąża i karmienie piersią

- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę)**

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Co-Diovan przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Co-Diovan. Lek Co-Diovan nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią**

Lek Co-Diovan nie jest zalecany u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługi maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Co-Diovan na niego wpływa. Podobnie jak inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, preparat Co-Diovan może u niektórych pacjentów powodować zawroty głowy i niekorzystnie wpływać na zdolność koncentracji.

3. Jak stosować lek Co-Diovan

Lek Co-Diovan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych.
W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Osoby z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz zaleci dokładną liczbę tabletek leku Co-Diovan, jaką należy zażywać. Lekarz może zasugerować zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- Zalecana dawka leku Co-Diovan to jedna tabletka na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zwykle w godzinach porannych.
- Lek Co-Diovan można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Co-Diovan
W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia należy się położyć i bezzwłocznie skontaktować z lekarzem.
W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Co-Diovan
W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko się pacjentowi o tym przypomni. Jeśli jest już jednak pora na kolejną dawkę, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

- Należy zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

    - obrzęk twarzy, języka lub gardła,
    - trudności z przełykaniem,
    - pokrzywka i trudności z oddychaniem,
- ciężkie choroby skóry powodujące wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczanie się skóry, gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko – nadmiernego gromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką – lub ostrej jaskry zamkniętego kąta),
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza),
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

Powyższe działania niepożądane są bardzo rzadkie lub ich częstotliwość jest nieznana.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Co-Diovan i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Inne działania niepożądane obejmują:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):
- kaszel,
- obniżone ciśnienie krwi,
- uczucie pustki w głowie,
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą),
- ból mięśni,
- uczucie zmęczenia,
- mrowienie lub drętwienie,
- nieostre widzenie,
- szumy (np. syczenie, brzęczenie) w uszach.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób):
- zawroty głowy,
- biegunka,
- ból stawów.

Częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych:
- trudności z oddychaniem,
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu,
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach),
- niskie stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca),
- mała liczba białych ciałek krwi (z takimi objawami jak gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie),
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w rzadkich przypadkach, wywoływać zażółcenie skóry i oczu),
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w rzadkich przypadkach, wywołać dnę),

- omdlenie.

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone po zastosowaniu leków zawierających sam walsartan lub hydrochlorotiazyd:

Walsartan

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):
- uczucie wirowania,
- ból brzucha.

Częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):
- pęcherze na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry),
- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypopodobnymi,
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych),
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców),
- wysokie stężenie potasu we krwi (czasami z kurczem mięśni, zaburzeniami rytmu serca),
- reakcje alergiczne (z takimi objawami jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub obrzęk, zawroty głowy),
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie procentowej zawartości czerwonych krwinek we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość),
- niewydolność nerek,
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- małe stężenie potasu we krwi;
- zwiększone stężenie lipidów we krwi.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):
- małe stężenie sodu we krwi,
- małe stężenie magnezu we krwi,
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi,
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki,
- zmniejszony apetyt,
- łagodne nudności i wymioty,
- zawroty głowy/ omdlenie po wstaniu,
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania erekcji.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):
- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu zwiększonej wrażliwości na słońce),
- duże stężenie wapnia we krwi,

- duże stężenie cukru we krwi,
- obecność cukru w moczu,
- nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy,
- zaparcie, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby, które mogą wystąpić razem z zażółceniem skóry i oczu,
- niemiarowa czynność serca,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- obniżenie nastroju (depresja),
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)
- zawroty głowy,
- mrowienie lub drętwienie,
- zaburzenie widzenia.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):
- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka,
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości),
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki),
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznościami (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc),
- bladość skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna),
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej na skutek zakażenia (leukopenia),
- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna).

Nieznana (częstość nie może być oceniana na podstawie dostępnych danych):
- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna),
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (możliwe objawy zaburzenia czynności nerek lub niewydolności nerek),
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczanie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego),
- kurcze mięśni,
- gorączka ,
- osłabienie (astenia),
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Co-Diovan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Co-Diovan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku Co-Diovan w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Co-Diovan

Substancjami czynnymi w leku Co-Diovan są walsartan i hydrochlorotiazyd.

Jedna tabletka powlekana zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.
Substancje pomocnicze: krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, hypromeloza, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Co-Diovan i co zawiera opakowanie

Owalne tabletki powlekane, koloru brązowopomarańczowego, z nadrukiem HXH na jednej stronie i NVR na drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających 14 lub 28 tabletek (opakowanie kalendarzowe).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. +48 22 375 48 88

Wytwórca/ Importer
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
IT-80058 Torre Annunziata/NA
Włochy

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
2nd Floor, The WestWorks Building
White City Plane, 195 Wood Lane
London, W12 7FQ

Wielka Brytania

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Szwecja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Austria

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

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

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Copenhagen S
Dania

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12 km National Road Athens-Lamia
GR-14451 Metamorphoses
Grecja

Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A
NO-0484 Oslo
Norwegia

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva nº10E
Taguspark
Porto Salvo, 2740-255
Portugalia

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

Novartis Finland Oy
Metsäneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Finlandia

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

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00 Prague 4, Nusle
Republika Czeska

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
FR-92500 Rueil-Malmaison
Francja

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia, Norwegia, Szwecja	Diovan Comp
Austria , Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Estonia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Niemcy, Polska, Portugalia, Słowenia, Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Co-Diovan
Austria, Hiszpania, Niemcy, Portugalia	Co-Diovan forte
Austria	Co-Diovan fortissimum
Belgia, Luksemburg	Co-Diovane
Francja, Włochy	Co-Tareg
Węgry	Diovan HCT

Data ostatniej aktualizacji ulotki