Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Co-Diovan 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes
Co-Diovan 160/12,5 mg apvalkotās tabletes
Co-Diovan 160/25 mg apvalkotās tabletes
valsartanum/hydrochlorothiazidum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Co-Diovan un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Co-Diovan lietošanas
3. Kā lietot Co-Diovan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Co-Diovan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Co-Diovan un kādam nolūkam tās lieto

Co-Diovan apvalkotās tabletes satur divas aktīvās vielas – valsartānu un hidrohlortiazīdu. Abi šie savienojumi palīdz kontrolēt paaugstinātu asinsspiedienu (hipertensiju).
- **Valsartāns** pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā "angiotensīna II receptora antagonisti" un kas palīdz regulēt augstu asinsspiedienu. Angiotensīns II ir viela, kas veidojas organismā, tā izraisa asinsvadu sašaurināšanos, tādējādi paaugstinot asinsspiedienu. Valsartāns bloķē angiotensīna II darbību. Tā rezultātā asinsvadi paplašinās un asinsspiediens pazeminās.
- **Hidrohlortiazīds** pieder pie zāļu grupas, ko sauc par tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem (sauc arī par „urīndzenošām tabletēm"). Hidrohlortiazīds pastiprina urīna izdalīšanos, kas arī pazemina asinsspiedienu.

Co-Diovan lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, ja to nav iespējams pietiekami kontrolēt ar medikamentā ietilpstošām atsevišķām aktīvām vielām.

Augsts asinsspiediens palielina sirds un asinsvadu slodzi. Ja tā turpinās ilgstoši, tas var bojāt smadzeņu, sirds un nieru asinsvadus un beigties ar insultu, sirds mazspēju vai nieru mazspēju. Augsts asinsspiediens palielina sirdslēkmju risku. Jūsu asinsspiediena pazemināšana līdz normālam samazina šo traucējumu attīstīšanās risku.

2. Kas Jums jāzina pirms Co-Diovan lietošanas

Nelietojiet Co-Diovan šādos gadījumos
- ja Jums ir alerģija pret valsartānu, hidrohlortiazīdu, sulfonamīdu atvasinājumiem (savienojumiem, kas ķīmiski līdzinās hidrohlortiazīdam) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- **pēc 3. grūtniecības mēneša** (Co-Diovan lietošana nav ieteicama arī grūtniecības sākumposmā – skatīt apakšpunktu „Grūtniecība un barošana ar krūti");
- ja Jums ir **smaga** aknu slimība, mazo žults ceļu bojājums aknās (biliārā ciroze), kas izraisa žults uzkrāšanos aknās (holestāze);

- ja Jums ir **smaga** nieru slimība;
- ja Jums neveidojas urīns (anūrija);
- ja Jūs ārstē ar mākslīgās nieres palīdzību;
- ja kālija vai nātrija līmenis Jūsu asinīs ir zemāks nekā normāli vai, neraugoties uz ārstēšanu, kalcija līmenis Jūsu asinīs ir augstāks nekā normāli;
- ja Jums ir podagra;
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi, un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kāds no augstāk minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums, nelietojiet šīs zāles un pārrunājiet to ar savu ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Co-Diovan lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:
- ja Jums ir bijis ādas vēzis vai ja Jums ārstēšanas laikā rodas negaidīts ādas bojājums. Ārstēšana ar hidrohlortiazīdu, īpaši ilgstoša lielu devu lietošana, var palielināt dažu veidu ādas un lūpas vēža (nemelanomas ādas vēža) risku. X lietošanas laikā aizsargājiet ādu pret saules gaismas un UV staru iedarbību;
- ja Jūs lietojat kālijsaudzējošus līdzekļus, kāliju saturošus uztura bagātinātājus, kāliju saturošus sāls aizstājējus vai citas zāles, kas palielina kālija daudzumu Jūsu asinīs, piemēram, heparīnu. Ārstam var būt regulāri jāpārbauda kālija daudzums Jūsu asinīs;
- ja Jums ir zems kālija līmenis asinīs;
- ja Jums ir caureja vai smaga vemšana;
- ja Jūs lietojat lielas diurētisko (urīndzenošo) līdzekļu devas;
- ja Jums ir smaga sirds slimība;
- ja Jums ir sirds mazspēja vai miokarda infarkts. Rūpīgi sekojiet ārsta norādījumiem par pirmo devu. Ārsts var pārbaudīt Jūsu nieru darbību;
- ja Jums ir nieru artēriju stenoze;
- ja nesen Jums transplantēta jauna niere;
- ja Jūs ciešat no hiperaldosteronisma. Tā ir slimība, kad virsnieru dziedzeris izdala pārāk daudz hormonu aldosteronu. Ja tas attiecas uz Jums, Co-Diovan lietošana nav ieteicama;
- ja Jums ir aknu vai nieru slimība;
- ja Jums, lietojot citas zāles (tai skaitā AKE inhibitorus), kādreiz bijusi alerģiska reakcijas, ko sauc par angioedēmu, izraisīta sejas vai rīkles tūska. Ja, lietojot Co-Diovan, Jums rodas šie simptomi, nekavējoties pārtrauciet Co-Diovan lietošanu un nekad vairs to nelietojiet. Skatīt arī 4. punktu „Iespējamās blakusparādības";
- ja Jums ir drudzis, izsitumi un locītavu sāpes, kas var būt sistēmiskās sarkanās vilkēdes (SSV, tā ir autoimūna slimība) pazīmes;
- ja Jums ir cukura diabēts, podagra, augsts holesterīna vai triglicerīdu līmenis asinīs;
- ja Jums pasliktinās redze vai rodas sāpes acīs. Iepriekšminētos simptomus var izraisīt šķidruma uzkrāšanās acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums) vai paaugstināts acs spiediens un tie var attīstīties dažu stundu līdz nedēļu laikā pēc Co-Diovan lietošanas. Ja netiek veikta šo simptomu ārstēšana, tas var izraisīt pastāvīgu redzes zudumu. Ja Jums agrāk ir bijusi alerģija pret penicilīnu vai sulfonamīdiem, Jums ir lielāks šo simptomu attīstīšanās risks;
- ja Jums ir bijusi alerģiska reakcija, lietojot citus šīs asinsspiedienu pazeminošo zāļu grupas līdzekļus (angiotensīna II receptora antagonistus), vai ja Jums ir alerģija vai astma;
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
  - AKE inhibitoru (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, ramiprilu), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi.
  - aliskirēnu.
- ja pēc hidrohlortiazīda lietošanas Jums agrāk ir bijušas elpošanas vai plaušu problēmas (tostarp plaušu iekaisums vai šķidrums plaušās). Ja pēc Co-Diovan lietošanas Jums rodas smags elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Co-Diovan šādos gadījumos".

Co-Diovan var izraisīt pastiprinātu ādas jutību pret saules iedarbību.

Co-Diovan lietošana bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam) nav ieteicama.

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Co-Diovan lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumposmā, bet to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tā lietošana šajā laikā var nodarīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt apakšpunktu par grūtniecību).

Citas zāles un Co-Diovan
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Co-Diovan tiek lietots kopā ar noteiktām citām zālēm, tas var ietekmēt ārstēšanas efektu. Varētu būt nepieciešams mainīt zāļu devu, ievērot citus brīdinājumus vai dažos gadījumos pārtraukt kādu zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz šādām zālēm:

- litiju, kas ir zāles dažu psihisku slimību ārstēšanai;
- zālēm vai vielām, kas var palielināt kālija daudzumu asinīs. Tie ir kāliju saturošie uztura bagātinātāji vai kāliju saturošie sāls aizstājēji, kālijsaudzējošie līdzekļi un heparīns;
- zālēm, kas var samazināt kālija daudzumu asinīs, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem (urīndzenošām tabletēm), kortikosteroīdiem, caurejas līdzekļiem, karbenoksoloniem, amfotericīnam vai penicilīnam G;
- dažas antibiotikas (rifamicīna grupas), zāles, kuras lieto pret transplantāta atgrūšanu (ciklosporīns), vai zāles pret retrovīrusiem, kuras lieto lai ārstētu HIV/AIDS infekcijas (ritonavīrs). Šīs zāles var pastiprināt Co-Diovan iedarbību;
- zālēm, kas var izraisīt *"torsades de pointes"* (neregulāra sirds darbība), piemēram, antiaritmiskiem līdzekļiem (zālēm sirds slimību ārstēšanai) un dažiem antipsihotiskiem līdzekļiem;
- zālēm, kas var samazināt nātrija daudzumu asinīs, piemēram, antidepresantiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, pretepilepsijas līdzekļiem;
- zālēm podagras ārstēšanai, piemēram, allopurinolu, probenecīdu, sulfīnpirazonu;
- terapeitiskiem D vitamīna un kalcija preparātiem;
- zālēm cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamiem līdzekļiem, piemēram, metformīnu un insulīna preparātiem);
- citām zālēm asinsspiediena pazemināšanai, arī metildopu, AKE inhibitoriem (piemēram, enalaprilu, lizinoprilu, utt.) vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Co-Diovan šādos gadījumos" un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā");
- zālēm, kas paaugstina asinsspiedienu, piemēram, noradrenalīnu vai adrenalīnu;
- digoksīnu vai citiem sirds glikozīdiem (zālēm sirds slimību ārstēšanai);
- zālēm, kas var paaugstināt cukura līmeņi asinīs, piemēram, diazoksīdu vai bēta blokatoriem;
- citotoksiskiem līdzekļiem, (lietoti vēža ārstēšanai), piemēram, metotreksātu vai ciklofosfamīdu;
- pretsāpju līdzekļiem, piemēram, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), arī selektīviem ciklooksigenāzes 2 inhibitoriem (COX - 2 inhibitoriem) un acetilsalicilskābi >3 g;
- miorelaksantiem, piemēram, tubokurarīnu;
- antiholīnerģiskiem līdzekļiem (zālēm, ko lieto dažādu traucējumu, piemēram, kuņģa-zarnu trakta spazmu, urīnpūšļa spazmu, astmas, šūpes slimības, muskuļu spazmu, Parkinsona slimības, ārstēšanai, kā arī par palīglīdzekļiem anestēzijas panākšanai);

- amantadīnu (zālēm, ko lietoto Parkinsona slimības ārstēšanai un arī noteiktu vīrusu izraisītu slimību profilaksei vai ārstēšanai);
- holestiramīnu un kolestipolu (zālēm, ko pārsvarā lieto paaugstināta lipīdu līmeņa ārstēšanai asinīs);
- ciklosporīnu, zālēm, ko lieto orgānu transplantācijas gadījumā, lai novērstu orgāna atgrūšanu;
- alkoholu, miega līdzekļiem un anestēzijas līdzekļiem (zālēm, kam ir iemidzinoša vai sāpes mazinoša iedarbība, un ko izmanto, piemēram, ķirurģisku operāciju laikā);
- jodu saturošām kontrastvielām (vielām, kas tiek izmantotas izmeklējumos, attēlu iegūšanai);

Co-Diovan kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu
Izvairieties no alkohola lietošanas pirms esat konsultējušies ar savu ārstu. Alkoholiski dzērieni var izraisīt pastiprinātu asinsspiediena pazemināšanos un/vai palielināt reiboņa vai ģībšanas risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- **Jums jāpastāsta savam ārstam, ja esat (vai varētu būt) grūtniece**.
  Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt Co-Diovan lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai arī tiklīdz Jūs uzzināsiet par iestājušos grūtniecību, un rekomendēs Co-Diovan vietā lietot citas zāles. Co-Diovan nav ieteicams lietot grūtniecības sākumā, un to nedrīkst lietot pēc grūtniecības 3. mēneša, jo, lietojot pēc trešā grūtniecības mēneša, tas var ievērojami kaitēt bērnam.

- **Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, vai plānojat sākt barot bērnu ar krūti, informējiet par to ārstu.**
  Co-Diovan nav ieteicams lietot bērna barošanas ar krūti laikā un, ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var izvēlēties citu ārstēšanu, īpaši ja bērns ir tikko piedzimis vai dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Pirms vadāt satiksmes līdzekli, lietojat instrumentus vai strādājat ar mehānismiem, vai veicat citu darbu, kur nepieciešama koncentrēšanās, pārliecinieties, kā Co-Diovan iedarbība Jūs ietekmē. Līdzīgi daudzām citām zālēm, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanā, Co-Diovan dažos gadījumos var izraisīt reiboni un ietekmēt koncentrēšanās spēju.

3. Kā lietot Co-Diovan

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Tas palīdzēs Jums gūt labāko rezultātu un samazināt blakusparādību risku. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pacienti, kuriem ir augsts asinsspiediens, bieži neievēro tā simptomus. Daudzi var justies pavisam normāli. Tādēļ ļoti svarīgas ir regulāras Jūsu ārsta konsultācijas, pat ja Jūs jūtaties labi.

Ārsts Jums pateiks, cik daudz Co-Diovan tablešu jālieto. Atkarībā no Jūsu reakcijas pret ārstēšanu ārsts var ieteikt Jums lielāku vai mazāku devu.

- Ieteicamā Co-Diovan deva ir viena tablete dienā.
- Nemainiet devu un nepārtrauciet lietot tabletes, to nepārrunājot ar savu ārstu.
- Šīs zāles jālieto vienā laikā katru dienu, parasti no rīta.
- Co-Diovan var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās.
- Norijiet tableti, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja esat lietojis Co-Diovan vairāk nekā noteikts
Ja Jūs izjūtat smagu reiboni un/vai ģīboni, apgulieties un informējiet savu ārstu, cik ātri vien iespējams.
Ja esat nejauši ieņēmis vairāk Co-Diovan tabletes nekā noteikts, sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai klīniku.

Ja esat aizmirsis lietot Co-Diovan
Ja atceraties par aizmirsto devu, ieņemiet to, tiklīdz atceraties. Tomēr, ja gandrīz pienācis laiks lietot nākamo devu, nelietojiet izlaisto devu.
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Co-Diovan
Co-Diovan lietošanas pārtraukšana var izraisīt Jūsu paaugstināta asinsspiediena rādītāju pasliktināšanos. Nepārtrauciet zāļu lietošanu, ja vien Jūsu ārsts to nav norādījis.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas, un to gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:

- Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts, ja rodas angioedēmas simptomi, t.i.:
    - sejas, mēles vai rīkles tūska,
    - apgrūtināta rīšana,
    - nātrene un apgrūtināta elpošana,
- smagas ādas slimības, kas izraisa izsitumus, ādas apsārtums, pūšļu veidošanās uz lūpām, acīm vai mutes dobumā, ādas lobīšanās, drudzis (toksiska epidermāla nekrolīze),
- drudzis, rīkles iekaisums, biežākas infekcijas (agranulocitoze),
- redzes pasliktināšanās vai sāpes acīs augsta spiediena dēļ (iespējamas pazīmes, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums) vai akūtas slēgta kakta glaukomas pazīmes)
- smags elpas trūkums, drudzis, vājums un apjukums (akūts respiratorais distress).

Šīs blakusparādības ir ļoti retas vai arī to sastopamības biežums nav zināms.

Ja Jums attīstās kāds no minētajiem simptomiem, pārtrauciet Co-Diovan lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu (skatīt arī 2. punktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Citas blakusparādības ir:

Retāk (var attīstīties līdz 1 no 100 cilvēkiem):
- klepus,
- zems asinsspiediens,
- viegls galvas reibonis,
- dehidratācija (ar šādiem simptomiem – slāpes, sausa mute un mēle, reta urinēšana, tumšs urīns, sausa āda),
- muskuļu sāpes,
- nogurums,
- tirpšana vai nejutība,
- redzes miglošanās,
- troksnis (piemēram, svilpšana, dūkšana) ausīs.

Ļoti reti (var attīstīties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):
- reibonis,
- caureja,
- locītavu sāpes.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- apgrūtināta elpošana,
- ievērojami samazināta urīna izdalīšanās,
- zems nātrija līmenis asinīs (kas smagos gadījumos var izraisīt nogurumu, apjukumu, muskuļu raustīšanos un/vai krampjus),
- zems kālija līmenis asinīs (dažkārt ar muskuļu vājumu, muskuļu spazmām, patoloģisku sirdsdarbības ritmu),
- mazs balto asins šūnu daudzums asinīs (ar šādiem simptomi – drudzis, ādas infekcijas, rīkles iekaisums vai infekcijas izraisītas čūlas mutes dobumā, vājums),
- paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs (kas smagos gadījumos var izraisīt dzeltenu ādas un acu krāsu),
- paaugstināts atlieku slāpekļa un kreatinīna līmenis asinīs (kas var liecināt par patoloģisku nieru darbību),
- paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs (kas smagos gadījumos var ierosināt podagru),
- ģībonis (sinkope).

Blakusparādības, kas radušās tikai valsartāna vai tikai hidrohlortiazīda lietotājiem, bet nav novērotas Co-Diovan lietotājiem:

Valsartāns

Retāk (var attīstīties līdz 1 no 100 cilvēkiem):
- krišanas sajūta,
- sāpes vēderā.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- pūslīši uz ādas (bulloza dermatīta simptomi),
- izsitumi uz ādas ar niezi vai bez tās kopā ar dažām no šādām izpausmēm vai simptomiem: drudzis, locītavu sāpes, muskuļu sāpes, palielināti limfmezgli un/vai gripai līdzīgi simptomi,
- izsitumi, purpursarkani plankumi, drudzis, nieze (asinsvadu iekaisuma simptomi),
- mazs trombocītu daudzums asinīs (dažkārt ar patoloģisku asiņošanu vai asinsizplūdumiem),
- augsts kālija līmenis asinīs (dažkārt ar muskuļu spazmām, patoloģisku sirdsdarbības ritmu),
- alerģiskas reakcijas (ar šādiem simptomiem – izsitumi, nieze, nātrene, apgrūtināta elpošana vai rīšana, reibonis),
- galvenokārt sejas un rīkles pietūkums; izsitumi; nieze,
- aknu darbības raksturlielumu palielināšanās,
- pazemināts hemoglobīna līmenis un samazināts eritrocītu daudzums asinīs (kas smagos gadījumos var ierosināt anēmiju),
- nieru mazspēja,
- zems nātrija līmenis asinīs (kas smagos gadījumos var izraisīt nogurumu, apjukumu, muskuļu raustīšanos un/vai krampjus).

Hidrohlortiazīds

Ļoti bieži (var attīstīties vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):
- zems kālija līmenis asinīs,
- paaugstināts lipīdu līmenis asinīs.

Bieži (var attīstīties līdz 1 no 10 cilvēkiem):
- zems nātrija līmenis asinīs,
- zems magnija līmenis asinīs,
- augsts urīnskābes līmenis asinīs,
- niezoši izsitumi un cita veida izsitumi,
- samazināta ēstgriba,

- viegla slikta dūša un vemšana,
- reibonis, ģībonis, pieceļoties kājās,
- nespēja sasniegt vai saglabāt erekciju.

Reti (var attīstīties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):
- ādas pietūkums un pūšļu veidošanās (jo ir pastiprināta jutība pret sauli),
- augsts kalcija līmenis asinīs,
- augsts cukura līmenis asinīs,
- cukurs urīnā,
- diabētiskā metaboliskā stāvokļa pasliktināšanās,
- aizcietējums, caureja, kuņģa vai zarnu trakta darbības traucējumi, aknu darbības traucējumi, kas var attīstīties kopā ar dzeltenu ādas vai acu krāsu,
- neregulāra sirdsdarbība,
- galvassāpes,
- miega traucējumi,
- nomākts garastāvoklis (depresija),
- mazs trombocītu skaits asinīs (dažkārt ar asiņošanu vai asinsizplūdumu veidošanos ādā),
- reibonis,
- durstoša sajūta vai notirpums,
- redzes traucējumi.

Ļoti reti (var attīstīties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):
- asinsvadu iekaisums ar šādiem simptomiem – izsitumi, purpursarkani plankumi, drudzis (vaskulīts),
- izsitumi, nieze, nātrene, elpošanas vai rīšanas grūtības, reibonis (paaugstinātas jutības reakcijas),
- izsitumi uz sejas, locītavu sāpes, muskuļu slimības, drudzis (sarkanā vilkēde),
- stipras sāpes vēdera augšdaļā (pankreatīts),
- apgrūtināta elpošana ar drudzi, klepu, sēkšanu, elpas trūkums („respirators distress” ar pneimonītu un plaušu tūsku),
- plaušu infekcijas; elpas trūkums,
- bāla āda, nogurums, elpas trūkums, tumšs urīns (hemolītiska anēmija),
- drudzis, rīkles iekaisums vai infekcijas izraisītas čūlas mutes dobumā (leikopēnija),
- apjukums, nogurums, muskuļu raustīšanās un spazmas, paātrināta elpošana (hipohloriēmiska alkaloze).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- vājums, asinsizplūdumi un biežas infekcijas (aplastiskā anēmija),
- stipri samazināts urīna daudzums (iespējami nieru darbības traucējumi vai nieru mazspējas pazīmes),
- izsitumi, sarkana āda, pūšļu veidošanās uz lūpām, acīm vai mutes dobumā, ādas lobīšanās, drudzis (iespējamas *Erythema multiforme* pazīmes),
- muskuļu spazmas,
- drudzis (pireksija),
- vājums (astēnija),
- ādas un lūpas vēzis (nemelanomas ādas vēzis).

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Co-Diovan

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka iepakojums ir bojāts vai redzamas viltojuma pazīmes.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Co-Diovan satur

- Aktīvās vielas ir valsartāns (*valsartanum*) un hidrohlortiazīds (*hydrochlorothiazidum*). Viena apvalkotā tablete satur 80 mg vai 160 mg valsartāna un 12,5 mg vai 25 mg hidrohlortiazīda.
- Tabletes kodols satur mikrokristālisko celulozi, krospovidonu, bezūdens koloidālo silīcija dioksīdu, magnija stearātu.
- Tabletes apvalks satur hipromelozi, makrogolu 8000 (tikai tabletēs pa 80/12,5 mg un 160/12,5 mg), makrogolu 4000 (tikai tabletēs pa 160/25 mg), talku, sarkano dzelzs oksīdu (E172), dzelteno dzelzs oksīdu (E172; tikai tabletēs pa 80/12,5 mg un 160/25 mg), melno dzelzs oksīdu (E172; tikai tabletēs pa 160/25 mg), titāna dioksīdu (E171).

Co-Diovan ārējais izskats un iepakojums

Co-Diovan 80/12,5 mg apvalkotās tabletes ir gaiši oranžā krāsā, ovālas ar marķējumu „HGH” vienā pusē un „CG” otrā pusē.
Co-Diovan 160/12,5 mg apvalkotās tabletes ir tumši sarkanā krāsā, ovālas ar marķējumu „HHH” vienā pusē un „CG” otrā pusē.
Co-Diovan 160/25 mg apvalkotās tabletes ir brūnā krāsā, ovālas ar marķējumu „HXH” vienā pusē un „NVR” otrā pusē.

Tabletes pieejamas kalendāro blisteru iepakojumos pa 28 apvalkotām tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76,
LV-1039, Rīga
Latvija

Ražotājs

Par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji:
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429, Nürnberg, Vācija

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

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013, Barcelona, Spānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Somija, Norvēģija, Zviedrija	Diovan Comp

Austrija, Bulgārija, Horvātija, Kipra, Igaunija, Vācija, Grieķija, Īrija, Latvija, Lietuva, Malta, Nīderlande, Polija, Portugāle, Slovēnija, Spānija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Co-Diovan
Austrija, Vācija, Portugāle, Spānija	Co-Diovan forte
Austrija	Co-Diovan fortissimum
Beļģija, Luksemburga	Co-Diovane
Francija, Itālija	Co-Tareg
Ungārija	Diovan HCT

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 01/2024

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv