

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### 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 un antaggonist al receptorilor de angiotensină II și un diuretic, care ajută la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Co-Diovan este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute. Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă tensiunea arterială crescută persistă pentru o perioadă lungă de timp, aceasta poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.

#### **Cum acționează Co-Diovan**

Angiotensina II este o substanță naturală din organism care determină contractarea vaselor de sânge, determinând astfel creșterea tensiunii arteriale. Co-Diovan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Drept urmare, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Diureticele reduc cantitatea de sare și apă din organism prin creșterea fluxului de urină. Utilizarea pe termen lung ajută la reducerea și controlul tensiunii arteriale.

Dacă aveți întrebări despre cum funcționează Co-Diovan sau de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Puteți lua Co-Diovan numai după un examen medical. Este posibil ca Co-Diovan să nu fie potrivit pentru toți pacienții. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot varia de la instrucțiunile generale conținute în acest prospect.

## Nu luați Co-Diovan

- Dacă ați avut vreodată o reacție neobișnuită sau alergică la valsartan, sulfonamide hidroclorotiazidice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6. Dacă nu sunteți sigur ce medicamente să evitați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă suferiți de o boală renală severă, cu incapacitate de a produce urină (anurie).
- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Dacă aveți nivel ridicat de zahăr în sânge și **sufriți de diabet zaharat de tip 2** (numit și diabet zaharat non-insulinodependent) și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, **nu utilizați Co-Diovan și discutați cu medicul dumneavoastră.**

## Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Co-Diovan. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Co-Diovan din proprie inițiativă.

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

- Dacă suferiți de afecțiuni renale;
- Dacă suferiți de afecțiuni hepatice sau de o boală hepatică severă cu distrugerea canalelor biliare mici din ficat (ciroză biliară), ceea ce duce la acumularea de bilă în ficat (colestază);
- Dacă ați avut vreodată o umflare în principal a feței și a gâtului în timp ce luați alte medicamente (inclusiv un inhibitor al ECA). Dacă prezentați aceste simptome, **opriți administrarea de Co-Diovan și contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să mai luați niciodată Co-Diovan;**
- Dacă suferiți de diabet zaharat (niveluri mari de zahăr în sânge);
- Dacă aveți febră, erupții cutanate și dureri articulare, care pot fi semne de lupus eritematos (sau antecedente ale acestei boli);
- Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți niveluri scăzute de potasiu în sânge (cu sau fără simptome precum slăbiciune musculară, spasme musculare, ritm cardiac anormal);
- Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți niveluri scăzute de sodiu în sânge (cu sau fără simptome precum oboseală, confuzie, spasme musculare, convulsii);
- Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți niveluri ridicate de calciu în sânge (cu sau fără simptome precum greață, vărsături, constipație, dureri de stomac, urinare frecventă, sete, slăbiciune musculară și spasme musculare);
- Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți niveluri ridicate de acid uric în sânge;
- Dacă suferiți de alergii sau astm.
- Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți niveluri ridicate de colesterol sau trigliceride în sânge;
- Aveți vărsături sau diaree sau luați doze mari de diuretic (medicamente pentru eliminarea apei din organism);
- Dacă alăptați;
- Dacă aveți o scădere a vederii sau dureri oculare. Acestea ar putea fi simptome ale unei creșteri a presiunii intraoculare și pot apărea în termen de la câteva ore până la săptămâni de la administrarea Co-Diovan. Acest lucru poate duce la afectarea permanentă a vederii, dacă nu este tratat;
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă sau ați suferit un atac de cord. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră pentru doza inițială. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală;
- Dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA sau cu aliskiren;

- 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 vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, **nu utilizați Co-Diovan și discutați cu medicul dumneavoastră**. Dacă prezentați oricare dintre simptomele descrise, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Persoane în vârstă (cu vârsta de 65 de ani și peste)**

De asemenea, puteți utiliza Co-Diovan dacă aveți 65 de ani sau mai mult.

### **Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**

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 sau ați luat recent orice alte medicamente. Rețineți și medicamentele care nu sunt prescrise de un medic. Poate fi necesar să modificați doza sau, în unele cazuri, să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil atât pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă, cât și pentru cele fără prescripție medicală, în special:

- alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, în special inhibitori ai ECA sau aliskiren;
- medicamente care economisesc potasiu, suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește nivelul de potasiu; este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice periodic cantitatea de potasiu din sânge;
- 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;
- litiu, antidepresive, antipsihotice, medicamente utilizate pentru tratarea unor afecțiuni psihologice;
- medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii sau inflamației, în special agenți antiinflamatori nesteroidieni (AINS), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (inhibitori Cox-2); medicul dumneavoastră vă poate verifica și funcția renală;
- medicamente asemănătoare cortizonului, steroizi, carbenoxolonă (un medicament utilizat pentru tratarea ulcerărilor și inflamațiilor), antibiotice precum penicilina G, amfotericină, antiaritmice (medicamente utilizate pentru tratarea problemelor cardiace);
- digoxina sau alte glicozide digitale (utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii);
- medicamente relaxante musculare (medicamente utilizate în timpul operațiilor)
- 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 utilizate în tratamentul cancerelor;
- 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);
- ciclosporină (un medicament utilizat în transplant și în tulburările autoimune);
- insulină sau medicamente antidiabetice administrate pe cale orală (medicamente utilizate pentru tratarea nivelurilor ridicate de zahăr din sânge);

- colestiramină și colestipol sau alte rășini (medicamente utilizate mai ales în tratamentul concentrațiilor crescute ale lipidelor din sânge),
- vitamină D, săruri de calciu;
- diazoxid (un medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al hipoglicemiei);
- antiepileptice, cum ar fi carbamazepina (medicamente utilizate pentru tratarea convulsiilor)
- barbiturice, narcotice (medicamente cu proprietăți de inducere a somnului) și alcool;
- medicamente care cresc tensiunea arterială, ca noradrenalina sau adrenalina.

### **Administrarea Co-Diovan cu alimente și băuturi**

Puteți lua Co-Diovan cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați Co-Diovan dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Utilizarea medicamentelor similare a fost asociată cu efecte grave asupra copilului nenăscut. Prin urmare, este important să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că ați rămas gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării Co-Diovan în timpul sarcinii.

De asemenea, este recomandabil să nu luați Co-Diovan în timpul alăptării. Componenta diuretică a Co-Diovan trece în laptele matern și poate reduce, de asemenea, producția de lapte. Dacă alăptați, evitați utilizarea Co-Diovan, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

### **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. Nu depășiți doza recomandată.

Deseori persoanele cu tensiune arterială mare nu remarcă semnele acestei afecțiuni. Multe persoane se simt normal. Din acest motiv, este cu atât mai important să luați medicamentul exact așa cum vă spune medicul sau farmacistul și să vă prezentați la programările la medic chiar dacă vă simțiți bine. Co-Diovan este destinat administrării orale.

### **Cât Co-Diovan să luați**

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Co-Diovan să luați.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică.

Doza obișnuită este de un comprimat de Co-Diovan (80/12,5 mg) sau Co-Diovan (160/12,5 mg) sau Co-Diovan (160/25 mg) sau Co-Diovan (320/12,5 mg) sau Co-Diovan (320/25 mg) o dată pe zi.

Nu modificați doza și nu întrerupeți tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

### **Când să luați Co-Diovan**

Administrarea Co-Diovan la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta să vă amintiți când să luați medicamentul.

Puteți lua Co-Diovan cu sau fără alimente.

### **Cum să luați Co-Diovan**

Înghițiți comprimatele Co-Diovan cu un pahar cu apă.

### **Cât timp să luați Co-Diovan**

Continuați să luați Co-Diovan așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați Co-Diovan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă luați mai mult Co-Diovan decât trebuie**

Dacă aveți amețeli severe și/sau leșin, oboseală neobișnuită, slăbiciune sau crampe musculare sau bătăi neregulate ale inimii, întindeți-vă în pat și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Co-Diovan**

Este recomandabil să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi, de preferință dimineața. Totuși, dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și continuați cu următoarea la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **La ce trebuie să fiți atent în timp ce luați Co-Diovan?**

Este important ca medicul dumneavoastră să vă verifice progresul la vizitele regulate pentru a se asigura că acest medicament funcționează corect.

Este posibil să faceți analize de sânge regulate înainte și în timpul tratamentului cu Co-Diovan. Acestea vor monitoriza cantitatea de electroliți (cum ar fi potasiu, sodiu, calciu sau magneziu) din sângele dumneavoastră și pot monitoriza, de asemenea, funcția renală, în special dacă aveți peste 65 de ani, aveți anumite boli de inimă, ficat sau rinichi sau luați suplimente de potasiu. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în acest sens.

### **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 (frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Dificultăți de respirație - dispnee (posibile simptome de edem pulmonar non-cardiogen)
- Pierdere bruscă a conștienței (posibile simptome de sincopă)

- Debit urinar sever scăzut (posibile simptome de insuficiență renală)
- Febră, dureri în gât sau ulcerații bucale cauzate de infecții (posibile simptome de neutropenie)
- Slăbiciune musculară, spasme musculare, ritm cardiac anormal (posibile simptome de nivel scăzut de potasiu în sânge)
- Oboseală, confuzie, spasme musculare, convulsii (posibile simptome de hiponatremie).

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

**Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente** (pot afecta de la 1 până la 10 din 1000 pacienți):

- Posibile semne ale deshidratării (cu simptome ca sete, urinare mai rară, urină de culoare închisă, piele uscată și înroșită, iritabilitate)
- Senzație de furnicături sau amorțeală în mâini și picioare (posibile simptome ale paresteziei)
- Vedere încețoșată
- Oboseală
- Tuse
- Durere musculară
- Zgomote în urechi
- Amețeli, senzație de confuzie (posibile simptome de hipotensiune arterială).

**Unele reacții adverse sunt foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Amețeli
- Diaree
- Durere articulară.

**De asemenea, au fost raportate reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Rezultate anormale ale testelor funcției renale (posibile simptome de creștere a acidului uric seric sau a creatininei sau a azotului ureic din sânge).
- Rezultate anormale ale testelor funcției hepatice (posibile simptome de creștere a bilirubinei serice).

Următoarele evenimente au fost observate, de asemenea, în timpul studiilor clinice cu Co-Diovan 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, tuse cu flegmă, însoțită de dureri în piept și febră (bronșită, bronșită acută), durere în piept, amețeli la ridicarea în picioare, disconfort stomacal după masă (dispepsie), dificultăți de respirație (dispnee), senzație de uscăciune în gură, sângerări nazale (epistaxis), incapacitatea de a obține sau menține o erecție (disfuncție erectilă), inflamația mucoasei stomacului și intestinului (gastroenterită), dureri de cap, transpirație excesivă (hiperhidroză), scăderea sensibilității la atingere (hipoestezie), gripă, insomnie, întindere ligamentară, spasme musculare, tulburări musculare, nas înfundat (congestie nazală), inflamații mucoasei nasului și faringelui, cu eliminări din nas și durere în gât, greață, dureri la nivelul gâtului, edem, mâini sau picioare umflate (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 (tahicardie), infecții ale căilor respiratorii superioare, infecții ale tractului urinar, vertij, infecții virale, tulburări de vedere.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează grav, spuneți medicului dumneavoastră.

**Deși nu au fost observate în cazul utilizării Co-Diovan, următoarele reacții adverse suplimentare, posibil grave, au fost raportate la medicamente care conțin individual fie valsartan, fie hidroclorotiazidă:**

#### *Valsartan*

Durere abdominală, senzație de rotire (vertij), scăderea nivelului de hemoglobină și scăderea procentului de globule roșii din sânge (care poate duce, în cazuri severe, la anemie), sângerări sau vânătăi neobișnuite (trombocitopenie), erupție cutanată, mâncărime, împreună cu unele dintre următoarele semne sau simptome: febră, dureri articulare, dureri musculare, ganglioni limfatici umflați și/sau simptome asemănătoare gripei (alte reacții de hipersensibilitate/alergice, inclusiv boala serului), spasme musculare, ritm cardiac anormal (creșterea potasiului seric), pete roșu-purpuriu, febră, mâncărime (vasculită), creșterea valorilor funcției hepatice, reacție alergică cu simptome precum erupție cutanată, mâncărime, amețeli, umflarea feței sau buzelor sau limbii sau gâtului, dificultăți de respirație sau înghițire (angioedem), vezicule pe piele (semn de dermatită buloasă), erupție cutanată, mâncărime (prurit), scădere severă a debitului urinar (insuficiență renală).

#### *Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)*

Angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.

#### Hidroclorotiazidă

• **Unele reacții adverse pot fi grave (cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):** cancer de piele non-melanom (apariția unor noduli sau a unei pete decolorate pe piele care continuă să persiste după câteva săptămâni și progresează lent pe parcursul a luni sau uneori ani sau noduli canceroși roșii/roz și fermi care uneori se transformă în ulcere, în timp ce petele canceroase sunt de obicei plate și solzoase; se dezvoltă adesea pe zone de piele expuse în mod regulat la soare, cum ar fi fața, urechile, mâinile, umerii, partea superioară a pieptului și spatele).

Dacă manifestați oricare dintre acestea, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

• Erupție cutanată cu sau fără dificultăți de respirație (semne posibile de reacții de hipersensibilitate), erupție cutanată facială, dureri articulare, tulburări musculare, febră (semne posibile de lupus eritematos sistemic), erupție cutanată, roșeață a pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (semne posibile de necroliză epidermică toxică, eritem multiform), erupție cutanată, pete roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne posibile de vasculită necrozantă), confuzie, oboseală, spasme și spasme musculare, respirație rapidă (semne posibile de alcaloză hipocloremică), tulburări gastrointestinale, cum ar fi greață, vărsături, constipație, dureri de stomac, urinare frecventă, sete, slăbiciune și spasme musculare (semne posibile de hipercalcemie), durere severă în partea superioară a stomacului (semne posibile de pancreatită), vărsături sau diaree severă sau persistentă, bătăi neregulate ale inimii (semne posibile de aritmie), pete purpurii pe piele (semne posibile de trombocitopenie, purpură), febră, dureri în gât, infecții mai frecvente (semne posibile agranulocitoză), febră, dureri în gât sau ulcerații bucale cauzate de infecții (semne posibile de leucopenie), slăbiciune, vânătăi și infecții frecvente (semne posibile de pancitopenie, depresie a măduvei osoase), piele palidă, oboseală, dificultăți de respirație, urină închisă la culoare (semne posibile de anemie hemolitică), debit urinar sever scăzut (semne posibile de tulburare renală sau insuficiență renală), scăderea vederii sau durere în ochi din cauza tensiunii arteriale mari (semne posibile de glaucom acut cu unghi închis), niveluri ridicate de lipide în sânge (hiperlipidemie), niveluri scăzute de magneziu în sânge (hipomagneziemie), niveluri ridicate de acid uric în sânge (hiperuricemie), erupție cutanată cu mâncărime sau alte forme de erupție cutanată (urticarie), scăderea poftei de mâncare, greață și vărsături ușoare, amețeli, leșin la ridicarea în picioare

(hipotensiune ortostatică), incapacitatea de a obține sau menține o erecție (impotență), niveluri ridicate de zahăr în sânge sau în urină (hiperglicemie, glicozurie), sensibilitate crescută a pielii la soare (fotosensibilitate), disconfort abdominal, constipație sau diaree, îngălbenire a pielii ochi și piele (colestază sau icter), dureri de cap, amețeli, tulburări de somn, depresie, furnicături sau amorțeală (parestezii), tulburări de vedere (deficiențe de vedere), spasme musculare, febră (pirexie), slăbiciune (astenie);

Dacă manifestați oricare dintre acestea, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă observați orice alte reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.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 160 mg/12,5 mg conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

- Celelalte componente sunt dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, hidroxipropilmetilceluloză, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, polietilenglicol, talc, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E 172).

### **Cum arată Co-Diovan și conținutul ambalajului**

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 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 Octombrie 2025**

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

În cazul reacțiilor adverse și/sau neconformității tehnice, vă rugăm să ne informați prin e-mail: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com).