

Листок-вкладыш - информация для пациента

Ко-Диован®, 80 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой;

Ко-Диован®, 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: валсартан + гидрохлоротиазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Ко-Диован® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Диован®
3. Прием препарата Ко-Диован®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ко-Диован®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ко-Диован® и для чего его применяют

Препарат Ко-Диован® содержит два действующих вещества: антагонист рецепторов ангиотензина-II (валсартан) и диуретик (гидрохлоротиазид), которые помогают контролировать высокое артериальное давление.

- Валсартан относится к классу препаратов, известных как «антагонисты рецепторов ангиотензина II», которые помогают контролировать высокое артериальное давление. Ангиотензин II – это вещество в организме, которое вызывает сужение сосудов, тем самым приводя к повышению артериального давления. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление понижается.

- Гидрохлоротиазид относится к группе лекарств, называемых тиазидными диуретиками или мочегонными. Гидрохлоротиазид увеличивает диурез (выделение мочи), что также снижает артериальное давление.

Препарат Ко-Диован® используется для лечения высокого артериального давления, которое не контролируется должным образом только одним веществом. Высокое артериальное давление увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Если это продолжается в течение длительного времени, это может привести к повреждению кровеносных сосудов головного мозга, сердца и почек и привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Высокое артериальное давление увеличивает риск сердечных приступов. Снижение артериального давления до нормального снижает риск развития этих нарушений.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия у взрослых (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Способ действия препарата Ко-Диован®

Ангиотензин II — это естественное вещество в организме, которое заставляет кровеносные сосуды сжиматься, что приводит к повышению артериального давления. Валсартан в составе препарата Ко-Диован® блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Диуретики уменьшают количество соли и воды в организме за счет увеличения диуреза (выделения мочи). При более длительном использовании это помогает снизить и контролировать артериальное давление.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, как работает препарат Ко-Диован® или почему Вам его назначили, обратитесь к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Диован®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не принимайте препарат Ко-Диован® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на валсартан, гидрохлоротиазид, производные сульфонида или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка вкладыша);
- если Вы беременны, планируете беременность, или кормите ребенка грудью
- если Вы страдаете тяжелым заболеванием печени, при котором ткань печени замещается рубцовой тканью и нарушается отток желчи (билиарным циррозом), либо застоем желчи с нарушением ее оттока (холестаз);
- если Вы страдаете тяжелым заболеванием почек и не можете производить мочу (анурия);
- если Вы страдаете сахарным диабетом 2 типа (высокое содержание сахара в крови) и/или умеренным или тяжелым нарушениями функции почек и одновременно принимаете алискирен (лекарство, снижающее артериальное давление);
- если у Вас наблюдается устойчивое снижение концентрации калия в крови (рефрактерная гипокалиемия), устойчивое снижение концентрации натрия в крови (рефрактерная гипонатриемия), устойчивое повышение концентрации кальция в крови (рефрактерная гиперкальциемия), повышенная концентрация мочевой кислоты в крови с клиническими проявлениями (симптоматическая гиперурикемия).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ко-Диован® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите Вашему врачу, если что-то из нижеперечисленного имеет к Вам отношение:

- если Вы применяете калийсодержащие пищевые добавки, калийсберегающие диуретики, калийсодержащие заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличивать содержание калия;
- если у Вас имеется односторонний или двусторонний стеноз почечной артерии или стеноз артерии единственной почки;
- если у Вас состояния, сопровождающиеся нарушениями водно-электролитного баланса (такие как, почечная недостаточность и поражение почек, возникающее из-за повышенного артериального давления (нефропатия), которое сопровождается потерей солей);

- если врач сказал, что у Вас низкая концентрация магния в крови;
- если врач сказал, что у Вас низкая концентрация калия в крови (с такими симптомами, как мышечная слабость, мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма или без симптомов);
- если врач сказал, что у Вас низкая концентрация натрия в крови (с такими симптомами, как усталость, спутанность сознания, подергивание мышц, судороги или без симптомов);
- если врач сказал, что у Вас высокая концентрация кальция в крови (с такими симптомами, как тошнота, рвота, запор, боль в животе, частое мочеиспускание, жажда, мышечная слабость и подергивания или без симптомов);
- если Вы страдаете от рвоты или диареи или принимаете высокие дозы диуретиков (таблеток для выведения жидкости через почки);
- если Вы страдаете заболеванием печени средней и тяжелой степени тяжести;
- если у Вас имеется хроническая сердечная недостаточность тяжелой степени, пороки сердца (такие как, митральный или аортальный стеноз) или генетически обусловленное заболевание миокарда, характеризующееся утолщением стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас жар, сыпь и боль в суставах, что может быть признаком системной красной волчанки (или наличия этого заболевания в анамнезе);
- если у Вас повышенное содержание альдостерона (гормона коры надпочечников);
- если Вы страдаете сахарным диабетом 2 типа (высокое содержание сахара в крови);
- если врач сказал, что у Вас высокая концентрации мочевой кислоты в крови;
- если Ваш врач сказал, что у Вас высокое содержание холестерина или триглицеридов в крови;
- если Вы страдаете заболеванием печени, при котором ткань печени замещается рубцовой тканью и нарушается отток желчи (билиарным циррозом), либо застоем желчи с нарушением ее оттока (холестаз);
- если у Вас когда-либо возникала аллергическая реакция во время приема других препаратов (в том числе, пенициллин);
- если Вы недавно перенесли трансплантацию почки или когда-либо возникали аллергические реакции после трансплантации почки;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»;
- Если у Вас подагра;

- если у Вас рак кожи (в том числе, в анамнезе) или во время лечения у Вас появилось неожиданное поражение кожи;
- если Вы принимаете препараты лития и лекарственные препараты, способные вызывать понижение концентрации калия в крови (гипокалиемию)
- если у Вас начала снижаться острота зрения или чувствуете боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые могут возникнуть в течение нескольких часов или недель после приема препарата. Если не лечить, то это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламид, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития этих состояний.
- если Вы ощущаете одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и артериальную гипотензию (пониженное давление). Это может являться начальными симптомами острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).

Дети и подростки (младше 18 лет)

Препарат Ко-Диован® противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ко-Диован®

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки, так как они могут взаимодействовать с препаратом Ко-Диован®.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- препараты лития
- препараты, которые могут повышать концентрацию калия: калийсберегающие препараты (например, спиронолактон, эплеренон), гепарин; биологически активные добавки калия и/или заменители соли, содержащие калий;
- препараты, которые могут понижать концентрацию калия: диуретики, глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон, карбеноксолон (препарат, используемый для лечения язв и воспалений), пенициллин и амфотерицин (антибиотики);
- некоторые антибиотики (группа рифамицина), препараты, используемые для защиты от отторжения трансплантата (циклоспорин) или антиретровирусные препараты, используемые для лечения ВИЧ/СПИД-инфекции (ритонавир);

- лекарства, которые могут вызвать «пируэты» (нерегулярное сердцебиение), например, антиаритмические средства (лекарства, используемые для лечения проблем с сердцем) и некоторые нейролептики.
- лекарства, которые могут снизить количество натрия в крови, например антидепрессанты, нейролептики, противоэпилептические средства.
- препараты, используемые для лечения подагры (например, аллопуринол);
- витамин D и соли кальция;
- препараты, используемые для лечения высокого содержания сахара в крови (инсулин или противодиабетические препараты, принимаемые внутрь, например, метформин);
- препараты, используемые для снижения артериального давления (например, алискирен, гуанетидин, метилдопа, бета-адреноблокаторы, вазодилататоры, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) и прямых ингибиторов ренина)
- вещества, повышающие артериальное давление (прессорные амины, такие как норадреналин);
- препараты, используемые для лечения заболеваний сердца (дигоксин или другие гликозиды наперстянки);
- препараты для лечения низкого содержания сахара в крови – гипогликемии (диазоксид);
- некоторые препараты от рака (например, циклофосфамид, метотрексат);
- препараты, используемые для облегчения боли или воспаления, особенно нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2) и производные салициловой кислоты, индометацина;
- препараты, используемые во время операций (миорелаксанты);
- препараты, используемые для лечения различных заболеваний, таких как спазмы желудочно-кишечного тракта, спазмы мочевого пузыря, астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона и в качестве вспомогательного средства при анестезии (антихолинергические средства, например атропин, бипериден, цизаприд);

- препараты для лечения болезни Паркинсона, а также для лечения или профилактики некоторых заболеваний, вызванных вирусами (амантадин);
- препараты для лечения повышенного содержания холестерина (например, колестирамин, колестипол);
- препараты, используемые при трансплантации и при аутоиммунных заболеваниях (циклоспорин);
- алкоголь и препараты, вызывающие сон (барбитураты, наркотики);
- йодсодержащие контрастные вещества.

Обязательно предупредите Вашего врача, если Вам запланировано исследование с введением йодсодержащего контрастного вещества.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже принимаете препарат Ко-Диован[®], и во время лечения препаратом Ко-Диован[®] Вам выписан новый лекарственный препарат.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Ко-Диован[®], если Вы беременны или планируете беременность. Использование подобных препаратов было связано с серьезным вредом для будущего ребенка. Поэтому важно немедленно проконсультироваться с врачом, если Вы подозреваете, что забеременели или планируете беременность. Ваш врач обсудит с Вами потенциальный риск приема препарата Ко-Диован[®] во время беременности.

Также желательно не принимать Ко-Диован[®] в период грудного вскармливания. Мочегонный компонент препарата Ко-Диован[®] попадает в грудное молоко и может также уменьшить количество молока. Если Вы кормите грудью, избегайте использования препарата Ко-Диован[®], если это не рекомендовано Вашим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата Ко-Диован на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Следует учитывать, что иногда при приеме препарата может возникать головокружение или утомляемость.

3. Прием препарата Ко-Диован[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-то не уверены, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Не

превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Пациенты с повышенным артериальным давлением часто не замечают никаких признаков этой проблемы. Многие могут чувствовать себя вполне нормально. Поэтому для Вас тем более важно принимать лекарства точно так, как Вам говорит врач или работник аптеки, и приходить на прием к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

Ко-Диован® предназначен только для приема внутрь.

Рекомендуемая доза

Какое количество препарата Ко-Диован® следует принимать

Врач скажет Вам, какое именно количество таблеток препарата Ко-Диован® и как необходимо принимать. В зависимости от Вашего ответа на терапию препаратом Ко-Диован®, врач может предложить более высокую или более низкую дозу.

Рекомендуемая суточная доза – 1 таблетка, содержащая валсартан+гидрохлоротиазид в фиксированной комбинации дозировкой 80+12,5 мг, 160+12,5 мг. Не изменяйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом. Принимайте препарат Ко-Диован® каждый день в одно и то же время.

Вы можете принимать препарат Ко-Диован® независимо от приема пищи.

Как долго принимать препарат Ко-Диован®

Продолжайте принимать препарат Ко-Диован® в соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат, поговорите со своим врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарат Ко-Диован® больше, чем следовало

Если Вы испытываете сильное головокружение и/или обморок, необычную усталость, слабость или мышечные судороги или нерегулярное сердцебиение, как можно скорее сообщите об этом своему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Ко-Диован®

Целесообразно принимать препарат каждый день в одно и то же время, желательно утром. Однако, если Вы забыли принять дозу этого препарата, примите ее как можно скорее. Если уже почти пришло время приема следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте прием следующей дозы в обычное время. Не принимайте двойную дозу за раз, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили принимать препарат Ко-Диован®

Прекращение лечения препаратом Ко-Диован® может привести к ухудшению Вашего заболевания. Не прекращайте прием препарата, если это не рекомендовано врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ко-Диован® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требовать немедленной медицинской помощи:

- Опухшее лицо, язык или глотка и/или затрудненное глотание и дыхание (возможные симптомы реакции гиперчувствительности и крапивницы);
- Тяжелые кожные заболевания, вызывающие сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадку (токсический эпидермальный некролиз);
- Снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможны признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот или острая закрытоугольная глаукома);
- Лихорадка, боль в горле, более частые инфекции (агранулоцитоз);
- Сильная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (острый респираторный дистресс-синдром);
- Одышка (возможные симптомы некардиогенного отека легких);
- Значительное снижение выделения мочи (диуреза) (возможные симптомы острой почечной недостаточности).

Эти побочные эффекты очень редки или их частота неизвестна.

Если у Вас появились какие-либо из этих симптомов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, работнику аптеки.

Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Кашель;
- Пониженное артериальное давление;
- Головокружение;
- Обезвоживание (с симптомами жажды, сухостью во рту и языке, редким мочеиспусканием, темным цветом мочи, сухостью кожи);
- Боли в мышцах;

- Усталость;
- Покалывание или онемение;
- Нечеткость зрения;
- Шумы (например, шипение, жужжание) в ушах.

Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000

- Головокружение;
- Диарея;
- Боль в суставах (артралгия).

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Отклонения от нормы результатов анализа функции почек (возможные симптомы повышения концентрации мочевой кислоты или креатинина в сыворотке крови или азота мочевины в крови);
- Отклонения от нормы в результатах функциональных тестов печени (возможные симптомы повышения билирубина в сыворотке крови);
- Затрудненное дыхание;
- Резкое снижение выделения мочи (диуреза);
- Низкая концентрация натрия в крови (что может вызвать усталость, спутанность сознания, мышечные подергивания и/или судороги в тяжелых случаях);
- Низкая концентрация калия в крови (иногда при мышечной слабости, мышечных спазмах, нарушении сердечного ритма);
- Низкое содержание лейкоцитов в крови (с такими симптомами, как лихорадка, кожные инфекции, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций, слабость);
- Повышенная концентрация билирубина в крови (что в тяжелых случаях может спровоцировать пожелтение кожи и глаз);
- Повышена концентрация азота мочевины и креатинина в крови (что может свидетельствовать о нарушении функции почек);
- Повышена концентрация мочевой кислоты в крови (что в тяжелых случаях может спровоцировать подагру);
- Обмороки.

Следующие, возможно серьезные, дополнительные нежелательные эффекты не наблюдались при применении препарата Ко-Диован[®], однако сообщалось о следующих, возможно серьезных, дополнительных нежелательных эффектах при применении других

препаратов, содержащих только валсартан или гидрохлоротиазид. Если у Вас возникнет что-либо из этого, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Валсартан

Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- Боль в животе.

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- Снижение гемоглобина и уменьшение процента эритроцитов в крови (что в тяжелых случаях может привести к анемии);
- Низкое содержание тромбоцитов в крови – (тромбоцитопения, (иногда с необычными кровотечениями или кровоподтеками);
- Увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (другие реакции гиперчувствительности/аллергические реакции, включая сывороточную болезнь);
- Высокая концентрация калия в крови (иногда с мышечными спазмами, нарушением сердечного ритма);
- Повышение показателей функции печени (повышение активности «печеночных» ферментов);
- Аллергическая реакция с такими симптомами, как кожная сыпь, зуд, головокружение, отек лица или губ, языка или горла, затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- Волдыри на коже (признак буллезного дерматита);
- Сыпь, пурпурно-красные пятна, повышение температуры, зуд (симптомы воспаления сосудов);
- Отечность преимущественно лица и горла; сыпь; кожный зуд;
- Резкое снижение диуреза (почечная недостаточность);
- Низкая концентрация натрия в крови – гипонатриемия (что может вызвать усталость, спутанность сознания, мышечные подергивания и/или судороги в тяжелых случаях).

Гидрохлоротиазид

Очень часто: могут возникать более чем у 1 человека из 10

- Повышение содержания липидов в плазме крови;
- Низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия).

Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Низкая концентрация магния в крови (гипомагниемия);
- Низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- Высокая концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- Ухудшение аппетита;
- Головокружение, обморок при вставании (ортостатическая гипотензия);
- Слабо выраженная тошнота и рвота;
- Зудящая сыпь или другие формы сыпи (крапивница);
- Неспособность достичь или поддерживать эрекцию (импотенция).

Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- отеки и волдыри на коже (из-за повышенной чувствительности кожи к солнцу);
- Повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемия);
- Высокое содержание сахара в крови или моче (гипергликемия, глюкозурия);
- Ухудшение метаболического состояния сахарного диабета;
- Запор или диарея; дискомфорт в желудке или кишечнике; заболевания печени, которые могут сопровождаться пожелтением кожи и глаз;
- Нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- Головная боль;
- Нарушение сна;
- Депрессия;
- низкое содержание тромбоцитов в крови (иногда с кровотечением или синяками под кожей);
- Головокружение;
- Покалывание или онемение (парестезия);
- Нарушение зрения.

Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10000

- Лихорадка, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (лейкопения);
- Бледность кожи, усталость, одышка, темная моча (гемолитическая анемия);
- Воспаление кровеносных сосудов с симптомами сыпи, пурпурно-красных пятен, лихорадки (васкулит);
- Сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (реакции гиперчувствительности);
- Спутанность сознания, усталость, мышечные подергивания и спазмы, учащенное дыхание (гипохлоремический алкалоз);

- Сильная боль в верхней части живота (панкреатит);
- сыпь на лице, боль в суставах, мышечное расстройство, лихорадка (системная красная волчанка);
- Затрудненное дыхание с лихорадкой, кашлем, свистящим дыханием, одышкой (респираторный дистресс, включая пневмонит и отек легких).

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Рак кожи и губы (немеланомный рак кожи);
- Слабость, синяки и частые инфекции (апластическая анемия);
- Тяжелые кожные реакции гиперчувствительности: сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадка (такие как, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема);
- Мышечный спазм;
- Резкое снижение диуреза (возможны признаки нарушения функции почек или почечная недостаточность);
- Слабость (астения);
- Лихорадка (пирексия).

Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, не упомянутые в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Ко-Диован®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срок хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги.

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ко-Диован® содержит:

Действующими веществами препарата являются валсартан + гидрохлоротиазид.

Ко-Диован®, 80 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, суспензия красителя белого (гипромеллоза, титана диоксид (E171)), суспензия красителя красного (гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E172)),

суспензия красителя желтого (гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (E172)), гипромеллоза, макрогол 8000, тальк.

Ко-Диован[®], 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, суспензия красителя белого (гипромеллоза, титана диоксид (E171)), суспензия красителя красного (гипромеллоза, краситель железа оксид красный (E172)), гипромеллоза, макрогол 8000, тальк.

Внешний вид препарата Ко-Диован[®] и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ко-Диован[®], 80 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальной формы, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, без риса. На одной стороне нанесена гравировка «HGH», на другой – «CG».

Ко-Диован[®], 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальной формы, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от темно-красного до коричневатого-красного цвета, без риса. На одной стороне нанесена гравировка «HGH», на другой – «CG».

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ или ПВХ/ПВДХ.

По 1, 2 или 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Новartis Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новartis Фарма С.п.А. / Novartis Farma S.p.A.

Виа Провинциале Скито, 131, 80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<https://eec.eaeunion.org/>.