**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Co-Diovan 80 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Co-Diovan 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Co-Diovan 160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės**

valsartanas/hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje**

1. Kas yra Co-Diovan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Co-Diovan

3. Kaip vartoti Co-Diovan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Co-Diovan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Co-Diovan ir kam jis vartojamas**

Co-Diovan plėvele dengtose tabletėse yra dvi veikliosios medžiagos, vadinamos valsartanu ir hidrochlorotiazidu. Abi šios medžiagos padeda sureguliuoti aukštą kraujospūdį (hipertenziją).

* **Valsartanas** priklauso grupei vaistų, kurie vadinami „angiotenzino II receptorių blokatoriais“, jie padeda reguliuoti padidėjusį kraujospūdį. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles, todėl didėja kraujospūdis. Valsartanas blokuoja angiotenzino II sukeltą poveikį. Todėl kraujagyslės plečiasi ir kraujospūdis mažėja.
* **Hidrochlorotiazidas** priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikais (šlapimą „varančių“ vaistų), grupei. Hidrochlorotiazidas padidina šlapimo išsiskyrimą, taip sumažindamas kraujospūdį.

Co-Diovan vartojamas aukštam kraujospūdžiui, kurio negalima pakankamai sureguliuoti, vartojant vienos veikliosios medžiagos vaistus, gydyti.

Aukštas kraujospūdis sunkina širdies ir arterijų veiklą. Jei kraujospūdžio padidėjimas negydomas, gali atsirasti smegenų, širdies arba inkstų kraujagyslių pažeidimas, todėl gali ištikti insultas, prasidėti širdies ar inkstų nepakankamumas. Padidėjęs kraujospūdis didina širdies priepuolių riziką. Sumažinus padidėjusį kraujospūdį iki normalaus, tokių sutrikimų pavojus mažėja.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Co-Diovan**

**Co-Diovan vartoti negalima**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) valsartanui, hidrochlorotiazidui, sulfonamido (cheminės medžiagos panašios į hidrochlorotiazidą) dariniams arba bet kuriai pagalbinei Co-Diovan medžiagai (jos išvardytos 6skyriuje);
* jeigu esate **daugiau nei 3 mėnesius nėščia** (taip pat rekomenduojama nevartoti Co-Diovan ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu. Žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu sergate **sunkia** kepenų liga arba kepenyse yra smulkiųjų tulžies latakų irimas (bilijinė cirozė), dėl kurio kepenyse kaupiasi tulžis (pasireiškia cholestazė);
* jeigu sergate **sunkia** inkstų liga;
* jeigu negalite išskirti šlapimo (yra anurija);
* jeigu esate gydomas dirbtiniu inkstu;
* jeigu, nepaisant taikomo gydymo, kalio arba natrio kiekis kraujyje yra mažesnis už normalų arba kalcio kiekis kraujyje yra didesnis už normalų;
* jeigu sergate podagra;
* jeigu sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

**Jei bent vienas iš šių teiginių tinka Jums, Co-Diovan nevartokite ir pasitarkite su gydytoju.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasakykite gydytojui**

* jeigu vartojate kalį tausojančius vaistus, kalio preparatus, druskų pakaitalus, kurių sudėtyje yra kalio, arba kitokius vaistus didinančius kalio kiekį kraujyje, pvz., hepariną. Gydytojai gali reguliariai tikrinti kalio kiekį kraujyje;
* jeigu sumažėjęs kalio kiekis kraujyje;
* jeigu viduriuojate arba sunkiai vemiate;
* jeigu vartojate šlapimą „varančius“ vaistus (diuretikus);
* jeigu sergate sunkia širdies liga;
* jeigu sergate širdies nepakankamumu arba Jus ištiko širdies priepuolis. Atidžiai vykdykite su pradinės dozės vartojimu susijusius gydytojo nurodymus. Gydytojas gali ištirti Jūsų inkstų funkciją;
* jeigu Jums nustatytas inkstų arterijos susiaurėjimas;
* jeigu Jums neseniai persodintas naujas inkstas;
* jeigu yra hiperaldosteronizmas; tai yra liga, kuria sergant antinksčiai gamina per daug hormono aldosterono; jei tai tinka Jums, Co-Diovan vartoti nerekomenduojama;
* jeigu sergate inkstų arba kepenų liga;
* jeigu vartojant kitokių vaistų (įskaitant AKF inhibitorius) buvo pasireiškusi vadinamoji angioneurozinė edema, t. y. alerginės reakcijos sukeltas liežuvio ir veido patinimas. Apie tai būtina pasakyti gydytojui. Jeigu tokių simptomų atsiranda Co-Diovan vartojimo laikotarpiu, nedelsdami nutraukite Co-Diovan vartojimą ir niekada jo nebevartokite. Taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis”;
* jeigu karščiuojate, esate išbertas ir Jums skauda sąnarius, tai gali būti sisteminės raudonosios vilkligės požymiai (SRV, vadinamoji, autoimuninė liga);
* jeigu sergate cukriniu diabetu, podagra, didelis cholesterolio arba trigliceridų kiekis kraujyje;
* jeigu dėl kitokių šios grupės (angiotenzino II receptorių blokatorių) kraujospūdį mažinančių vaistų vartojimo yra buvę alerginių reakcijų arba sergate alergija ar astma;
* jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti susiję su skysčio kaupimusi akies kraujagyslių sluoksnyje (gyslainės išsiplėtimas) arba padidėjusio akispūdžio požymiais ir gali atsirasti po kelių valandų ar savaitės nuo Co-Diovan vartojimo pradžios; negydant šie simptomai gali sukelti negrįžtamą regėjimo sutrikimą; gali būti didesnis pavojus pasireikšti šiems sutrikimams tuomet, jeigu Jums anksčiau buvo pasireiškusi alergija penicilinui ar sulfonamidams;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
  + AKF inhibitorius (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
  + aliskireną.
* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant Jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Co-Diovan, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Co-Diovan vartoti negalima“.

Co-Diovan gali padidinti odos jautrumą saulei.

Vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų amžiaus) Co-Diovan vartoti nerekomenduojama.

Jeigu manote, kad esate nėščia (arba galite pastoti), pasakykite gydytojui. Co-Diovan vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu nerekomenduojama, o jeigu esate nėščia ilgiau kaip 3 mėnesius –draudžiama, nes šį laikotarpį vartojamas vaistas gali sunkiai pakenkti Jūsų kūdikiui (žr. skyrių apie nėštumą).

**Kiti vaistai ir Co-Diovan**

Jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Co-Diovan vartojant kartu su tam tikrais kitais vaistais, tai gali turėti įtakos gydymo poveikiui. Gali prireikti pakeisti dozę ar imtis kitų atsargumo priemonių, ar kai kuriais atvejais nutraukti vieno iš vaistų vartojimą. Tai ypatingai tinka toliau išvardytiems vaistams:

* ličio preparatams, vaistams, vartojamiems kai kurių tipų psichikos ligoms gydyti;
* vaistams ar medžiagoms, kurios gali didinti kalio kiekį Jūsų kraujyje; šiems vaistams ar medžiagoms priklauso kalio papildai ar druskos pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys vaistai ir heparinas;
* vaistams, kurie gali mažinti kalio kiekį kraujyje, pavyzdžiui, diuretikams (šlapimą varantiems preparatams), kortikosteroidams, vidurius laisvinantiems preparatams, karbenoksolonui, amfotericinui arba penicilinui G;
* kai kuriems antibiotikams (rifampicino grupės), vaistams, vartojamiems siekiant apsaugoti persodintą organą nuo atmetimo reakcijos (ciklosporinas), ar antiretrovirusiniams vaistams nuo ŽIV/AIDS infekcijos (ritonaviras). Šie vaistai gali stiprinti Co-Diovan poveikį;
* vaistams, kurie gali sukelti polimorfinę skilvelių tachikardiją *„torsades de pointes“* (nereguliarius širdies susitraukimus), pavyzdžiui, antiaritminiams vaistams (širdies veiklos sutrikimams gydyti vartojamiems vaistams) ir kai kuriems preparatams nuo psichozės;
* vaistams, kurie gali mažinti natrio kiekį kraujyje, pavyzdžiui, antidepresantams, vaistams nuo psichozės, vaistams nuo epilepsijos;
* vaistams podagrai gydyti, pavyzdžiui, alopurinoliui, probenecidui, sulfinpirazonui;
* vaistiniams vitamino D ir kalcio papildams;
* vaistams diabetui gydyti (geriamiesiems vaistams, pavyzdžiui, metforminui, arba insulinams);
* kitokiems kraujospūdį mažinantiems vaistams, pavyzdžiui, metildopai, AKF inhibitoriai (tokie kaip enalaprilis, lizinoprilis ir kt.,) arba aliskirenas (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Co-Diovan vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* kraujospūdį didinantiems vaistams, pavyzdžiui, noradrenalinui arba adrenalinui;
* digoksinui ar kitiems rusmenės glikozidams (širdies ligoms gydyti vartojamiems vaistams);
* gliukozės kiekį kraujyje galintiems didinti vaistams, pavyzdžiui, diazoksidui arba beta‑adrenoreceptorių blokatoriams;
* citotoksiniams vaistams (vartojamiems vėžiui gydyti), pavyzdžiui, metotreksatui arba ciklofosfamidui;
* skausmą malšinantiems vaistams, pavyzdžiui, nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), įskaitant selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius (Cox-2 inhibitorius) ir acetilsalicilo rūgšties preparatus (>3 g per parą);
* raumenis atpalaiduojantiems vaistams, pavyzdžiui, tubokurarinui;
* anticholinerginiams vaistams (įvairiems sutrikimams, pvz., virškinimo trakto spazmui, šlapimo pūslės spazmui, astmai, supimo ligai, raumenų spazmui, Parkinsono ligai, gydyti vartojamiems vaistams, taip pat vartojamiems kaip pagalbinė priemonė anestezijos metu);
* amantadinui (vaistui nuo Parkinsono ligos, taip pat vartojamam apsaugoti nuo tam tikrų virusų sukeliamų ligų ar šioms ligoms gydyti);
* kolestiraminui arba kolestipoliui (vaistams, daugiausia vartojamiems dideliam lipidų kiekiui kraujyje gydyti);
* ciklosporinui (vaistui, vartojamam transplantuoto organo atmetimui išvengti);
* alkoholiui, migdomiesiems vaistams ir anestetikams (chirurginių operacijų ar kitų procedūrų metu pacientams skiriamiems vaistams, kurie veikia migdomai ir slopina skausmą);
* kontrastiniams vaistams, kurių sudėtyje yra jodo (vaizdinių tyrimų metu naudojamiems vaistams).

**Co-Diovan vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Pasitarkite su gydytoju ar Jums saugu vartoti alkoholį. Pavartojus alkoholio, kraujospūdis gali sumažėti ir (arba) padidėti, todėl padidėja galvos svaigimo arba alpulio pavojus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

* **Pasakykite gydytojui, jei manote, kad pastojote (arba galbūt pastojote)**

Gydytojas patars nutraukti Co-Diovan vartojimą prieš pastojimą arba tuoj pat, kai sužinosite, kad pastojote, jis patars vietoj Co-Diovan vartoti kitus vaistus. Co-Diovan nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu, jo negalima vartoti, jei yra didesnis kaip 3 mėnesių nėštumas, nes vartojant vaistą esant trijų mėnesių ir didesniam nėštumui, jis gali labai pakenkti kūdikiui.

* **Jei žindote kūdikį ar ruošiatės pradėti tai daryti, pasakykite gydytojui**

Co-Diovan nerekomenduojama vartoti motinoms, kurios maitina krūtimi, jei norite maitinti krūtimi, Jūsų gydytojas gali parinkti kitą gydymą, ypač tada, kai vaikas yra ką tik gimęs arba gimė anksčiau laiko.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš vairavimą, darbą su prietaisais, mechanizmų valdymą ar kitokį dėmesio sukaupimo reikalaujantį darbą reikia pasitikrinti, kokią reakciją sukelia Co-Diovan. Co-Diovan, kaip ir kiti padidėjusį kraujospūdį mažinantys vaistai, retais atvejais gali sukelti galvos svaigimą ir gali sumažėti gebėjimas sukaupti dėmesį.

**3. Kaip vartoti Co-Diovan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Tai padės pasiekti geriausių gydymo rezultatų ir sumažins šalutinio poveikio riziką. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Žmonės, kurių kraujospūdis didelis, dažnai šios ligos simptomų nejaučia. Dauguma jų jaučiasi normaliai. Vadinasi, gydymo metu labai svarbu, net ir gerai jaučiantis, lankytis pas gydytoją.

Gydytojas tiksliai paskirs, kiek Co-Diovan tablečių turite vartoti. Įvertinęs gydomąjį poveikį, gydytojas gali pasiūlyti padidinti arba sumažinti dozę.

* Rekomenduojama Co-Diovan dozė yra viena tabletė per parą.
* Nepasitarus su gydytoju, dozės keisti ir gydymo nutraukti negalima.
* Vaistą reikia vartoti kiekvieną dieną tuo pačiu metu, įprastai – ryte.
* Co-Diovan galima vartoti su maistu arba be jo.
* Tabletę nurykite, užsigerdami stikline vandens.

**Ką daryti pavartojus per didelę Co-Diovan dozę?**

Jei Jums labai svaigsta galva ir (arba) alpstate, atsigulkite ir nedelsdami susisiekite su gydytoju.

Jeigu netyčia išgėrėte per daug tablečių, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba nuvykite į ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Co-Diovan**

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją tuoj pat, kai prisiminsite. Tačiau, jeigu jau atėjo laikas išgerti kitą dozę, pamirštą dozę praleiskite.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Co-Diovan**

Nustojus vartoti Co-Diovan, Jūsų liga gali pasunkėti. Nenutraukite vaisto vartojimo, jei tai padaryti nepatarė gydytojas.

**Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Pasireiškus kai kuriems simptomams reikia skubios medicinos pagalbos:**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu atsirado angioneurozinės edemos simptomų:

* veido, liežuvio ar ryklės tinimas
* sunku ryti
* dilgėlinė ir apsunkintas kvėpavimas
* Sunkus odos sutrikimas, kuris pasireiškia bėrimu, odos raudoniu, pūslių susidarymu lūpų, akių ar burnos gleivinėje, odos lupimusi, karščiavimu (toksinė epidermio nekrolizė)
* Susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio kaupimosi akies kraujagyslių sluoksnyje (gyslainės išsiplėtimas) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai)
* Karščiavimas, gerklės skausmas, dažnesnės infekcijos (agranuliocitozė)

**Šie šalutiniai poveikiai yra labai reti arba dažnis nežinomas.**

**Jei Jums pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, nedelsdami nutraukite Co-Diovan vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją (taip pat žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės ”).**

**Šalutinio poveikio reiškiniai:**

*Nedažni (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių)***:**

* kosulys;
* žemas kraujospūdis;
* galvos svaigimas (*vertigo*);
* dehidracija (pasireiškianti troškuliu, burnos ir liežuvio džiuvimu, nedažnu šlapinimusi, tamsia šlapimo spalva, sausa oda);
* raumenų skausmas;
* nuovargis;
* dilgčiojimas ir tirpulys;
* neryškus matymas;
* garsai (pvz., šnypštimas, zvimbimas) ausyse.

*Labai reti (gali pasireikšti 1 iš 10000 žmonių):*

* svaigulys;
* viduriavimas;
* sąnarių skausmas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* apsunkintas kvėpavimas;
* stipriai sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas;
* mažas natrio kiekis kraujyje (kuris gali sukelti nuovargį, minčių susipainiojimą, raumenų trūkčiojimą ir/arba sunkiais atvejais konvulsijas);
* mažas kalio kiekis kraujyje (kartais pasireiškia raumenų silpnumu, raumenų spazmais, pakitusiu širdies ritmu);
* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje (pasireiškia tokiais simptomais, kaip karščiavimas, odos infekcinės ligos, gerklės skausmas arba dėl infekcinės ligos atsiradusiomis burnos opomis, silpnumu);
* bilirubino kiekio kraujyje padidėjimas (sunkiais atvejais gali pasireikšti odos ir akių pageltimu);
* šlapalo ir kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas (gali būti pakitusios kepenų funkcijos požymis);
* šlapimo rūgšties kiekio kraujyje padidėjimas (sunkiais atvejais gali pasireikšti podagra);
* apalpimas.

**Toliau nurodytas šalutinis poveikis pastebėtas atskirai vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra valsartano arba hidrochlorotiazido**

Valsartanas

*Nedažni (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių):*

* sukimosi pojūtis;
* pilvo skausmas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* pūslių atsiradimas ant odos (buliozinio (pūslinio) dermatito požymiai);
* odos bėrimas su niežuliu arba be jo, pasireiškia kartu su kai kuriais toliau išvardytais požymiais arba simptomais: karščiavimu, sąnarių skausmu, limfmazgių padidėjimu ir (arba) į gripą panašiais simptomais;
* bėrimas, rausvai-violetinės dėmės, karščiavimas, niežulys (kraujagyslių uždegimo simptomai);
* mažas kraujo plokštelių kiekis kraujyje (kartais pasireiškia neįprastu kraujavimo arba mėlynių atsiradimu);
* didelis kalio kiekis kraujyje (kartais pasireiškia raumenų spazmais, pakitusiu širdies ritmu);
* alerginės reakcijos (pasireiškia tokiais simptomais, kaip bėrimas, niežulys, dilgėlinė, apsunkintas kvėpavimas arba rijimas, galvos sukimasis);
* patinimas, ypač veido ir gerklės; bėrimas; niežulys;
* kepenų funkcijos rodmenų padidėjimas;
* hemoglobino kiekio sumažėjimas ir raudonų ląstelių procentinės dalies sumažėjimas kraujyje (abu sunkiais atvejais gali pasireikšti anemija);
* inkstų nepakankamumas;
* mažas natrio kiekis kraujyje (kuris gali sukelti nuovargį, minčių susipainiojimą, raumenų trūkčiojimą ir/arba sunkiais atvejais konvulsijas).

Hidrochlorotiazidas

*Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):*

* sumažėjęs kalio kiekis kraujyje;
* padidėjęs lipidų kiekis kraujyje;

*Dažni (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):*

* sumažėjęs natrio kiekis kraujyje;
* sumažėjęs magnio kiekis kraujyje;
* padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;
* niežtintis bėrimas ir kitokie bėrimo tipai;
* sumažėjęs apetitas;
* lengvas pykinimas ir vėmimas;
* galvos svaigimas, apalpimas atsistojant;
* negalėjimas pasiekti ir išlaikyti erekcijos.

*Reti (gali pasireikšti 1 iš 1000 žmonių):*

* odos patinimas ir pūslių atsiradimas (dėl padidėjusio jautrumo saulės spinduliams);
* padidėjęs kalcio kiekis kraujyje;
* padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* cukraus nustatymas šlapime;
* medžiagų apykaitos būklės cukrinio diabeto metu pablogėjimas;
* vidurių užkietėjimas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve arba žarnyne, kepenų sutrikimai, kurie gali pasireikšti kartu su pageltusia oda ir akių baltymais;
* nereguliarus širdies plakimas;
* galvos skausmas;
* miego sutrikimas;
* liūdna nuotaika (depresija);
* mažas kraujo plokštelių kiekis kraujyje (kartais pasireiškia poodiniu kraujavimu arba mėlynių atsiradimu);
* galvos svaigimas;
* galūnių dilgčiojimo ir tirpimo pojūtis;
* regos sutrikimas.

*Labai reti (gali pasireikšti 1 iš 10000 žmonių):*

* kraujagyslių uždegimas, pasireiškiantis tokiais simptomais, kaip bėrimas, rausvai violetinės dėmės, karščiavimas (vaskulitas);
* sunki odos liga, kuri pasireiškia bėrimu, odos raudoniu, pūslių susidarymu lūpų, akių ar burnos gleivinėje, odos lupimusi, karščiavimu (toksinė epidermio nekrolizė);
* veido bėrimas, sąnarių skausmas, raumenų sutrikimas, karščiavimas (raudonoji vilkligė);
* stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas (pankreatitas);
* apsunkintas kvėpavimas su karščiavimu, kosulys, švokštimas, dusulys (kvėpavimo sutrikimas, įskaitant pneumoniją ir plaučių edemą);
* blyški oda, nuovargis, dusulys, tamsios spalvos šlapimas (hemolizinė anemija);
* karščiavimas, gerklės skausmas ar opų susidarymas burnos ertmės gleivinėje dėl infekcijos (leukopenija);
* sumišimas, nuovargis, raumenų trūkčiojimas ir spazmai, pagreitėjęs kvėpavimas (hipochloreminė alkalozė).

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* silpnumas, mėlynių susidarymas ir dažnos infekcijos (aplazinė anemija);
* žymiai sumažėjęs šlapimo išskyrimas (galimas inkstų veiklos sutrikimo ar inkstų nepakankamumo požymis);
* bėrimas, odos raudonis, pūslių susidarymas lūpų, akių ar burnos gleivinėje, odos lupimasis, karščiavimas (galimi daugiaformės eritemos požymiai);
* raumenų spazmai;
* padidėjusi kūno temperatūra (karščiavimas);
* silpnumas (astenija);
* odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Co-Diovan**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant pakuotės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
* Pastebėjus pakuotės pažeidimo ar apgadinimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Co-Diovan sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra valsartanas ir hidrochlorotiazidas. Vienoje tabletėje yra 80 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido, 160 mg valsartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido arba 160 mg valsartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės šerdis*: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

- *Tabletės plėvelė*: hipromeliozė. makrogolis 8000 (tik Co-Diovan 80 mg/12,5 mg ir 160 mg/12,5 mg), makrogolis 4000 (tik Co-Diovan 160 mg/25 mg), talkas, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172) (tik Co-Diovan 80 mg/12,5 mg ir 160 mg/25 mg), juodasis geležies oksidas (E172) (tik Co-Diovan 160 mg/25 mg).

**Co-Diovan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Co-Diovan 80 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai oranžinės, ovalios, vienoje jų pusėje įspaustos raidės „HGH“, kitoje „CG“.

Co-Diovan 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės yra tamsiai raudonos, ovalios, vienoje jų pusėje įspaustos raidės „HHH“, kitoje „CG“.

Co-Diovan 160 mg/25  plėvele dengtos tabletės yra rudos, ovalios, vienoje jų pusėje įspaustos raidės „HXH“, kitoje „NVR“.

Tabletės tiekiamos kalendorinėmis lizdinėmis plokštelėmis po 28 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

SIA Novartis Baltics

Gustava Zemgala gatve 76

LV-1039, Rīga

Latvija

**Gamintojas**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25 and Obere Turnstrasse 8

D-90429, Nürnberg

Vokietija

arba

Novartis Farma S.P.A.

Via Provinciale Schito, 131

80058 Torre Annunziata(NA)

Italija

arba

Novartis Sverige AB

Torshamnsgatan 48

164 40 Kista,

Švedija

arba

Novartis Pharma GmbH

Stella-Klein-Löw-Weg 17

1020 Wien

Autrija

arba

Novartis Pharma nv

Medialaan 40/Bus 1

BE-1800 Vilvoorde

Belgija

arba

Demetriades & Papaellinas Ltd

179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia,

Nicosia, 2235

Kipras

arba

Novartis Healthcare A/S

Edvard Tomsens Vej 14,

2300 København S

Danija

arba

Novartis (HELLAS) S.A.C.I

12th km. National Road Athens-Lamia,

14451 Metamorphoses

Graikija

arba

Novartis Norge AS

Nydalen Allé 37 A,

NO-0484 Oslo,

Norvegija

arba

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva n°10E,

Taguspark,

Porto Salvo, 2740-255,

Portugalija

arba

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16,1101 BX Amsterdam

Nyderlandai

arba

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd

2nd Floor, The WestWorks Building,

White City Place, 195 Wood Lane, London,

W12 7FQ

Jungtinė Karalystė

arba

Novartis Finland Oy

Metsänneidonkuja 10

02130 Espoo

Suomija

arba

Novartis Hungária Kft.

Bartók Béla út 43-47

1114 Budapest

Vengrija

arba

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

140 00 Prague 4, Nusle

Čekija

arba

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Lenkija

arba

Novartis Pharma S.A.S.

8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville

92500 Rueil-Malmaison

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Upės g. 19

LT-08128, Vilnius

Tel.+370 5 269 16 50

**Šis vaistas Europos Ekonominės Erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Suomija, Norvegija, Švedija | Diovan Comp |
| Austrija, Bulgarija, Kroatija, Kipras, Čekija, Estija, Vokietija, Graikija, Airija, Latvija, Lietuva, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) | Co-Diovan |
| Austrija, Vokietija, Portugalija, Ispanija | Co-Diovan forte |
| Austrija | Co-Diovan fortissimum |
| Belgija, Liuksemburgas | Co-Diovane |
| Prancūzija, Italija | Co-Tareg |
| Vengrija | Diovan HCT |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).