Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Co-Diovan 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Co-Diovan 160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Co-Diovan 320 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Co-Diovan 320 mg/25 mg filmom obložene tablete
valsartan, hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Co-Diovan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Co-Diovan
3. Kako uzimati Co-Diovan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Co-Diovan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Co-Diovan i za što se koristi

Co-Diovan filmom obložene tablete sadrže dvije djelatne tvari zvane valsartan i hidroklorotiazid. Obje tvari pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).

- **Valsartan** pripada skupini lijekova poznatoj kao „antagonisti angiotenzin II receptora“, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog tlaka. Valsartan djeluje tako da sprječava djelovanje angiotenzina II. To dovodi do toga da se krvne žile šire, a krvni tlak pada.
- **Hidroklorotiazid** pripada skupini lijekova koji se nazivaju tiazidni diuretici (također poznati kao „tablete za mokrenje“). Hidroklorotiazid povećava izlučivanje mokraće, čime se također snižava krvni tlak.

Co-Diovan se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka koji se ne može odgovarajuće kontrolirati samo jednom djelatnom tvari.

Povišeni krvni tlak povećava opterećenje na srce i arterije. Ako se to ne liječi mogu se oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog tlaka na normalnu razinu smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Co-Diovan

Nemojte uzimati Co-Diovan:
- ako ste alergični (preosjetljivi) na valsartan, hidroklorotiazid, derivate sulfonamida (tvari kemijski srodne hidroklorotiazidu) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste **trudni više od 3 mjeseca** (također je bolje izbjegavati Co-Diovan u ranoj trudnoći - vidjeti dio Trudnoća).

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

- ako imate **tešku** bolest jetre, uništenje malih žučnih vodova unutar jetre (bilijarna ciroza) koje vodi do nakupljanja žuči u jetri (kolestaza).
- ako imate **tešku** bolest bubrega.
- ako Vaše tijelo ne može stvarati mokraću (anurija).
- ako ste na dijalizi.
- ako je razina kalija ili natrija u Vašoj krvi niža od normalne, ili ako je razina kalcija u Vašoj krvi viša od normalne unatoč liječenju.
- ako imate giht.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati Co-Diovan.

Upozorenja i mjere opreza
Obavijestite Vašeg liječnika
- ako uzimate lijekove koji štede kalij, nadomjestke kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij ili druge lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi poput heparina. Vaš liječnik će možda trebati redovito kontrolirati količinu kalija u Vašoj krvi.
- ako imate niske razine kalija u krvi.
- ako imate proljev ili jako povraćate.
- ako uzimate visoke doze tableta za mokrenje (diuretika).
- ako imate tešku srčanu bolest.
- ako bolujete od zatajenja srca ili ste imali srčani udar. Pažljivo slijedite upute Vašeg liječnika o početnoj dozi. Vaš će liječnik možda provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije.
- ako ste nedavno primili novi bubreg.
- ako bolujete od hiperaldosteronizma. To je bolest kod koje Vaše nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, primjena Co-Diovana se ne preporučuje.
- ako imate bolest jetre ili bubrega.
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja Co-Diovana, odmah prestanite uzimati Co-Diovan i nemojte ga više nikad uzimati. Također pogledajte dio 4. Moguće nuspojave.
- ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja Co-Diovana, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Co-Diovan bez savjetovanja s liječnikom.
- ako imate vrućicu, osip i bol u zglobovima, koji bi mogli biti znakovi sistemskog eritemskog lupusa (SLE, takozvana autoimuna bolest).
- ako imate šećernu bolest, giht, visoke razine kolesterola ili triglicerida u krvi.
- ako ste imali alergijske reakcije prilikom primjene drugih lijekova za sniženje krvnog tlaka ove skupine (antagonisti angiotenzin II receptora) ili ako imate alergiju ili astmu.
- ako osjetite slabljenje vida ili bol u oku. To bi mogli biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u Vašem oku i može se dogoditi u roku od nekoliko sati do tjedana od uzimanja Co-Diovana. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili na sulfonamid, kod Vas može postojati veći rizik od razvoja takvog stanja.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
    - ACE inhibitore (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
    - aliskiren.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Co-Diovana.

- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Co-Diovan, odmah potražite liječničku pomoć.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Co-Diovan".

Co-Diovan može izazvati povećanu osjetljivost kože na sunce.

Primjena Co-Diovana u djece i adolescenata (ispod 18 godina starosti) se ne preporučuje.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Co-Diovan se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi u toj fazi (vidjeti dio Trudnoća).

Drugi lijekovi i Co-Diovan
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje Co-Diovana s nekim drugim lijekovima može utjecati na terapijski učinak. Može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova. To se posebno odnosi na sljedeće lijekove:

- litij, lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta psihijatrijskih bolesti.
- lijekove ili tvari koje bi mogle povećati količinu kalija u Vašoj krvi. Oni uključuju dodatke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- lijekove koji bi mogli smanjiti količinu kalija u Vašoj krvi, kao što su diuretici (tablete za mokrenje), kortikosteroidi, laksativi, karbenoksolon, amfotericin ili penicillin G.
- neki antibiotici (rifamicinska skupina antibiotika), lijekovi koji se primjenjuju za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplatacije (ciklosporin) ili antivirusni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije/AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak Co-Diovana.
- lijekove koji bi mogli uzrokovati "torsades de pointes" (nepravilne otkucaje srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje srčanih tegoba) i neki antipsihotici.
- lijekove koji bi mogli smanjiti količinu natrija u Vašoj krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici.
- lijekove za liječenje gihta poput alopurinola, probenecida, sulfinpirazona.
- terapijske nadomjestke vitamina D i kalcija.
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (oralni lijekovi kao što su metformin ili inzulini)
- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka uključujući metildopu, ACE inhibitore (poput enalaprila, lizinoprila, itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Co-Diovan" i „Upozorenja i mjere opreza").
- lijekove za povišenje krvnog tlaka, poput noradrenalina ili adrenalina.
- digoksin ili druge glikozide digitalisa (lijekove za liječenje srčanih tegoba).
- lijekove koji mogu povisiti razine šećera u krvi poput diazoksida ili beta blokatora.
- citotoksične lijekove (koriste se za liječenje maligne bolesti) poput metotreksata ili ciklofosfamida.
- lijekove protiv bolova kao što su nesteoridni protuupalni lijekovi (NSAID, od engl. non-steroidal anti-inflammatory medicines), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (Cox-2 inhibitore) i acetilsalicilatnu kiselinu > 3 g.
- lijekove za opuštanje mišića poput tubokurarina

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

- antikolinergike (lijekovi za liječenje raznih poremećaja kao što su grčevi probavnog sustava, grč mokraćnog mjehura, astma, morska bolest, mišićni spazmi, Parkinsonova bolest te kao pomoć anesteziji).
- amantadin (lijek koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti te za liječenje ili sprečavanje određenih bolesti uzrokovanih virusima)
- kolestiramin i kolestipol (lijekovi koji se uglavnom koriste za liječenje visokih razina lipida u krvi)
- ciklosporin, lijek koji se koristi kod presađivanja organa kako bi se izbjeglo odbacivanje organa
- alkohol, lijekove za spavanje i anestetike (lijekove s učinkom uspavljivanja ili smanjivanja boli koji se koriste, primjerice, tijekom operacije).
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (tvari koje se koriste za preglede snimanjem).

Co-Diovan s hranom, pićem i alkoholom
Izbjegavajte uzimanje alkohola prije nego porazgovarate s Vašim liječnikom. Alkohol može izazvati veći pad krvnog tlaka i/ili povećati rizik od omaglice ili nesvjestice.

Trudnoća i dojenje
- **Obavezno obavijestite svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću)**

Vaš liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Co-Diovan prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto Co-Diovana. Co-Diovan se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

- **Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojiti**

Co-Diovan se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti liječnik Vam može odabrati drugu terapiju, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima
Prije nego počnete voziti automobil, koristiti alate ili strojeve te obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, svakako morate znati kako Co-Diovan utječe na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, i Co-Diovan u rijetkim slučajevima može uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

3. Kako uzimati Co-Diovan

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od nuspojava. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne osjećaju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao i obično. Stoga je još važnije da obavljate planirane posjete liječniku, čak i ako se dobro osjećate.

Vaš liječnik će Vam točno reći koliko tableta Co-Diovana trebate uzimati. Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, Vaš liječnik može predložiti višu ili nižu dozu.

- Preporučena doza Co-Diovana je jedna tableta na dan.
- Nemojte mijenjati dozu ili prestati uzimati tablete bez savjetovanja s Vašim liječnikom.
- Ovaj lijek se treba uzimati svaki dan u isto vrijeme, uglavnom ujutro.
- Co-Diovan možete uzimati zajedno s hranom ili bez nje.
- Tabletu popijte s čašom vode.

Ako uzmete više Co-Diovana nego što ste trebali
Kod teške omaglice i/ili nesvjestice, legnite i odmah se obratite svom liječniku. Ako ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se liječniku, ljekarniku ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Co-Diovan

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
Ne udvostručujte dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Co-Diovan
Prekid liječenja Co-Diovanom može pogoršati Vaš povišeni krvni tlak. Ne prekidajte s uzimanjem lijeka, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik.
U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć:

- Odmah morate otići liječniku, ako osjetite simptome angioedema, poput:
  - oticanja lica, jezika ili ždrijela
  - otežanog gutanja
  - koprivnjače i otežanog disanja.
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenilo kože, mjehure na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućicu (toksična epidermalna nekroliza)
- slabljenje vida ili bol u očima uzrokovan visokim tlakom (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- vrućica, grlobolja, učestalije infekcije (agranulocitoza)
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Ove nuspojave su vrlo rijetke ili nepoznate učestalosti.

Ako osjetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah prekinite uzimati Co-Diovan i javite se svom liječniku (također vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)

Ostale nuspojave uključuju:

Manje često(mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):
- kašalj
- sniženi krvni tlak
- ošamućenost
- dehidracija (sa simptomima žeđi, suhih usta i jezika, rijetkog mokrenja, tamno obojene mokraće, suhe kože)
- bolovi u mišićima
- umor
- trnci ili utrnutost
- zamagljen vid
- šumovi (npr. pištanje, zvonjenje) u ušima

Vrlo rijetko (*mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika):*
- omaglica
- proljev
- bolovi u zglobovima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- otežano disanje

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

- jako smanjeno mokrenje
- sniženje razine natrija u krvi (što može dovesti do umora, smetenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija u težim slučajevima)
- sniženje razine kalija u krvi (ponekad sa slabošću mišića, grčevima mišića, nenormalnim srčanim ritmom)
- sniženje razine leukocita u krvi (sa simptomima poput vrućice, infekcija kože, grlobolje ili čireva u ustima zbog infekcija, slabosti)
- povišenje razine bilirubina u krvi (što može u težim slučajevima izazvati žutilo kože i očiju)
- povišenje razine dušika iz uree u krvi i kreatinina u krvi (što može ukazivati na poremećenu funkciju bubrega)
- povišenje razine mokraćne kiseline u krvi (što može u težim slučajevima izazvati giht)
- sinkopa (nesvjestica)

Sljedeće nuspojave su bile zabilježene samo s valsartanom ili hidroklorotiazidom:

Valsartan

Manje često(mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):
- osjećaj da Vam se vrti
- bol u trbuhu

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika):
- intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**:***
- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- kožni osip sa ili bez svrbeža zajedno s nekim od sljedećih znakova ili simptoma: vrućica, bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi
- osip, ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (simptomi upale krvnih žila)
- sniženje razine trombocita u krvi (ponekad s neuobičajenim krvarenjem ili modricama)
- povišenje razine kalija u krvi (ponekad s grčevima mišića, nepravilnim srčanim ritmom)
- alergijske reakcije (sa simptomima poput osipa, svrbeža, urtikarije, otežanog disanja ili gutanja, omaglice)
- oticanje uglavnom lica i grla, osip, svrbež
- porast vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije
- sniženje razine hemoglobina i sniženje udjela eritrocita u krvi (što oboje može u težim slučajevima dovesti do anemije)
- zatajenje bubrega
- niska razina natrija u krvi (što može dovesti do umora, smetenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija u težim slučajevima)

Hidroklorotiazid

Vrlo često(mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):
- niska razina kalija u krvi
- povišenje lipida u krvi

Često(mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):
- niska razina natrija u krvi
- niska razina magnezija u krvi
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- osip sa svrbežom i druge vrste osipa
- smanjeni apetit
- blaga mučnina i povraćanje

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

- omaglica, nesvjestica pri ustajanju
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika):
- oticanje i plikovi na koži (zbog povećane osjetljivosti na sunce)
- visoka razina kalcija u krvi
- visoka razina šećera u krvi
- šećer u mokraći
- pogoršanje dijabetičkog metaboličkog stanja
- zatvor, proljev, nelagoda u trbuhu ili crijevima, poremećaji jetre koji se mogu pojaviti zajedno sa žutilom kože i očiju
- nepravilni otkucaji srca
- glavobolja
- poremećaji sna
- tužno raspoloženje (depresija)
- sniženje razine trombocita u krvi (ponekad s krvarenjem ili modricama pod kožom)
- omaglica
- trnci ili obamrlost
- poremećaj vida

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika):
- upala krvnih žila sa simptomima poput osipa, ljubičasto-crvenih pjega, vrućice (vaskulitis)
- osip, svrbež, koprivnača, poteškoće u disanju ili gutanju, omaglica (reakcije preosjetljivosti)
- osip na licu, bolovi u zglobovima, mišićni poremećaj, vrućica (eritemski lupus)
- teški bolovi u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis)
- otežano disanje s vrućicom, kašljanje, piskanje, gubitak daha (respiratorni distres uključujući pneumonitis i plućni edem)
- bljedilo kože, umor, nedostatak zraka pri disanju, tamna mokraća (hemolitička anemija)
- vrućica, grlobolja ili ulceracija u ustima zbog infekcija (leukopenija)
- zbunjenost, umor, trzanje mišića i spazam, ubrzano disanje (hipokloremijska alkaloza)

*Nepoznato(učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**:***
- slabost, podljevi i učestale infekcije (aplastična anemija)
- uvelike smanjeno stvaranje mokraće (mogući znakovi poremećaja ili zatajenja bubrega)
- osip, crvenilo kože, mjehuri na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (mogući znakovi multiformnog eritema)
- mišićni spazam
- vrućica (pireksija)
- slabost (astenija)
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Co-Diovan

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su na njemu vidljivi znakovi otvaranja.
- Nikad nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Co-Diovan sadrži
- Djelatne tvari su valsartan i hidroklorotiazid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 80 mg, 160 mg ili 320 mg valsartana i 12,5 mg ili 25 mg hidroklorotiazida.
- Jezgra tablete sadrži mikrokristaličnu celulozu, bezvodni koloidni silicijev dioksid, krospovidon, magnezijev stearat.
- Ovojnica tablete sadrži hipromelozu, makrogol 8000 (samo 80 mg/12,5 mg i 160 mg/12,5 mg), makrogol 4000 (samo 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg i 320 mg/25 mg), talk, crveni željezov oksid (E172, ne 320 mg/25 mg), žuti željezov oksid (E172, samo 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg i 320 mg/25 mg), crni željezov oksid (E172, samo 160 mg/25 mg i 320 mg/12,5 mg), titanijev dioksid (E171).

Kako Co-Diovan izgleda i sadržaj pakiranja

Co-Diovan 80 mg/12,5 mg je svijetlonarančasta, ovalna tableta, s utisnutom oznakom „HGH“ na jednoj strani i „CG“ na drugoj strani.
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg je tamnocrvena, ovalna tableta, s utisnutom oznakom „HHH“ na jednoj strani i „CG“ na drugoj strani.
Co-Diovan 160 mg/25 mg je smeđa, ovalna tableta, s utisnutom oznakom „HXH“ na jednoj strani i „NVR“ na drugoj strani.
Co-Diovan 320 mg/12,5 mg je ružičasta, ovalna tableta kosih rubova, s utisnutom oznakom „NVR“ na jednoj strani i „HIL“ na drugoj strani.
Co-Diovan 320 mg/25 mg je žuta, ovalna tableta kosih rubova, s utisnutom oznakom „NVR“ na jednoj strani i „CTI“ na drugoj strani.

Tablete su dostupne u blisteru od 7 tableta (samo Co-Diovan 320 mg/12,5 mg i 320 mg/25 mg), 14 tableta, 28 tableta u kalendarskom pakiranju, 30 tableta (samo za Co-Diovan 80 mg/12,5 mg), 56 tableta, 98 tableta u kalendarskom blisteru ili 280 tableta. Perforirani blisteri djeljivi na jedinične doze od 56x1, 98x1 ili 280x1 tableta su također dostupni.Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb
Tel. +385 1 6274 220
Faks +385 1 6274 255

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

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO

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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog ekonomskog prostora pod sljedećim nazivima:

Finska, Norveška, Švedska	Diovan Comp
Austrija, Bugarska, Cipar, Estonija, Grčka, Hrvatska , Irska, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Portugal, Slovenija, Španjolska	Co-Diovan
Austrija, Njemačka, Portugal, Španjolska	Co-Diovan forte
Austrija	Co-Diovan fortissimum
Belgija, Luksemburg	Co-Diovane
Francuska, Italija	Co-Tareg
Mađarska	Diovan HCT

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.

HALMED
23 - 01 - 2026
ODOBRENO