

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CO-DIOVAN®

80 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter

Valsartan/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Cotareg® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Co-Diovan® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Co-Diovan®.
3. Sådan skal du tage Co-Diovan®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Co-Diovan®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Co-Diovan® og hvad du skal bruge det til

Co-Diovan® er sammensat af to slags medicin, en angiotensin II antagonist (valsartan) og vanddrivende medicin (hydrochlorthiazid).

Co-Diovan® nedsætter blodtrykket.

Du kan bruge Co-Diovan® mod for højt blodtryk, hvor behandling med én slags medicin ikke er nok.

Lægen kan have givet dig Co-Diovan® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Co-Diovan®

Tag ikke Co-Diovan®, hvis

- du er overfølsom over for valsartan og/eller hydrochlorthiazid (de to aktive stoffer) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du er overfølsom over for antibiotika (sulfonamider).
- du er gravid.
- du har alvorlig leversygdom eller sygdom i galdevejene.
- du har alvorlig nyresygdom med ophørt urindannelse.
- du har unormalt lavt indhold af natrium eller kalium i blodet.
- du har unormalt højt indhold af calcium i blodet.
- du har urinsur gigt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Co-Diovan®

Kontakt læge, hvis du får udslet i ansigt, nyrebetændelse, feber, led og muskelsmerter på grund af bindevævssygdom (SLE, systemisk lupus erythematosus).

Du kan få for lavt blodtryk, hvis du har salt- og væskemangel. Kontakt læge, hvis du får mundtørhed, tørst, svaghed, ligegyldighed, sløvhed, muskelsmerter eller kramper, muskeltræthed, lavt blodtryk, aftagende urinmængde, hurtig puls, kvalme og opkastninger.

Lysfølsomhed er set under behandlingen med Co-Diovan®. Kontakt lægen, hvis du får beskadigelser i huden, når den udsættes for lys.

Tal med lægen, før du tager Co-Diovan®, hvis du:

- har alvorlig hjertesygdom (forsnævring af hjertets klapper, forsnævring af hovedpulsåren, forstørret hjerte eller alvorligt hjertesvigt).
- har forsnævring af pulsårerne i nyrerne (nyrearteriestenose).
- har nyre eller leversygdom.
- for nylig har fået en nyretransplantation.
- har overproduktion af hormoner i binyrerne (primær hyperaldosteronisme).
- har allergi eller astma, da du kan være overfølsom over for hydrochlorthiazid.
- har diabetes. Du skal følge dit blodglukose nøje.
- ønsker at blive gravid.

Din læge vil jævnligt tage blodprøver, hvis du:

- har diabetes.
- har urinsur gigt.
- har stofskifteforstyrrelser som for højt kolesterol eller fedt i blodet.
- er i samtidig behandling med kaliumbesparende vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Co-Diovan®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Doping: Co-Diovan® står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- anden blodtryksænkende medicin (betablokkere, ACE-hæmmere, calciumantagonister).
- medicin mod mani og depression (lithium).
- kaliumbesparende vanddrivende medicin.
- kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- anden medicin, som kan give for højt kalium i blodet.
- medicin mod forstoppelse.
- binyrebarksteroider eller visse andre hormoner (ACTH).
- medicin mod svamp (amphotericin).
- medicin mod for meget mavesyre (carbenoxolon).
- medicin mod infektioner (benzylpenicillin, erythromycin, pentamidin).
- visse smertestillende medicin og medicin mod betændelse (salicylsyre, NSAID).
- hjertemedicin (digoxin).
- medicin der har virkning på hjertet (adrenalin, noradrenalin).
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (amiodaron, sotalol).
- medicin mod sindslidelser (levomepromazin, sulpirid, amisulpride, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol).
- kalktilskud og vitamin D.
- insulin eller tabletter mod diabetes. Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.
- medicin mod urinsur gigt (probenecid, allopurinol). Det kan være nødvendigt at øge dosis. Følg lægens anvisning.
- medicin der påvirker nervesystemet (atropin, biperidin).
- kolesterolsænkende medicin (colestipol eller cholestyramin).
- medicin der hæmmer immunforsvaret (f.eks. cyclofosamid, methotrexat, ciclosporin).
- beroligende medicin.
- medicin mod epilepsi (carmamazepin).

Tager du Co-Diovan® sammen med alkohol, kan du få for lavt blodtryk.

Hvis du skal opereres, eller du skal have foretaget en undersøgelse med indtagelse af kontraststoffer, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Co-Diovan®.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Co-Diovan®, og/eller Co-Diovan® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Co-Diovan® sammen med mad og drikke

Du kan tage Co-Diovan® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Co-Diovan® med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må ikke tage Co-Diovan®, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.
- Hvis du ønsker at blive gravid, skal du have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Co-Diovan®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Co-Diovan® kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Co-Diovan®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 tablet på 80 mg/12,5 mg én gang dagligt.

Co-Diovan® 80 mg/12,5 mg tabletter virker normalt bedst muligt efter ca. 2-4 uger, dog kan 4-8 ugers behandling være nødvendigt hos nogle patienter.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Du må kun bruge Co-Diovan® til børn under 18 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Hvis du har let til moderat nedsat nyrefunktion er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Du må ikke tage Co-Diovan®, hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Hvis du har let til moderat nedsat leverfunktion er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Du må ikke tage Co-Diovan®, hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.

Tag altid Co-Diovan® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Co-Diovan®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Co-Diovan®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Du kan få svimmelhed pga. meget lavt blodtryk, nedsat grad af bevidsthed, kredsløbskollaps og/eller shock, kvalme, døsighed, salt- og væskeubalance, uregelmæssig puls og muskelkrampe.

Hvis du har glemt at tage Co-Diovan®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Co-Diovan®

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause med eller stoppe behandlingen med Co-Diovan®. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Co-Diovan® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger**Hyppigheden er ikke kendt:**

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløret syn. Tinnitus.
- Hoste.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Muskelsmerter.
- Træthed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Svimmelhed.
- Diaré.
- Smerter i leddene.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.

Co-Diovan® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet urinsyrekoncentration i blodet og forandringer i blodet (blodprøver).

Co-Diovan® indeholder to stoffer, valsartan og hydrochlorthiazid.

Nedenfor anføres bivirkningerne for de to stoffer hver for sig.

Valsartan

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).

- Mavesmerter.
- Svimmelhed.

Hyppigheden er ikke kendt.

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Udslæt, kløe.

Valsartan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal (leverprøver) og forandringer i blodet (blodprøver).

Hydrochlorthiazid

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. kontakt lægen.
- Vand i lungerne med voldsom åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet. Ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (lupus erythematosus). Kontakt lægen.
- Opblussen af sygdommen lupus erythematosus. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Appetitløshed, let kvalme og opkastning.
- Nældefeber og andre former for udslæt.
- Impotens.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Forstoppelse, ubehag i mave eller tarm.
- Lysfølsomhed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Co-Diovan®

- Opbevar Co-Diovan® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Co-Diovan® ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Co-Diovan® i original beholder, da det er følsomt for fugt.
- Tag ikke Co-Diovan® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Co-Diovan®, 80 mg/12,5 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Valsartan 80 mg og hydrochlorthiazid 12,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Kolloid vandfri silica, crospovidon, hypromellose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, macrogol 8000, talcum, rød og gul jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Pakningsstørrelser:

Co-Diovan® fås i:

Co-Diovan®, 80 mg/12,5 mg, filmovertrukne tabletter i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Co-Diovan®, 160 mg/12,5 mg, filmovertrukne tabletter i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Co-Diovan®, 160 mg/25 mg, filmovertrukne tabletter i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Co-Diovan® også som Diovan® Comp.

Co-Diovan® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 09/2009

33938-01-01