

KULLANMA TALİMATI

CO-DİOVAN® 80 mg/12,5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 80 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil metilselüloz, koloidal susuz silika/koloidal silisyum dioksit, krospovidon, polietilen glikol 8000, talk, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E 172) ve sarı demir oksit (E 172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CO-DİOVAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CO-DİOVAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CO-DİOVAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CO-DİOVAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CO-DİOVAN nedir ve ne için kullanılır?

CO-DİOVAN, 28 ve 98 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler oval, çentiksiz, açık turuncu renkli ve bir yüzünde “HGH”, diğer yüzünde ise “CG” basılıdır.

Her bir film tablet, 80 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.

CO-DİOVAN, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin-II antagonisti ve idrar söktürücü (diüretik) içerir.

CO-DİOVAN yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır.

2. CO-DİOVAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CO-DİOVAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valsartan, hidroklorotiyazid veya benzeri idrar söktürücülere (diüretiklere) karşı ya da yukarıda belirtilen ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa, eğer hangisinin sizin için zararlı olduğunu bilmiyorsanız veya emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki sodyum veya potasyum düzeyi çok düşükse ya da tedaviye rağmen kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok yüksekse,
- Gut hastalığınız varsa,
- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız.

CO-DİOVAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğer veya böbrek hastalığı,
- Diyabet (yüksek kan şekeri),
- Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı (lupus eritematozus hastalığı veya geçmişi belirtisi),
- Kanınızın potasyum ve sodyum düzeyinde düşme,
- Kanınızın kolesterol, ürik asit ve trigliserit düzeyinde yükselme,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık.
- Emziriyorsanız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CO-DİOVAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CO-DİOVAN aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Doktorunuz izin verinceye kadar alkol kullanmayın. Alkol, kan basıncınızın daha fazla düşmesine ve/veya başınızın dönmesine veya bayılmanıza neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız CO-DİOVAN kullanmayınız. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar verebilir. Bu nedenle, gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince de CO-DİOVAN kullanmamanız önerilir. CO-DİOVAN bileşimindeki diüretik madde süt miktarınızı azaltabilir. Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi CO-DİOVAN da bazı hastalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımından önce veya diğer konsantrasyona ihtiyaç duyulan durumlarda, CO-DİOVAN'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

CO-DİOVAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CO-DİOVAN içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu idrar söktürücüler potasyum içeren yapay tuzlar veya potasyum düzeylerini artıran heparin gibi ilaçlar,
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Ağrı veya iltihapların hafifletilmesinde kullanılan, özellikle nonsteroidal antienflamatuvar ilaçlar,
- Kortizon türü ilaçlar, steroidler,
- Digoksin (kalp ilacı),
- Kürar türevleri (kas gevşetici)
- Allopurinol (anti-gut tedavisi)
- Amantadin
- Sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi)
- Antikolinerjik ajanlar
- Siklosporin
- İnsülin veya ağızdan alınan şeker düşürücü ilaçlar,
- Kolestiramin ve kolestipol; özellikle kandaki yüksek düzeydeki lipidlerin tedavisinde kullanılan reçineler,
- Vitamin D ve kalsiyum tuzları kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CO-DİOVAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar.

Doktorunuzun açıklamalarını dikkatle uygulayınız.

Önerilen dozu aşmayınız.

CO-DİOVAN'ın ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

CO-DİOVAN için normal günlük doz bir tablettir. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.

Uygulama yolu ve metodu:

CO-DİOVAN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

CO-DİOVAN aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CO-DİOVAN'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler de CO-DİOVAN kullanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciger yetmezliği :

Özellikle 65 yaşın üzerinde kalp, karaciğer veya böbrek hastalıklarınız var ise veya potasyum takviyeleri kullanıyorsanız, zaman zaman kanınızdaki potasyum veya diğer minerallerin ölçülmesi gerekebilir. Doktorunuz bu konuda size öneride bulunacaktır.

İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz CO-DİOVAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü CO-DİOVAN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer CO-DİOVAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CO-DİOVAN kullandıysanız:

CO-DİOVAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CO-DİOVAN'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir. İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CO-DİOVAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CO-DİOVAN tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CO-DİOVAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CO-DİOVAN'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, CO-DİOVAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (yüzde, göz kapağında, dudaklarda şişkinlik).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CO-DİOVAN' a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Boğaz ağrısı, ateş veya titreme (bir kan hastalığı olan serum hastalığının belirtisi)
- Göz ve ciltde sararma (sarılık belirtisi)
- El, ayak veya dudaklarda uyuşukluk veya ürperti
- Normal olmayan kanama veya çürüme (trombositopeni belirtisi)
- Bulanık görme
- Düzensiz kalp atışı
- Bulantı, kusma veya ateşle eşliğindeki karın ağrısı (pankreatit belirtisi)
- Ağrılı veya ağrısız damar iltihabı (nekrotize anjiit belirtisi)
- Kabarcıklı döküntü
- Solunum sorunları (pnömonit ve akciğer ödemi belirtisi)
- Yetersiz böbrek fonksiyonu (böbrek fonksiyonunun bozulması).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Oturma veya yatma pozisyonundan kalkarken baş dönmesi veya sersemlik
- Normalin dışında yorgunluk veya güçsüzlük (bazen potasyum kaybı belirtisi olabilir)
- Potasyum, sodyum, magnezyum ve kalsiyum seviyelerinde azalma
- İştah kaybı

- Cilt döküntüsü veya kaşıntı
- Ciltte güneşiğine karşı artan duyarlılık
- Kas ağrısı
- Ereksiyon güçlüğü veya sekse karşı ilgi kaybı
- Kusma
- Bulantı
- Sırt veya mide ağrısı
- Kabızlık
- Eklemlerde ağrı
- Grip ya da soğuk algınlığı benzeri belirtiler
- Kuru öksürük
- Kuvvetli baş dönmesi
- Deride kızarıklık
- Uyku bozukluğu.

Bunlar CO-DİOVAN'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. CO-DİOVAN'ın Saklanması

CO-DİOVAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CO-DİOVAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CO-DİOVAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretici: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.