

**Co-Diovan 80/12.5mg, Co-Diovan 160/12.5mg, Co-Diovan 160/25mg, Film-Coated Tablets**  
**קו-דיובאן 80/12.5 מ"ג, קו-דיובאן 160/12.5 מ"ג, קו-דיובאן 160/25 מ"ג, טבליות מצופות**

התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות הבאות:

Co-Diovan 80mg/12.5mg is indicated for the treatment of hypertension for patients in whom combination therapy is appropriate.

Co-Diovan 160mg/12.5mg, 160mg/25mg is indicated for the treatment of hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled by monotherapy. These fixed dose combinations should be used as second-line therapy.

המרכיבים הפעילים:

Co-Diovan 80 mg/12.5 mg each film-coated tablet contains 80 mg of valsartan and 12.5 mg of hydrochlorothiazide.  
Co-Diovan 160 mg/12.5 mg each film-coated tablet contains 160 mg of valsartan and 12.5 mg of hydrochlorothiazide  
Co-Diovan 160 mg/25 mg each film-coated tablet contains 160 mg of valsartan and 25 mg of hydrochlorothiazide.

**ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.**

העדכונים מפורטים להלן (קו תחתני משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

**עדכונים בעלון לרופא:****4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Intestinal angioedema**

**Intestinal angioedema has been reported in patients treated with angiotensin II receptor antagonists, including valsartan (see section 4.8). These patients presented with abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea. Symptoms resolved after discontinuation of angiotensin II receptor antagonists. If intestinal angioedema is diagnosed, valsartan should be discontinued and appropriate monitoring should be initiated until complete resolution of symptoms has occurred.**

....

**4.8 Undesirable effects**

...

## Adverse Drug reactions

....

**Table 2. Frequency of adverse reactions with valsartan**

**Blood and lymphatic system disorders**

Not known

Decrease in haemoglobin, decrease in haematocrit, thrombocytopenia

**Immune system disorders**

Not known

Other hypersensitivity/allergic reactions including serum sickness

**Metabolism and nutrition disorders**

Not known

Increase of serum potassium, hyponatraemia

**Ear and labyrinth disorders**

Uncommon

Vertigo

**Vascular disorders**

Not known

Vasculitis

**Gastrointestinal disorders**

Uncommon

Abdominal pain

**Very rare**

**Intestinal angioedema**

**Hepatobiliary disorders**

Not known

Elevation of liver function values

**Skin and subcutaneous tissue disorders**

Not known

Angioedema, dermatitis bullous, rash, pruritus

**Renal and urinary disorders**

Not known

Renal failure

**עדכונים בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

...

- אם אתה חווה כאבי בטן, בחילות, הקאות או שלשולים לאחר נטילת קו-דיובאן, הרופא שלך יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול קו-דיובאן על דעת עצמך.

...

**4. תופעות לוואי**

...

**תופעות הלוואי הבאות דווחו במוצרים אחרים המכילים ולסרטן או הידרוכלורתיאזיד בנפרד:**

**ולסרטן:**

....

**תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):**

- אנגיואדמה במעי: נפיחות במעי המופיעה עם תסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.

....

**העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.**

**מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.**

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
דבורה מיכאלי  
רוקחת ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ