

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קו-דיובאן 80/12.5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

ולסרטן 80 מ"ג
 הידרוכלורוטיאזיד 12.5 מ"ג

קו-דיובאן 160/12.5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

ולסרטן 160 מ"ג
 הידרוכלורוטיאזיד 12.5 מ"ג

קו-דיובאן 160/25 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

ולסרטן 160 מ"ג
 הידרוכלורוטיאזיד 25 מ"ג

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם בחולים בהם יש צורך בטיפול משולב של שני מרכיבים פעילים.

קבוצה תרפויטית:

שילוב של אנטגוניסט לרצפטור אנגיוטנסין II עם משתן מקבוצת התיאזידים.

קו-דיובאן מכילה שני מרכיבים פעילים הנקראים ולסרטן והידרוכלורוטיאזיד. שני המרכיבים עוזרים בוויסות לחץ דם גבוה (hypertension).

- **ולסרטן** שייך לקבוצת תרופות המוכרות כ-"אנטגוניסטיים לרצפטור (פעולת חסימה של הקולטן) לאנגיוטנסין II" העוזרות לווסת לחץ דם גבוה. אנגיוטנסין II הינו חומר הנמצא בגוף שגורם להתכווצות של כלי הדם, ועל-ידי כך הוא גורם ללחץ הדם לעלות. ולסרטן חוסם את ההשפעה של אנגיוטנסין II. כתוצאה מכך כלי הדם נרפים ולחץ הדם יורד.
 - **הידרוכלורוטיאזיד** שייך לקבוצה של תרופות הקרויות משתנים מקבוצת התיאזידים. הידרוכלורוטיאזיד מעלה את תפוקת השתן, מה שעוזר להורדת לחץ הדם.
- קו-דיובאן משמש לטיפול בלחץ דם גבוה אשר אינו מווסת כראוי על ידי מרכיב אחד בלבד. יתר לחץ דם מעלה את עומס העבודה של הלב והעורקים. ללא טיפול יכול להיגרם נזק לכלי הדם של המוח, הלב, והכליות, מה שיכול לגרום לשבץ, אי-ספיקת לב או אי-ספיקת כליות. יתר לחץ דם מעלה את הסיכון להתקפי לב. הורדת לחץ הדם לרמה תקינה מורידה את הסיכון להתפתחות הפרעות אלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לולסרטן, להידרוכלורוטיאזיד, לנגזרות של סולפונאמידים (חומרים הדומים מבחינה כימית להידרוכלורוטיאזיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6
- הינך בהריון מעל 3 חודשים (מוטב להימנע משימוש בקו-דיובאן גם בתחילת ההריון - ראי פרק "הריון הנקה ופוריות")
- הינך סובל מהרס של צינורות המרה הקטנים בכבד (שחמת מרה) המוביל להצטברות מרה בכבד (כולסטזיס)
- אינך מסוגל להפיק שתן (אנוריה)
- רמות האשלגן או הנתרן בדמך נמוכות מהרמות התקינות, או אם רמת הסיידן בדמך

<p>גבוהה מהרמה התקינה למרות טיפול</p> <ul style="list-style-type: none"> • יש לך שיגדון (גאוט) • הינך חולה סוכרתי או סובל מתפקוד כלייתי לקוי ($GFR < 30 \text{ml/min/1.73m}^2$) המטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) <p>אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, ידע את הרופא מבלי ליטול קו-דיובאן.</p>
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקו-דיובאן, ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תרופות הגורמות לאגירת אשלגן, תחליפי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אחרות שמעלות את רמות אשלגן בדם כגון הפרין. ייתכן שהרופא שלך יבדוק את רמות האשלגן בדמך באופן קבוע.
 - יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם.
 - הינך סובל משלשולים או מהקאות חמורות.
 - הינך נוטל מנות גבוהות של משתנים.
 - הינך סובל ממחלת לב חמורה.
 - הינך סובל מאי-ספיקת לב או אם עברת התקף לב. יש לעקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא לגבי המנה ההתחלתית. הרופא עשוי גם לבדוק את תפקודי הכליה שלך.
 - הינך סובל מהיצרות של עורק הכליה.
 - עברת השתלת כליה לאחרונה.
 - הינך סובל ממחלה הקרויה היפראלדוסטרוניזם (hyperaldosteronism). מחלה בה בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) שלך מייצרות עודף של הורמון אלדוסטרון. אם זה נכון לגביך, השימוש בקו-דיובאן אינו מומלץ.
 - הינך סובל ממחלה בכבד או בכליות.
 - סבלת בעבר מנפיחות של הלשון והפנים, הנגרמת בשל תגובה אלרגית הנקראת אנגיואדמה כשלקחת תרופות אחרות (כולל מעכבי ACE), ספר לרופא שלך. במקרה שאתה סובל מתסמינים אלו בזמן נטילת קו-דיובאן, יש להפסיק מיידי לקחת קו-דיובאן ולעולם אין לקחת קו-דיובאן שוב. ראה פרק 4 "תופעות לוואי".
 - 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.
 - הינך סובל מחום, פריחה וכאבי פרקים, שיכולים להוות סימנים לזאבת (systemic lupus erythematosus) - מחלה אוטואימונית).
 - הינך סובל מסוכרת, שיגדון (גאוט), רמות גבוהות של כולסטרול או טריגליצרידים בדם.
 - סבלת מתגובה אלרגית לאחר שימוש בתרופות אחרות להורדת לחץ דם מאותו סוג (אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II) או אם הנך סובל מאלרגיה או מאסתמה.
 - אתה חש בירידה בראייה או בכאב בעין. אלו יכולים להיות תסמינים של עלייה בלחץ התוך-עיני, שיכולים לקרות תוך שעות עד שבוע מנטילת קו-דיובאן. מצב זה עלול להוביל לאיבוד ראייה קבוע, אם לא יטופל. אם חווית בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, אתה בסיכון גבוה לפתח תופעה זו.
 - הינך נוטל את אחת מהתרופות לטיפול בלחץ דם גבוה:
 - מעכבי ACE (ACE inhibitors) (לדוגמה: אנלפריל, ליזונפריל, רמיפריל), במיוחד אם הנך סובל מבעיות בכליה הקשורות לסוכרת
 - אליסקירן
 - חלית בעבר בסרטן העור, או אם הינך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורתיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים. יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרינה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש בקו-דיובאן. קו-דיובאן עלול להגביר את רגישות העור לשמש.
 - אם חווית בעבר בעיות בנשימה או בריאה (כולל דלקת או נוזלים בריאות) בעקבות נטילה של הידרוכלורתיאזיד. אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת קו-דיובאן, פנה מיד לקבלת עזרה רפואית.
- עליך לספר לרופא אם את חושבת שאת בהריון (או ייתכן שתכנסי להריון). קו-דיובאן אינה מומלצת בתחילת ההריון, ואין ליטול אותה כאשר הינך בהריון מעבר לחודש השלישי, מכיוון שהיא עלולה לגרום לפגיעה חמורה בתינוק שלך במקרה שנוטלים אותה בשלב זה של ההריון (ראי פרק "ההריון הנקה ופוריות").

ילדים ומתבגרים:

השימוש בקו-דיובאן בילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18) אינו מומלץ.

בדיקות ומעקב:

ייתכן ותופנה על ידי הרופא לבדיקות תפקודי הכליות, לחץ דם ורמות אלקטרוליטים בדם (לדוגמה: אשלגן) באופן קבוע.
ראה מידע נוסף בסעיף "אין להשתמש בתכשיר אם".

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אפקט הטיפול עלול להיות מושפע אם קו-דיובאן נלקחת עם תרופות מסוימות. ייתכן שיהיה צורך בשינוי המנה, לנקוט באמצעי זהירות אחרים או במקרים מסוימים להפסיק ליטול את אחת התרופות. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:

- ליתיום, תרופה המשמשת לטיפול בסוגים שונים של הפרעות פסיכיאטריות
- תרופות או חומרים העלולים להעלות את רמות האשלגן בדם. כולל תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוגרות אשלגן והפרין
- תרופות העלולות להפחית את רמות האשלגן בדם, כגון משתנים, קורטיקוסטרואידים, חומרים משלשלים, קרבנוקסולון, אמפותריצין או פניצילין G
- אנטיביוטיקות מסוימות (מקבוצת הריפמיצין), תרופה המשמשת להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין) או תרופה אנטי-רטרווירוס המשמשת לטיפול בזיהום HIV/אייДС (ריטונאוויר). תרופות אלו עשויות להגביר את ההשפעה של קו-דיובאן
- תרופות שעלולות לגרום להפרעות בקצב הלב כגון תרופות אנטיאריטמיות (המשמשות לטיפול בבעיות בלב) ותרופות אנטי-פסיכוטיות
- תרופות שעשויות להוריד רמות נתרן בדם כגון נוגדי דיכאון, תרופות אנטי-פסיכוטיות ונוגדי אפילפסיה
- תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט) כגון אלופורינול, פרובנציד, סולפינפירזון
- ויטמין D ותוספי סידן
- תרופות לטיפול בסוכרת (במתן דרך הפה כגון מטפורמין או בהזרקת אינסולין)
- תרופות אחרות להורדת לחץ דם, כולל מתילדופה, מעכבי ACE (כגון אנלאפריל, ליזינאפריל וכו') או אליסקירן (ראה מידע נוסף תחת סעיפים "אין להשתמש בתכשיר אם" ו "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- תרופות שמעלות את לחץ הדם, כגון נוראדרנלין או אדרנלין
- דיגוקסין או גליקוזידים אחרים של דיגיטליס (תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב)
- תרופות שעלולות להעלות את רמות הסוכר בדם כגון דיאזוקסיד או חוסמי-בטא
- תרופות ציטוטוקסיות (משמשות לטיפול בסרטן), כגון מטוטראקסט או ציקלופוספאמיד
- תרופות המשמשות להקלת כאב כגון נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), כולל מעכבי ציקלואוקסיגנאז-2 סלקטיביים (מעכבי Cox-2) וחומצה אצטילסליצילית (אספירין) מעל 3 גרם
- תרופות להרפיית שרירים כגון טובוקורארין
- תרופות אנטיכולינרגיות (תרופות המשמשות לטיפול במגוון הפרעות, כגון התכווצויות של הקיבה והמעיים, התכווצות של שלפוחית השתן, אסתמה, מחלת נסיעה, עוויתות שרירים, מחלת פרקינסון וכחומרי עזר להרדמה)
- אמנטדין (תרופה המשמשת לטיפול במחלת הפרקינסון וכן משמשת לטיפול או למניעת מחלות מסוימות הנגרמות על-ידי וירוסים)
- כולסטיראמין וכולסטיפול (תרופות המשמשות בעיקר לטיפול ברמות גבוהות של שומנים בדם)
- ציקלוספורין, תרופה המשמשת בהשתלות איברים למניעת דחיית השתל
- אלכוהול, תרופות לשינה והרדמה (תרופות עם תכונות משרות שינה או משככות כאבים בשימוש לדוגמה במהלך ניתוח)
- חומר ניגוד המכיל יוד (חומרים המשמשים בבדיקות הדמיה)

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

Sweden PIL 05.2025

שימוש בקו-דיובאן וצריכת אלכוהול:

יש להימנע משתיית אלכוהול עד שתדבר עם הרופא שלך. אלכוהול עלול להגביר את הנפילה בלחץ הדם ו/או להעלות את הסיכון לסחרחורת או התעלפות.

הריון, הנקה ופוריות:

- **עליך לספר לרופא אם את חושבת שהינך בהריון או עשויה להיכנס להריון.** הרופא שלך ייעץ לך להפסיק ליטול קו-דיובאן לפני הכניסה להריון או מייד לאחר שנודע לך שאת בהריון, וייעץ לך לקחת טיפול אחר במקום קו-דיובאן. קו-דיובאן אינה מומלצת בתחילת הריון, ואין ליטול אותה מעבר לחודש השלישי של ההריון, מכיוון שהיא עלולה לגרום לפגיעה חמורה בתינוק שלך במקרה שנוטלים אותה לאחר החודש השלישי להריון.
- **עליך לספר לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכוונת להניק.** קו-דיובאן אינה מומלצת בזמן הנקה וייתכן שהרופא שלך יבחר עבורך טיפול אחר אם ברצונך להניק, במיוחד אם התינוק נולד לאחרונה או נולד לפני הזמן.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לפני שהינך נוהג ברכב, משתמש במכשור או מפעיל מכוונות או מבצע כל פעילות המחייבת ריכוז, וודא כי הינך יודע כיצד קו-דיובאן משפיעה עליך. כמו תרופות רבות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם, קו-דיובאן עלולה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על יכולת הריכוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. זה יעזור לך לקבל את התוצאות הטובות ביותר ולהוריד את הסיכון לתופעות לוואי. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. אנשים עם יתר לחץ דם על פי רוב אינם מבחינים בסימנים של בעיה זו. רבים חשים כרגיל. לכן חשוב ביותר להקפיד על ביקורך אצל הרופא גם אם הינך מרגיש טוב.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא שלך יאמר לך כמה טבליות קו-דיובאן עליך ליטול. בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להציע מנה גבוהה או נמוכה יותר של התרופה.

- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של קו-דיובאן פעם ביום
- אין לשנות את המינון או להפסיק לקחת את התרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך
- יש ליטול את התרופה באותו זמן כל יום, עדיף בשעות הבוקר
- ניתן ליטול קו-דיובאן עם או ללא אוכל
- יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים
- היות ואין מידע, אין לכתוש/ללעוס את הטבליה. הטבליות אינן ניתנות לחצייה **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה חש סחרחורת חמורה ו/או עילפון, יש לשכב ולפנות מייד לרופא שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה קו-דיובאן

אם שכחת ליטול את המנה בזמן המיועד, יש ליטול אותה מייד כשנזכרת; אך אם זמן לקיחת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא, יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקת הטיפול בקו-דיובאן עלולה להחמיר את מצב יתר לחץ הדם. אין להפסיק ליטול את התרופה אלא בהוראת הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בקו-דיובאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות, ודורשות תשומת לב רפואית מיידיית:
יש לפנות לרופא מיידי אם:

- הינך סובל מאחד או יותר מהתסמינים של אנגיואדמה כגון:
 - נפיחות בפנים, בלשון או בגרון
 - קושי בבליעה
 - סרפדת וקשיי נשימה
- מחלת עור חמורה הגורמת לפריחה, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילופים בעור, חום (toxic epidermal necrolysis)
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים עקב לחץ גבוה (תסמינים אפשריים של הצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין [היפרדות כורואידלית] או גלאוקומה סגורת זוית חריפה)
- חום, כאב גרון, זיהומים תכופים יותר (אגרנולוציטוזיס)
- קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובלבול (סינדרום מצוקה נשימתית חריפה)

תופעות לוואי אלו מאוד נדירות או ששכיחותן אינה ידועה.

אם אתה מרגיש באחד מהתסמינים הללו, יש להפסיק ליטול קו-דיובאן וליצור מיידי קשר עם הרופא שלך (ראה תחת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 100 משתמשים):

- שיעול
- לחץ דם נמוך
- סחרור קל
- התייבשות (עם תסמינים כגון צמא, יובש בפה ובלשון, תפוקת שתן נמוכה, שתן כהה, עור יבש)
- כאבי שרירים
- עייפות
- עקצוץ או חוסר תחושה
- ראייה מטושטשת
- רעשים באוזניים (כגון שריקות, זמזומים)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- סחרחורת
- שלשול
- כאב פרקים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים):

- קשיי נשימה
- תפוקת שתן נמוכה מאוד
- רמות נמוכות של נתרן בדם (עלולות לעורר עייפות, בלבול, עוויתות בשרירים ו/או פרכוסים במקרים חריפים)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם (לעיתים מלוות בחולשת שרירים, התכווצויות שרירים, קצב לב לא תקין)
- רמות נמוכות של כדוריות דם לבנות (עם תסמינים כגון חום, זיהומים בעור, כאב גרון, כיבים בפה בשל זיהומים, חולשה)
- עלייה ברמות בילירובין בדם (עלולה במקרים חמורים לגרום להצהבה בעור ובעיניים)
- עלייה ברמות בדם של חנקן אוריאה (BUN) וקריאטנין (עשוי להצביע על תפקוד כליות לקוי)
- עלייה ברמות של חומצה אורית בדם (שעלולה במקרים חמורים לעורר שיגדון [גאוט])
- התעלפות

תופעות לוואי הבאות דווחו במוצרים אחרים המכילים ולסרטן או הידרוכלורתיאזיד בנפרד:

ולסרטן:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 100 משתמשים):

- תחושת סחרור
- כאב בטן

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

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים):

- שלפוחיות בעור (סימן לדלקת עור [דרמטיטיס] שלפוחיתית)
- פריחה בעור עם או ללא גרד, מלוות בכמה מהסימנים או התסמינים הבאים: חום, כאב מפרקים, כאב שרירים, נפיחות של קשרי הלימפה ו/או תסמינים דמויי שפעת
- פריחה, כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד (סימנים של דלקת בכלי הדם)
- רמה נמוכה של טסיות בדם (לעיתים יחד עם דימומים וחבורות חריגים)
- רמות אשלגן גבוהות בדם (לעיתים יחד עם עוויתות שרירים, קצב לב לא תקין)
- תגובה אלרגית (עם תסמינים כגון פריחה, גרד, סרפדת, קשיי נשימה או בליעה, סחרחורת)
- נפיחות בעיקר של הפנים והגרונ; פריחה, גרד
- עלייה בערכים של תפקודי כבד
- ירידה ברמת ההמוגלובין וירידה באחוז תאי הדם האדומים בדם (שניהם במקרים חמורים עלולים להוביל לאנמיה)
- כשל כלייתי
- רמות נמוכות של נתרן בדם (שעלולות לעורר עייפות, בלבול, עוויתות בשרירים ו/או פרכוסים במקרים חמורים)

הידרוכלורתיאזיד:

תופעות לוואי מאוד שכיחות (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10 משתמשים):

- רמות נמוכות של אשלגן בדם
- עלייה של שומנים בדם

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד משמש 1 מתוך 10 משתמשים):

- רמות נמוכות של נתרן בדם
- רמות נמוכות של מגנזיום בדם
- רמות גבוהות של חומצה אורית בדם
- פריחה מגרדת או צורות אחרות של פריחה
- ירידה בתאבון
- בחילה קלה והקאה
- סחרחורת, עילפון במעבר למצב עמידה
- חוסר יכולת להשיג או לשמר זיקפה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות עד משמש 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- נפיחות ושלפוחיות על העור (בשל עלייה ברגישות העור לשמש)
- רמות גבוהות של סידן בדם
- רמות גבוהות של סוכר בדם
- סוכר בשתן
- החמרה במצב הסוכרת המטבולית
- עצירות, שלשול, אי-נוחות בבטן, הפרעה בכבד שיכולה להתרחש יחד עם הצהבה של העיניים והעור

- קצב לב לא סדיר
- כאב ראש
- הפרעות בשינה
- מצב רוח ירוד (דיכאון)
- רמות נמוכות של טסיות בדם (לעיתים עם דימומים או חבורות תת-עוריים)
- סחרחורת
- עקצוץ או חוסר תחושה
- הפרעות בראייה

תופעות לוואי מאוד נדירות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- זיהומים של כלי הדם עם תסמינים כגון פריחה, כתמים סגולים-אדומים, חום (vasculitis)
- פריחה, גרד, סרפדת, קשיי נשימה ובליעה, סחרחורת (תגובות של רגישות יתר)
- פריחה בפנים, כאב מפרקים, הפרעה בשרירים, חום (סימנים אפשריים של זאבת)
- כאב חריף בבטן עליונה (דלקת הבלב)
- קשיי נשימה עם חום, שיעול, צפצופים, קוצר נשימה (מצוקה נשימתית כולל דלקת ריאות, ובצקת ריאתית)
- עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימנים אפשריים לאנמיה המוליטית)
- חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (לויקופניה)
- בלבול, עייפות, עוויתות והתכווצויות שרירים, נשימה מהירה (סימנים אפשריים של בססת הנובעת מרמות נמוכות של כלור בדם)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים):

- חולשה, חבורות וזיהומים תכופים (אנמיה אפלסטית)
- ירידה חמורה בתפוקת השתן (סימנים אפשריים להפרעות בכליה או לכשל כלייתי)
- פריחה, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף בעור, חום (סימנים אפשריים של אדמנת רב-צורתית)
- התכווצות שרירים
- חום (קדחת)
- חולשה
- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il/](https://sideeffects.health.gov.il/)

בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש להגן מלחות.
- אין להשתמש בתרופה אם אריזת התכשיר פגומה. אין להשליך את הטבליות דרך מי שופכין או אשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד לפנות תרופות שאין בהן צורך, זאת כדי להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

טבליות קו-דיובאן מכילות:

Microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous

הציפוי של טבליות קו-דיובאן 80/12.5 מ"ג מכיל:

Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172)

הציפוי של טבליות קו-דיובאן 160/12.5 מ"ג מכיל:

Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172)

הציפוי של טבליות קו-דיובאן 160/25 מ"ג מכיל:

Hypromellose, talc, macrogol 4000, black iron oxide (E172), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171)

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

קו-דיובאן 80/12.5 מ"ג: טבליות מצופות בצבע כתום בהיר, אובאליות עם הטבעה של HGH בצד אחד ו- CG בצד השני. ללא פס חצייה.

קו-דיובאן 160/12.5 מ"ג: טבליות מצופות בצבע אדום כהה, אובאליות עם הטבעה של HHH בצד אחד ו- CG בצד השני. ללא פס חצייה.

קו-דיובאן 160/25 מ"ג: טבליות מצופות בצבע חום כתום, אובאליות עם הטבעה של HXH בצד אחד ו- NVR בצד השני. ללא פס חצייה.

גודל האריזה: קו-דיובאן 80/12.5 מ"ג- 14, 28 או 98 טבליות

קו-דיובאן 160/12.5 מ"ג ו- קו-דיובאן 160/25 מ"ג- 14 או 28 טבליות

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 9240, תל- אביב .

נערך בנובמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קו-דיובאן 80/12.5 מ"ג: 114 50 29616

קו-דיובאן 160/12.5 מ"ג: 127 62 30611

קו-דיובאן 160/25 מ"ג: 128 09 30659

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.