

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 להתוויה הבאה:

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 התכשירים שבנדון.

העדכונים מפורטים להלן (קו תחת משמעו תוספת טקסט, קו-חיצה משמעו מחיקת טקסט, החמרות מודגשות בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Primary hyperaldosteronism

Patients with primary hyperaldosteronism should not be treated with Co-Diovan as their renin-angiotensin system is not activated.

....

Choroidal effusion, acute myopia and secondary acute Angle-Closure Glaucoma:

Hydrochlorothiazide, a sulfonamide, has been associated with an idiosyncratic reaction resulting in choroidal effusion with visual field defect, acute transient myopia and acute angle-closure glaucoma. Symptoms include acute onset of decreased visual acuity or ocular

pain and typically occur within hours to weeks of a drug initiation. Untreated acute-angle closure glaucoma can lead to permanent vision loss.

....

Acute respiratory toxicity

Very rare severe cases of acute respiratory toxicity, including acute respiratory distress syndrome (ARDS), have been reported after taking hydrochlorothiazide. Pulmonary oedema typically develops within minutes to hours after hydrochlorothiazide intake. At the onset, symptoms include dyspnoea, fever, pulmonary deterioration and hypotension. If diagnosis of ARDS is suspected, co-Diovan should be withdrawn, and appropriate treatment given. Hydrochlorothiazide should not be administered to patients who previously experienced ARDS following hydrochlorothiazide intake.

4.8 Undesirable effects

....

Table 2. Frequency of adverse reactions with valsartan:

....

Eye disorders- Not known- Choroidal effusion, acute angle-closure

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders- Very rare- Acute respiratory distress syndrome (ARDS) (see section 4.4), respiratory distress including pneumonitis and pulmonary oedema

7. MANUFACTURER:

Novartis Farma S.p.A, Torre Annunziata, Italy.

for: Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland

7. REGISTRATION HOLDER AND IMPORTER:

Novartis Israel Ltd.,
P.O.B. 7126, Tel Aviv, Israel.

~~36 Shacham St., Petach Tikva~~

עדכונים בעלון לצרכן:

**2. לפני שימוש בתרופה
אין להשתמש בתכשיר אם:**

....

הינך סובל ממחלת כבד חמורה עם מהרס של צינורות המרה הקטנים בכבד (שחמת מרה) המוביל להצטברות מרה בכבד (כולסטיזיס)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

אם חווית בעבר בעיות בנשימה או בריאה (כולל דלקת או נוזלים בריאות) בעקבות נטילה של הידרוכלורוטיאזיד. אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת קו-דיובאן, פנה מיד לקבלת עזרה רפואית

4. תופעות לוואי

....

יש לפנות לרופא מייד אם:

Novartis Israel Ltd.
6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.
רח' תוצרת הארץ 6, תל-אביב
ת.ד. 7126 תל-אביב, 6744129
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

-
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים עקב לחץ דם גבוה (תסמינים אפשריים של **הצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין [הפרדות כורואידלית]** או **גלאוקומה סגורת זווית חריפה**)
 - חום, כאב גרון, זיהומים תכופים יותר (אגרנולוציטוזיס)
 - **קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובילבול (סנדרום מצוקה נשימתית חמורה)**
-

הידרוכלורותיאזיד:

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

-
- חום, כאב גרון או כיבים **בפה** כתוצאה מזיהומים (לויקופניה)

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.

6. מידע נוסף

....
בעל הרישום והיבואן: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל-אביב רח' שחם 36, פתח-תקווה.
היצרן: נוברטיס פארמה ס.פ.א., טורה אנונציאטה, איטליה, עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שווייץ.

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,
סיון דוד
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ