

- רמות נמוכות של אשלגן בדם
- עלייה של שומנים בדם
- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 10 משתמשים):
- רמות נמוכות של נתרן בדם
- רמות נמוכות של מגנזיום בדם
- רמות גבוהות של חומצה אורית בדם
- פריחה מנדרדת 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 משתמש 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 דם עם תסמינים כגון פריחה, כתמים סגולים-אדומים, חום (vasculitis)
- פריחה, גרד, סרפדת, קשוי נשימה ובליעיה, סחרחורת (תגובות של רגישות יתר)
- פריחה בפנים, כאב מפרקים, הפרעה בריריים, חום (סימנים אפשריים של זאבת)

- כאב חריף בבטן עליונה (דלקת הלבלב)
 - קשוי נשימה עם חום, שיעול, צפצופים, קוצר נשימה (מצוקה נשימתית כולל דלקת ריאות, ובצקת ריאתית)
 - עור חיזור, עיפפות, קוצר נשימה, שתן כהה (סימנים אפשריים לאנמיה המוליטית)
 - חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (לויקופניה)
 - בלבול, עיפפות, עוויתות והתכווצויות שרירים, נשימה מהירה (סימנים אפשריים בהסתם 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 כליתי)
 - 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, עלך 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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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 אריות 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, אובאליות עם הטבעה של HXH בצד אחד ו-NVR בצד השני. ללא פס חצייה.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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.