

# CO-DIOVAN<sup>®</sup> FILM-COATED TABLET

Valsartan/Hydrochlorothiazide (80/12.5 mg, 160/12.5 mg, 160/25mg, 320/12.5 mg, 320/25mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Co-Diovan
2. Bagaimana Co-Diovan berfungsi
3. Sebelum menggunakan Co-Diovan
4. Cara menggunakan Co-Diovan
5. Semasa menggunakan Co-Diovan
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Co-Diovan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Co-Diovan

Co-Diovan mengandungi antagonis reseptor angiotensin-II dan diuretik, untuk membantu mengawal tekanan darah tinggi.

Co-Diovan digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi. Tekanan darah tinggi menambah beban kerja jantung dan arteri (salur darah). Jika dibiarkan berterusan untuk jangka panjang, keadaan ini boleh merosakkan saluran darah dalam otak, jantung dan buah pinggang serta boleh mengakibatkan strok (angin ahmar), kegagalan jantung, atau kegagalan buah pinggang. Tekanan darah tinggi meningkatkan risiko serangan jantung. Usaha menurunkan tekanan darah anda ke tahap normal mengurangkan risiko mengalami keadaan tersebut.

## Bagaimana Co-Diovan berfungsi

Angiotensin II adalah bahan semula jadi dalam badan yang menyebabkan saluran darah menyempit lalu menyebabkan tekanan darah anda meningkat. Valsartan dalam Co-Diovan menyekat kesan angiotensin II. Hasilnya, saluran darah mengendur dan tekanan darah dikurangkan. Diuretik mengurangkan jumlah garam dan air dalam badan dengan meningkatkan aliran air kencing. Dalam jangka yang lebih panjang, penggunaannya dapat membantu mengurangkan dan mengawal tekanan darah.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Co-Diovan berfungsi atau mengapa ubat ini disyorkan untuk anda, sila tanya doktor anda.

## Sebelum menggunakan Co-Diovan

Anda hanya boleh mengambil Co-Diovan selepas pemeriksaan perubatan. Co-Diovan mungkin tidak sesuai untuk semua pesakit. Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Ia mungkin berlainan daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini.

## Bila tidak boleh menggunakan Co-Diovan

- Jika anda pernah mengalami sebarang tindak balas luar biasa atau alahan terhadap *valsartan* atau *hydrochlorothiazide* atau sebarang bahan *sulphonamide* atau sebarang bahan lain dalam produk ini yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti dengan ubat yang anda perlu elakkan;
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang teruk dengan simptom tidak dapat menghasilkan air kencing (anuria)
- Jika anda mengalami masalah hati atau menghidap penyakit hati teruk dengan kemusnahan ductus hepdu kecil dalam hati (sirosis hepdu) menyebabkan pengumpulan hepdu dalam hati (kolestasis).
- Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa tahap kalium dalam darah anda adalah rendah (dengan atau tanpa gejala seperti kelemahan otot, kekejangan otot, ritma jantung tidak normal).
- Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa tahap natrium dalam darah anda adalah rendah (dengan atau tanpa gejala seperti keletihan, kekeliruan, sentakan otot, sawan).
- Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa tahap kalsium dalam darah adalah tinggi (dengan atau tanpa gejala seperti loya, muntah, sembelit, sakit perut, kerap kencing, dahaga, kelemahan dan sentakan otot).
- Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa tahap asid urik dalam darah adalah tinggi.
- Jika anda mengandungi atau merancang untuk mengandungi.
- Jika tahap gula dalam darah anda adalah tinggi dan anda menghidap diabetes jenis 2 (juga dinamakan kencing manis tidak bergantung kepada insulin) dan anda mengambil ubat untuk menurunkan tekanan darah dinamakan aliskiren

Jika anda mengalami mana-mana keadaan tersebut, beritahu doktor anda tanpa mengambil Co-Diovan

## Wanita mengandung

Jangan ambil Co-Diovan jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Penggunaan ubat yang sama boleh membawa kemudaratan yang

serius kepada bayi dalam kandungan. Oleh itu, anda perlu mendapatkan nasihat doktor anda dengan segera jika anda fikir anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Doktor anda akan membincangkan risiko pengambilan Co-Diovan semasa mengandung.

## Ib menyusukan anak

Anda dinasihatkan agar tidak mengambil Co-Diovan semasa menyusukan anak. Komponen diuretik Co-Diovan boleh dirembes ke dalam susu ibu dan boleh mengurangkan bekalan susu anda. Jika anda menyusukan anak, elakkan pengambilan Co-Diovan melainkan disyorkan oleh doktor anda.

## Sebelum mula menggunakan Co-Diovan Langkah berjaga-jaga diperlukan

- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang;
- Jika anda pernah mengalami angioedema (bengkak muka, bibir, tekak dan/atau lidah) apabila mengambil valsartan atau ubat lain seperti perencat ACE;
- Jika anda menghidap tekanan darah tinggi dengan stenosis arteri renal (penyempitan saluran darah buah pinggang);
- Jika anda menghidap diabetes (gula dalam darah anda tinggi);
- Jika anda mendapat demam, ruam, dan sakit sendi, yang menunjukkan tanda-tanda lupus eritematosus (atau sejarah penyakit ini);
- Jika anda mengalami alahan atau menghidap asma;
- Jika doktor telah memberitahu anda bahawa tahap kolesterol atau trigliserida anda tinggi;
- Jika anda muntah-muntah atau cirit-birit, atau mengambil diuretik (pil air) dos tinggi;
- Jika anda menyusukan anak;
- Jika anda menghidap kegagalan jantung atau pernah mengalami serangan jantung, ikut arahan doktor anda dengan teliti untuk dos permulaan. Doktor anda mungkin juga memeriksa fungsi buah pinggang anda;
- Jika anda dirawat dengan perencat ACE atau aliskiren untuk rawatan tekanan darah tinggi.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan tersebut, beritahu doktor anda sebelum mengambil Co-Diovan. Jika anda mendapat gejala-gejala tersebut, segera beritahu doktor anda.

**Warga tua (usia 65 tahun dan ke atas)**  
Anda juga boleh menggunakan Co-Diovan jika anda berusia 65 tahun atau lebih tua.

**Kanak-kanak dan remaja**

Tiada pengalaman penggunaan Co-Diovan di kalangan kanak-kanak.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini. Ini termasuk ubat yang bukan disyorkan oleh doktor. Anda mungkin perlu menukar dos atau, dalam sesetengah kes, anda perlu berhenti mengambil satu daripada ubat anda. Ini termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, terutamanya:

- Ubat lain yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah, terutamanya perencat ACE atau *aliskiren*;
- Pil air termasuk ejen yang menyimpan kalium, makanan tambahan kalium, atau pengganti garam yang mengandungi kalium; Doktor anda mungkin memantau jumlah kalium dalam darah anda dari masa ke masa;
- Sesetengah antibiotik (kumpulan *rifamycin*), ubat yang digunakan untuk melindungi daripada penolakan transplan (*ciclosporin*) atau ubat antiretroviral digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS (*ritonavir*). Ubat-ubat ini mungkin meningkatkan kesan Co-Diovan;
- Litium, antimumung, antipsikotik, ubat yang digunakan untuk merawat beberapa keadaan psikologi;
- Ubat yang digunakan untuk melegakan kesakitan atau keradangan, terutama ubat anti-radang bukan steroid (NSAID), termasuk *cyclooxygenase-2 inhibitors* (Perencat Cox-2); doktor anda mungkin juga memeriksa fungsi buah pinggang anda;
- Ubat seperti kortison, steroid, *carbenoxolone* (ubat yang digunakan untuk merawat ulser dan keradangan), antibiotik seperti penisilin G, *amphotericine*, antiaritmia (ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung). Ubat-ubat ini mungkin mengurangkan tahap kalium darah jika digunakan bersama dengan Co-Diovan;
- *Digoxin* atau digitalis glikosida (ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung);

- Ubat pengendur otot; (ubat yang digunakan semasa pembedahan)
- *Allopurinol* (ubat yang digunakan untuk merawat gout);
- *Amantadine* (ubat untuk merawat penyakit Parkinson dan juga digunakan untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu disebabkan oleh virus);
- Ubat kanser tertentu;
- Agen antikolinergik (ubat-ubat yang digunakan untuk merawat pelbagai penyakit seperti kekejangan gastrousus, spasma pundi kencing, asma, mabuk perjalanan, kekejangan otot, penyakit Parkinson dan sebagai bantuan kepada anestesia);
- *Ciclosporin* (ubat yang digunakan dalam pemindahan organ dan dalam masalah autoimun);
- Insulin atau ubat antidiabetes yang diambil melalui mulut (ubat yang digunakan untuk merawat tahap gula darah tinggi);
- *Cholestyramine, colestipol* atau resin lain (ubat yang digunakan sebahagian besarnya untuk merawat tahap lemak dalam darah tinggi);
- Vitamin D dan garam kalsium;
- *Diazoxide* (ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau tahap gula dalam badan rendah);
- Antiepileptik, seperti *carbamazepine* (ubat yang digunakan untuk merawat sawan);
- Barbiturat, narkotik (ubat yang menyebabkan mengantuk) dan alkohol;
- *Pressor amine*, seperti noradrenalin (bahan yang menaikkan tekanan darah).

**Cara menggunakan Co-Diovan**

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Pesakit tekanan darah tinggi selalunya tidak menyedari sebarang tanda masalah ini. Ramai yang merasa seperti normal. Oleh yang demikian anda perlu mengambil ubat anda betul-betul mengikut arahan doktor atau ahli farmasi dan menepati temu janji dengan doktor walaupun anda rasa sihat. Co-Diovan diambil secara oral (melalui mulut) sahaja.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak pil Co-Diovan yang perlu diambil.

Doktor anda mungkin mengesyorkan dos tinggi atau rendah, bergantung pada cara tindak balas anda terhadap rawatan. Dos biasa adalah satu pil Co-Diovan (80/12.5 mg) atau Co-Diovan (160/12.5 mg) atau Co-Diovan (160/25 mg) atau Co-Diovan (320/12.5 mg) atau Co-Diovan (320/25 mg) sekali sehari. Jangan menukar dos atau menghentikan rawatan tanpa berbincang dengan doktor anda.

Bila perlu digunakan

Ambil Co-Diovan pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingatinya bila untuk mengambil ubat anda.

Anda boleh mengambil Co-Diovan dengan makanan atau tanpa makanan. Telan pil anda dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Co-Diovan seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang berapa lama untuk mengambil Co-Diovan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan Co-Diovan

Anda dinasihatkan supaya mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari, sebaik-baiknya pada waktu pagi. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa mengambil satu dos ubat ini, ambilnya secepat mungkin. Jika sudah hampir dengan masa untuk mengambil dos yang seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil satu dos seterusnya pada waktu biasa. Jangan gandakan dos.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda rasa sangat pening dan/atau pitam, keletihan luar biasa, rasa lemah atau kejang otot, atau denyutan jantung tidak tetap, beritahu doktor anda secepat mungkin.

**Semasa menggunakan Co-Diovan**

Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda mengalami bengkak yang terutamanya pada bahagian muka dan tekak selepas mengambil ubat ini, berhenti mengambil Co-Diovan dan segera hubungi doktor anda. Jangan sama sekali mengambil Co-Diovan lagi.
- Ikuti semua temujanji yang diberikan kerana doktor anda perlu memantau kemajuan anda secara tetap untuk memastikan ubat ini berfungsi dengan sewajarnya.
- Jika penglihatan anda merosot atau anda mengalami sakit mata. Ini mungkin gejala peningkatan tekanan

dalam mata anda yang boleh berlaku dalam masa beberapa jam hingga minggu selepas anda mengambil Co-Diovan. Jika tidak dirawat, keadaan ini boleh menyebabkan kecacatan penglihatan kekal. Jika ini berlaku kepada anda, berhenti mengambil Co-Diovan dan segera pergi berjumpa doktor anda.

- Anda mungkin perlu menjalani ujian darah secara tetap sebelum dan sepanjang rawatan dengan Co-Diovan. Ini adalah penting untuk memantau jumlah elektrolit (seperti kalium, natrium, kalsium atau magnesium) dalam darah anda dan juga memantau fungsi buah pinggang anda, terutamanya jika anda berusia lebih 65 tahun ke atas, menghidap penyakit buah pinggang, hati dan jantung, atau mengambil sumber kalium yang lain. Doktor anda akan menasihati anda tentang perkara ini.

#### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Menghentikan rawatan dengan Co-Diovan boleh menyebabkan penyakit anda bertambah teruk. Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarahkan oleh doktor anda.

#### Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin

Seperti banyak ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, Co-Diovan boleh menyebabkan kesan seperti pening atau pitam di kalangan sesetengah pesakit. Jadi, sebelum anda memandu kenderaan, menggunakan mesin, atau melakukan perkara lain yang memerlukan tumpuan perhatian, pastikan anda tahu kesan Co-Diovan terhadap anda dahulu.

#### **Kesan-kesan Sampingan**

Seperti dengan semua ubat, pesakit yang mengambil Co-Diovan boleh mengalami kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

#### **Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius (kekerapannya tidak diketahui: kekerapannya tidak boleh dianggarkan daripada data sedia ada)**

- Sesak nafas (mungkin gejala edema pulmonari bukan kardiogenik)
- Tiba-tiba tidak sedar diri (sinkop)
- Pengurangan pengeluaran air kencing yang teruk (mungkin gejala kerosakan fungsi buah pinggang)
- Demam, sakit tekak atau ulser dalam mulut disebabkan jangkitan (salah satu gejala neutropenia)

- Kelemahan otot, kekejangan otot, ritma jantung tidak normal (salah satu gejala tahap kalium dalam darah rendah)
- Keletihan, kekeliruan, sentakan otot, sawan (salah satu gejala hiponatremia)

Jika anda mengalami mana-mana keadaan tersebut, segera beritahu doktor anda.

#### **Sesetengah kesan sampingan yang tidak umum (kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 1,000 pesakit)**

- Dahaga, kurang pengeluaran air kencing, air kencing warna gelap, kulit kering, rensa (mungkin gejala nyahhidrat)
- Menggelenyar atau kebas (mungkin gejala paraesthesia)
- Gangguan penglihatan
- Keletihan
- Batuk
- Sakit otot
- Bunyi bising dalam telinga
- Gayat, pening (mungkin gejala hipotensi)

#### **Juga dilaporkan (kekerapannya tidak diketahui: kekerapannya tidak boleh dianggarkan daripada data sedia ada)**

- Serum asid urik atau kreatinina atau kenaikan nitrogen urea darah (keputusan ujian fungsi buah pinggang tidak normal)
- Bilirubin dalam darah meningkat. (keputusan ujian fungsi hati tidak normal)

Kesan berikut juga pernah berlaku dengan pengambilan Co-Diovan:

- sakit abdomen, sakit bahagian atas abdomen
- keresahan, insomnia (sukar untuk tidur)
- sakit belakang, ketegangan otot, kekejangan otot, ligamen tergeliat, sakit dan kaku sendi (arthritis), kelemahan (astenia)
- batuk dengan kahak disertakan sakit dada dan demam (bronkitis)
- sakit dada
- pitam apabila berdiri
- perut tidak selesa selepas makan
- mulut kering
- hidung berdarah (epistaksis)
- mati pucuk
- keradangan perut and usus (gastroenteritis)
- sakit kepala
- perpeluhan berlebihan (hiperhidrosis),
- kesensitifan kulit berkurangan (hipoesthesia)

- selesema (influenza)
- hidung tersumbat (sesak hidung), selsema (nasofaringitis),
- sakit leher
- bengkak (edema), bengkak tangan, buku lali atau kaki (edema perifer),
- jangkitan telinga (otitis media),
- kesakitan yang amat sangat
- palpitasi, denyutan jantung cepat
- sakit tekak (sakit faringolarinks),
- kencing terlalu kerap (polakiuria)
- demam (pireksia)
- rasa tekanan yang menyakitkan pada pipi dan dahi (sinusitis), kesesakan sinus,
- mengantuk (somnolens),
- jangkitan bahagian atas saluran pernafasan, jangkitan saluran kencing, jangkitan virus
- rasa berpusing-pusing (vertigo)

Jika anda mengalami mana-mana kesan ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Kesan-kesan di bawah telah dilaporkan dalam pengambilan produk lain yang mengandungi sama ada *valsartan* atau *hydrochlorothiazide* sahaja.

- penurunan tahap hemoglobin dan penurunan peratusan sel darah merah dalam darah (dalam kes teruk, boleh menyebabkan anemia)
- pendarahan luar biasa atau lebam (trombositopenia), ruam, gatal, disertakan dengan beberapa tanda atau gejala berikut: demam, sakit sendi, sakit otot, bengkak nodus limfa dan/atau gejala seperti selesema (tindak balas hipersensitiviti/alahan lain termasuk *serum sickness*)
- ritma jantung tidak normal (kenaikan serum kalium atau aritmia)
- bintik-bintik merah-ungu, demam, gatal (vaskulitis)
- tindak balas alahan dengan gejala seperti ruam, gatal, pening, bengkak muka atau bibir atau lidah atau tekanan, kesukaran untuk bernafas atau menelan (angioedema)
- kulit melepuh (tanda dermatitis bula), ruam, gatal (pruritus)
- pengurangan pengeluaran air kencing yang teruk (kegagalan buah pinggang)
- ruam muka, sakit sendi, gangguan otot, demam (mungkin tanda Lupus Eritematosus Sistemik)
- ruam, kemerahan kulit, bibir, mata atau mulut melepuh, kulit mengelupas, demam (mungkin tanda Nekrolisis Epidermis Toksik, eritema multiforme)

- kekeliruan, keletihan, kekejangan dan sentakan otot, nafas cepat (mungkin tanda alkalosis hipokloremik)
- gangguan gastrousus, seperti loya, muntah, sembelit, sakit perut, kerap kencing, dahaga, kelemahan dan sentakan otot (mungkin tanda hiperkalsemia)
- muntah atau cirit-birit teruk atau berterusan
- demam, sakit tekak, lebih kerap dapat jangkitan (mungkin tanda agranulosis)
- demam, sakit tekak atau ulser dalam mulut disebabkan jangkitan (mungkin tanda leukopenia)
- kulit pucat, keletihan, sesak nafas, air kencing warna gelap (mungkin tanda anemia hemolitik)
- kemerosotan penglihatan atau sakit dalam mata disebabkan tekanan tinggi (mungkin tanda glaukoma sudut tertutup akut)
- tahap lipid dan asid urik dalam darah anda tinggi (hiperlipidemia, hiperurikaemia)
- tahap magnesium dalam darah anda rendah (hipomagnesaemia)
- kurang selera makan
- tahap gula dalam darah anda atau air kencing anda tinggi (hiperglisemia, glikosuria)
- kulit bertambah sensitif kepada matahari (fotosensitiviti)
- perut tidak selesa, sembelit
- mata dan kulit kekuningan (kolestasis atau jaundis)
- sakit kepala
- kemurungan

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda. Jika anda mendapati apa-apa kesan lain yang tidak disenaraikan di atas, berjumpa dengan doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers →Reporting*).

### Cara penyimpanan dan pelupusan Co-Diovan

#### Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C
- Simpan pil anda dalam pembungkusan asal.

- Jangan ambil Co-Diovan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan.

#### Pelupusan

- Sebarang produk tidak digunakan atau sisa buangan hendaklah dilupuskan menurut keperluan tempatan.

### Maklumat Lanjut

#### Rupa dan warna produk

Co-Diovan boleh didapati dalam bentuk pil bersalut dalam lima kekuatan:

- Co-Diovan film-coated tablets (80/12.5 mg) mengandungi 80 mg *valsartan* dan 12.5 mg *hydrochlorothiazide*. Tablet ini berbentuk bujur, tidak boleh dibahagi. Ia berwarna jingga cair dan sebelah tertera dengan HGH dan manakala sebelah lagi tertera dengan CG.
- Co-Diovan film-coated tablets (160/12.5 mg) mengandungi 160 mg *valsartan* dan 12.5 mg *hydrochlorothiazide*. Tablet ini berbentuk bujur, tidak boleh dibahagi. Ia berwarna merah gelap dan sebelah tertera dengan HHH dan CG di sebelah lagi.
- Co-Diovan film-coated tablets (160/25 mg) mengandungi 160 mg *valsartan* dan 25 mg *hydrochlorothiazide*. Tablet ini berbentuk bujur, tidak boleh dibahagi. Ia berwarna oren perang dan sebelah tertera dengan HXH dan NVR di sebelah lagi.
- Co-Diovan film-coated tablets (320/12.5 mg) mengandungi 320 mg *valsartan* dan 12.5 mg *hydrochlorothiazide*. Tablet ini berbentuk bujur, tidak boleh dibahagi. Ia berwarna merah jambu dan sebelah tertera dengan HIL dan NVR di sebelah lagi.
- Co-Diovan film-coated tablets (320/25 mg) mengandungi 320 mg *valsartan* dan 25 mg *hydrochlorothiazide*. Tablet ini berbentuk bujur, tidak boleh dibahagi. Ia berwarna kuning and sebelah tertera dengan CTI dan NVR di sebelah lagi.

#### Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif
  - Bahan aktif Co-Diovan adalah *valsartan* (80 mg, 160 mg atau 320 mg) dan *hydrochlorothiazide* (12.5 mg atau 25 mg)
- Bahan tidak aktif
  - Bahan lain termasuk *microcrystalline cellulose*, *hydroxypropyl methylcellulose*,

*silicon dioxide*, *crospovidone*, *polyethylene glycol*, *talc*, *magnesium stearate*, *titanium dioxide* (E171).

Di samping itu, tablet 80/12.5 mg mengandungi *red iron oxide* (E172) dan *yellow iron oxide* (E172).

Tablet 160/12.5 mg pula mengandungi tambahan *red iron oxide* (E172) sahaja.

Tablet 160/25mg mengandungi tambahan *red iron oxide* (E172), *yellow iron oxide* (E172) dan *black iron oxide* (E172).

Tablet 320/12.5mg mengandungi tambahan *black iron oxide* (E172) dan *red iron oxide* (E172).

Tablet 320/25 mg mengandungi tambahan *yellow iron oxide* (E172) sahaja.

#### Nombor MAL

*Co-Diovan 80/12.5mg Film-Coated Tablets*: MAL09062164ARS

*Co-Diovan 160/12.5mg Film-Coated Tablets*: MAL09062165ARS

*Co-Diovan 160/25mg Film-Coated Tablets*: MAL09062166ARS

*Co-Diovan 320/12.5mg Film-Coated Tablets*: MAL09051533AR

*Co-Diovan 320/25mg Film-Coated Tablets*: MAL09051534AR

#### Pengilang

**320/12.5mg , 320/25mg:**

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland

**80/12.5mg, 160/12.5mg, 160/25mg:**

Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italy

#### Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.

Tingkat 22, Menara B, Plaza 33, No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

#### Tarikh Kemas Kini RiMUP

09/07/2015

#### Nombor Siri

BPFK(R4/1)080715/00179