Notice : information de l'utilisateur

Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg comprimés pelliculés

Valsartan/hydrochlorothiazide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Co-Valsartan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Valsartan Sandoz ?
3. Comment prendre Co-Valsartan Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Co-Valsartan Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Co-Valsartan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Co-Valsartan Sandoz comprimés pelliculés contient deux substances actives appelées valsartan et hydrochlorothiazide. Ces deux substances aident à contrôler une tension artérielle élevée (hypertension).

- Le **valsartan** appartient à une classe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, qui aident à contrôler une tension artérielle élevée. L'angiotensine II est une substance présente dans le corps, qui provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une augmentation de la tension artérielle. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Il en résulte donc un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la tension artérielle.
- L'**hydrochlorothiazide** appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques (comprimés qui font uriner). L'hydrochlorothiazide augmente le débit urinaire, ce qui diminue également la tension artérielle.

Co-Valsartan Sandoz est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée de manière adéquate par une substance utilisée seule.

L'hypertension artérielle augmente la charge de travail imposée au cœur et aux artères. Si elle n'est pas traitée, elle peut endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins, et peut provoquer un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. L'hypertension augmente le risque de crises cardiaques. Le fait de ramener votre tension artérielle à la normale réduit le risque de développer ces troubles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Valsartan Sandoz ?

Ne prenez jamais Co-Valsartan Sandoz
- si vous êtes allergique au valsartan, à l'hydrochlorothiazide, aux dérivés de sulfamides (substances chimiquement apparentées à l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter l'utilisation de Co-Valsartan Sandoz au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse »).
- si vous souffrez d'une maladie **grave** du foie, destruction des petits canaux biliaires au sein du foie (cirrhose biliaire) entraînant l'accumulation de bile dans le foie (cholestase).
- si vous souffrez d'une maladie **grave** des reins.
- si vous êtes incapable de produire de l'urine (anurie).
- si vous êtes traité(e) avec un rein artificiel.
- si le taux de potassium ou de sodium dans votre sang est plus faible que la normale, ou si le taux de calcium dans votre sang est plus élevé que la normale malgré un traitement.
- si vous avez la goutte.
- si vous avez du diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous êtes traité(e) avec un médicament hypotenseur contenant de l'aliskiren.

Si vous entrez dans l'une des catégories ci-dessus, ne prenez pas ce médicament et consultez votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Co-Valsartan Sandoz.
- si vous prenez des médicaments qui épargnent le potassium, des suppléments de potassium, des substituts de sel contenant du potassium ou d'autres médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans votre sang, tels que l'héparine. Votre médecin peut devoir contrôler régulièrement la quantité de potassium dans votre sang.
- si vous avez de faibles taux de potassium dans le sang.
- si vous avez de la diarrhée ou des vomissements sévères.
- si vous prenez des doses élevées de diurétiques.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou si vous avez présenté une crise cardiaque. Respectez soigneusement les instructions de votre médecin pour la dose initiale. Votre médecin pourra aussi contrôler la fonction de vos reins.
- si vous présentez un rétrécissement de l'artère rénale.
- si vous avez récemment reçu un nouveau rein.
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme, soit une maladie dans laquelle vos glandes surrénales produisent en trop grande quantité une hormone appelée aldostérone. Si c'est votre cas, l'utilisation de Co-Valsartan Sandoz n'est pas recommandée.
- si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- si vous avez déjà présenté un gonflement de la langue et du visage suite à une réaction allergique, un phénomène appelé angio-œdème, alors que vous preniez un autre médicament (y compris des IEC) informez votre médecin. Si ces symptômes apparaissent pendant que vous prenez Co-Valsartan Sandoz, arrêtez immédiatement de prendre Co-Valsartan Sandoz et ne le prenez plus jamais. Voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».
- si vous présentez de la fièvre, une éruption cutanée et une douleur articulaire, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie dite auto-immune).
- si vous avez du diabète, de la goutte, des taux élevés de cholestérol ou de triglycérides dans votre sang.
- si vous avez eu des réactions allergiques lors de l'utilisation d'autres agents hypotenseurs de cette classe (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ou si vous présentez une allergie ou de l'asthme.
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de votre œil et

pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Co-Valsartan Sandoz. A défaut de traitement, elles peuvent mener à une perte de vision permanente. Si vous avez eu auparavant une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez risquer davantage de développer ces effets.
- ceci peut provoquer une sensibilité accrue de la peau au soleil.
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Co-Valsartan Sandoz.
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Co-Valsartan Sandoz, consultez immédiatement un médecin.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension :
  - un « IEC » (par exemple l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), en particulier si vous souffrez de problèmes rénaux liés à un diabète.
  - de l'aliskiren.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale, votre tension artérielle, et la quantité d'électrolytes (par exemple le potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.
Voir aussi les informations figurant sous « Ne prenez jamais Co-Valsartan Sandoz ».

Vous devez signaler à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Co-Valsartan Sandoz n'est pas recommandé au début de la grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, étant donné qu'il pourrait sérieusement nuire à votre bébé en cas d'utilisation à ce stade (voir la rubrique « Grossesse »).

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Co-Valsartan Sandoz. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Co-Valsartan Sandoz de votre propre initiative.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Co-Valsartan Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et Co-Valsartan Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet du traitement peut être influencé si Co-Valsartan Sandoz est pris en même temps que certains autres médicaments. Votre médecin devra peut-être modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions ou, dans certains cas, il peut être nécessaire d'arrêter de prendre un des médicaments. Ceci s'applique en particulier aux médicaments suivants :

- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de maladies psychiatriques
- des médicaments ou des substances qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans votre sang. Ces médicaments comportent les suppléments de potassium ou les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments épargnant le potassium et l'héparine.
- des médicaments qui peuvent réduire la quantité de potassium dans votre sang, tels que les diurétiques (médicaments qui font uriner), les corticostéroïdes, les laxatifs, la carbénoxolone, l'amphotéricine ou la pénicilline G

- certains antibiotiques (groupe des rifamycines), un médicament utilisé pour protéger d'un rejet de greffe (la ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH/SIDA (le ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de Co-Valsartan Sandoz.
- des médicaments qui peuvent induire des « torsades de pointes » (battements cardiaques irréguliers), tels que les antiarythmiques (médicaments utilisés pour traiter des problèmes cardiaques) et certains antipsychotiques
- des médicaments qui peuvent réduire la quantité de sodium dans votre sang, tels que les antidépresseurs, les antipsychotiques, les antiépileptiques
- des médicaments pour le traitement de la goutte tels que l'allopurinol, le probénécide, la sulfinpyrazone
- des suppléments thérapeutiques de vitamine D et de calcium
- des médicaments pour le traitement du diabète (agents oraux tels que la metformine ou les insulines)
- d'autres médicaments pour réduire votre tension artérielle, notamment la méthyldopa, les IEC (tels que l'énalapril, le lisinopril, etc.) ou l'aliskiren (voir aussi les informations figurant sous les en-têtes « Ne prenez jamais Co-Valsartan Sandoz » et « Avertissements et précautions »)
- des médicaments utilisés pour augmenter la tension artérielle, tels que la noradrénaline ou l'adrénaline
- la digoxine ou d'autres glycosides digitaliques (des médicaments utilisés pour traiter des problèmes cardiaques)
- des médicaments qui peuvent augmenter les taux sanguins de sucre, tels que le diazoxide ou les bêtabloquants
- des médicaments cytotoxiques (utilisés pour traiter le cancer), tels que le méthotrexate ou le cyclophosphamide
- des analgésiques tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (inhibiteurs de la Cox-2) et plus de 3 grammes d'acide acétylsalicylique par jour
- des médicaments relaxants musculaires tels que la tubocurarine
- des médicaments anticholinergiques (médicaments utilisés pour traiter divers troubles tels que les crampes gastro-intestinales, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les spasmes musculaires, la maladie de Parkinson, et comme aide à l'anesthésie)
- l'amantadine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et aussi pour traiter ou prévenir certaines maladies provoquées par des virus)
- la colestyramine et le colestipol (médicaments principalement utilisés pour traiter des taux élevés de lipides dans le sang)
- la ciclosporine, un médicament utilisé lors de transplantation d'organe, pour éviter le rejet de l'organe
- l'alcool, les somnifères et les anesthésiques (médicaments dotés d'un effet somnifère ou analgésique utilisés par exemple pendant la chirurgie)
- les produits de contraste iodés (utilisés pour les examens d'imagerie).

Co-Valsartan Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
Vous pouvez prendre Co-Valsartan Sandoz avec ou sans nourriture.

Evitez de consommer de l'alcool avant d'avoir consulté votre médecin. L'alcool peut faire diminuer davantage votre tension artérielle et/ou augmenter le risque de présenter des étourdissements ou une sensation d'évanouissement.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte
Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Co-Valsartan Sandoz avant que vous ne deveniez enceinte ou dès que vous saurez que vous êtes enceinte, et il vous conseillera de

prendre un autre médicament au lieu de Co-Valsartan Sandoz. Co-Valsartan Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois, parce qu'il peut causer de sérieux torts à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

Signalez à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à allaiter
Co-Valsartan Sandoz n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou des machines, ou d'exercer d'autres activités qui nécessitent de la concentration, assurez-vous que vous savez comment Co-Valsartan Sandoz vous affecte. Comme beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, Co-Valsartan Sandoz peut occasionnellement provoquer des étourdissements et influencer votre aptitude à vous concentrer.

3. Comment prendre Co-Valsartan Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Cela vous aidera à obtenir les meilleurs résultats et à réduire le risque d'effets indésirables. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Souvent, les personnes atteintes d'hypertension artérielle ne remarquent aucun signe de ce problème. De nombreuses personnes se sentent tout à fait normales. Il est par conséquent d'autant plus important de respecter vos rendez-vous chez le médecin, même si vous vous sentez bien.

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de Co-Valsartan Sandoz vous devez prendre. Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourrait proposer de passer à une dose supérieure ou inférieure.

- La dose recommandée de Co-Valsartan Sandoz est d'un comprimé par jour
- Ne modifiez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre les comprimés sans consulter votre médecin
- Le médicament doit être pris au même moment chaque jour, habituellement le matin
- Vous pouvez prendre Co-Valsartan Sandoz avec ou sans nourriture
- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Co-Valsartan Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous présentez des étourdissements sévères et/ou une syncope, couchez-vous et contactez immédiatement votre médecin.
Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez votre médecin, votre pharmacien ou un hôpital.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Co-Valsartan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Co-Valsartan Sandoz
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Co-Valsartan Sandoz
Le fait d'arrêter votre traitement avec Co-Valsartan Sandoz peut entraîner une aggravation de votre hypertension. N'interrompez pas votre traitement, sauf si votre médecin vous a demandé de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à

votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux immédiats :

Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez les symptômes d'un œdème angioneurotique tels que :
- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- difficultés de déglutition
- urticaire et difficultés respiratoires

Contactez aussi immédiatement votre médecin si vous présentez une détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), c'est un effet secondaire très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10,000)

Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre Co-Valsartan Sandoz et contactez immédiatement votre médecin (voir également rubrique 2. « Avertissements et précautions »)

Autres effets indésirables :

Peu fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- toux
- faible tension artérielle
- sensation de tête vide
- déshydratation (avec des symptômes de soif, de sécheresse de la bouche et de la langue, des mictions peu fréquentes, une urine foncée, une peau sèche)
- douleurs musculaires
- fatigue
- picotements ou engourdissement
- vision floue
- bruits (par ex. sifflements, bourdonnements) dans les oreilles

Très rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- étourdissements
- diarrhée
- douleurs articulaires

Fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- difficultés respiratoires
- débit urinaire sévèrement diminué
- faible taux de sodium dans le sang (ce qui peut déclencher de la fatigue, de la confusion, des secousses musculaires et/ou des convulsions dans les cas sévères)
- faible taux de potassium dans le sang (avec parfois faiblesse musculaire, spasmes musculaires, rythme cardiaque anormal)
- faible taux de globules blancs dans le sang (avec symptômes tels que fièvre, infections cutanées, mal de gorge ou ulcères de la bouche dus à des infections, faiblesse)
- taux de bilirubine augmenté dans le sang (ce qui peut, dans les cas sévères, déclencher un jaunissement de la peau et des yeux)
- augmentation du taux sanguin d'azote uréique et de créatinine (ce qui peut indiquer une fonction anormale des reins)

- augmentation du taux sanguin d'acide urique (ce qui peut, dans les cas sévères, déclencher une goutte)
- syncope (évanouissement)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des produits contenant du valsartan ou de l'hydrochlorothiazide seuls :

Valsartan

Peu fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- sensation de tournis
- douleurs abdominales

Très rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée

Fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- formation de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse)
- éruption cutanée avec ou sans démangeaisons, avec certains des signes ou symptômes suivants : fièvre, douleur articulaire, douleur musculaire, ganglions lymphatiques gonflés et/ou symptômes grippaux
- éruption cutanée, taches rouge-pourpre, fièvre, démangeaisons (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins)
- faible taux de plaquettes sanguines (avec parfois un saignement inhabituel ou des ecchymoses)
- taux élevé de potassium dans le sang (avec parfois spasmes musculaires, rythme cardiaque anormal)
- réactions allergiques (avec symptômes tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements)
- gonflement, surtout du visage et de la gorge ; éruption cutanée ; démangeaisons
- augmentation des valeurs fonctionnelles hépatiques
- diminution du taux d'hémoglobine et diminution du pourcentage de globules rouges dans le sang (qui peuvent toutes deux déclencher une anémie dans les cas sévères)
- insuffisance rénale
- faible taux de sodium dans le sang (ce qui peut déclencher de la fatigue, de la confusion, des secousses musculaires et/ou des convulsions dans les cas sévères)

Hydrochlorothiazide

Très fréquents, peuvent toucher plus de 1 personne sur 10
- faible taux de potassium dans le sang
- augmentation des lipides dans le sang

Fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- faible taux de sodium dans le sang
- faible taux de magnésium dans le sang
- taux élevé d'acide urique dans le sang
- éruption cutanée avec démangeaisons et autres types d'éruptions cutanées
- diminution de l'appétit
- légères nausées et vomissements
- étourdissements, perte de connaissance en se levant
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection

Rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- gonflement et formation de vésicules sur la peau (dus à une sensibilité accrue au soleil)

- taux sanguin élevé de calcium
- taux sanguin élevé de sucre
- présence de sucre dans l'urine
- aggravation d'un état métabolique diabétique
- constipation, diarrhée, gêne gastrique ou intestinale, troubles hépatiques pouvant se produire avec une peau et des yeux jaunes
- battements de cœur irréguliers
- maux de tête
- troubles du sommeil
- humeur triste (dépression)
- faible taux de plaquettes sanguines (avec parfois un saignement ou des ecchymoses sous la peau)
- étourdissements
- picotements ou engourdissement
- trouble de la vue

Très rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- inflammation des vaisseaux sanguins avec symptômes tels qu'éruption cutanée, taches rouge-pourpre, fièvre (vascularite)
- éruption cutanée, démangeaison, urticaire, difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements (réactions d'hypersensibilité)
- maladie cutanée sévère provoquant une éruption cutanée, une rougeur cutanée, une vésiculation des lèvres, des yeux ou de la bouche, une desquamation de la peau, de la fièvre (nécrolyse épidermique toxique)
- éruption cutanée du visage, douleur articulaire, trouble musculaire, fièvre (lupus érythémateux cutané)
- douleur abdominale haute sévère (pancréatite)
- difficultés respiratoires avec fièvre, toux, respiration sifflante, haleine courte (détresse respiratoire, notamment pneumopathie inflammatoire et œdème pulmonaire)
- fièvre, mal de gorge, infections plus fréquentes (agranulocytose)
- peau pâle, fatigue, haleine courte, urine foncée (anémie hémolytique)
- fièvre, mal de gorge ou ulcères de la bouche dus à des infections (leucopénie)
- confusion, fatigue, secousses et spasmes musculaires, respiration rapide (alcalose hypochlorémique)

Fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- faiblesse, ecchymoses et infections fréquentes (anémie aplasique)
- débit urinaire fortement réduit (signe possible d'un trouble rénal ou d'une insuffisance rénale)
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux dues à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome à angle fermé)
- éruption cutanée, rougeur cutanée, vésiculation des lèvres, des yeux ou de la bouche, desquamation de la peau, fièvre (signes possibles d'un érythème polymorphe)
- spasme musculaire
- fièvre (pyrexie)
- faiblesse (asthénie)
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Co-Valsartan Sandoz ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
- N'utilisez pas un emballage Co-Valsartan Sandoz si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Co-Valsartan Sandoz

- Les substances actives sont le valsartan et l'hydrochlorothiazide.
  Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
  Chaque comprimé contient 80 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
  Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
  Chaque comprimé contient 160 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
  Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg comprimés pelliculés
  Chaque comprimé contient 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

- Les autres composants sont :

  Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
  Noyau du comprimé :
  cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre
  Enrobage :
  hypromellose, macrogol 8000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune.

  Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
  Noyau du comprimé :
  cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre
  Enrobage :
  hypromellose, macrogol 8000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

  Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg comprimés pelliculés
  Noyau du comprimé :
  cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre
  Enrobage :
  hypromellose, macrogol 4000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Co-Valsartan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Comprimé pelliculé orange pâle, ovaloïde, à faces légèrement convexes, portant l'inscription « HGH » sur une face et « CG » sur l'autre face.

Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés

Comprimé pelliculé rouge foncé, ovaloïde, à faces légèrement convexes, portant l'inscription « HHH » sur une face et « CG » sur l'autre face.

Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg comprimés pelliculés
Comprimé pelliculé brun orangé, ovaloïde, à faces légèrement convexes, portant l'inscription « HXH » sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Présentations : un emballage contentant 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 280 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Pologne
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie
Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, 800058 Torre Annunziata/NA, Italie
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roumanie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés (PVC/PVDC) : BE376284
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés (PVC/PE/PVDC) : BE376293
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés (PA/AL/PVC) : BE376302
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés (PVC/PVDC) : BE376311
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés (PVC/PE/PVDC) : BE376327
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés (PA/AL/PVC) : BE376336
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg comprimés pelliculés (PVC/PVDC) : BE376345
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg comprimés pelliculés (PVC/PE/PVDC) : BE376354
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg comprimés pelliculés (PA/AL/PVC) : BE376363

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Valsartan/HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg – Filmtabletten
BE	Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	Suvartar H 160 MG + 12.5 MG – 160 MG + 25 MG FILM-COATED TABLETS
ES	Valsartán/Hidrocloritiazida Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé
HU	Valsartan HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmtabletta
NL	Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg – 160/12,5 mg – 160/25 mg, filmomhulde tabletten

NO	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmdrasjerte tabletter
LT	Suvartar HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
PL	Co-Dipper, 80mg+12,5mg – 160mg+12,5mg – 160mg+25mg, tabletki powlekane
SI	Valsartan hidroklorotiazid Lek 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
SE	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg – 160 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.