

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Valsartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Co-Valsartan Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Valsartan Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Co-Valsartan Sandoz filmomhulde tabletten bevatten twee werkzame stoffen, valsartan en hydrochloorthiazide genaamd. Beide stoffen helpen een verhoogde bloeddruk (hypertensie) onder controle te brengen.

- **Valsartan** behoort tot een klasse van geneesmiddelen die “angiotensine II-receptorantagonisten” worden genoemd, die helpen om een verhoogde bloeddruk onder controle te brengen. Angiotensine II is een stof in het lichaam die de bloedvaten vernauwt, waardoor uw bloeddruk stijgt. Valsartan blokkeert het effect van angiotensine II. Daardoor ontspannen de bloedvaten en daalt de bloeddruk.
- **Hydrochloorthiazide** behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazidediuretica (of “plaspillen”) worden genoemd. Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie, wat de bloeddruk ook verlaagt.

Co-Valsartan Sandoz wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk te behandelen als die niet goed onder controle komt met één enkele stof.

Een hoge bloeddruk verhoogt de werkbelasting voor het hart en de slagaders. Als dat niet wordt behandeld, kan een verhoogde bloeddruk de bloedvaten van de hersenen, het hart en de nieren beschadigen en een beroerte, hartfalen of nierinsufficiëntie veroorzaken. Een hoge bloeddruk verhoogt het risico op een hartaanval. Een verlaging van uw bloeddruk tot normale waarden verlaagt het risico op ontwikkeling van deze aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor valsartan, hydrochloorthiazide, sulfonamidederivaten (stoffen die scheikundig verwant zijn aan hydrochloorthiazide) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter Co-Valsartan Sandoz niet in te nemen in het begin van de zwangerschap - zie rubriek “Zwangerschap”).
- Als u een **ernstige** leverziekte heeft, vernietiging van de kleine galwegen in de lever (biliaire cirrose) met daardoor ophoping van gal in de lever (cholestase).
- Als u een **ernstige** nierziekte heeft.
- Als u geen urine kunt produceren (anurie).
- Als u wordt behandeld met een kunstnier.
- Als het kalium- of natriumgehalte in uw bloed lager is dan normaal of het calciumgehalte in uw bloed is hoger dan normaal ondanks behandeling.
- Als u jicht heeft.
- Als u suikerziekte of een verminderde nierfunctie heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend middel dat aliskiren bevat.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken en dient u uw arts te raadplegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u kaliumsparende geneesmiddelen, kaliumsupplementen, een kaliumhoudend vervangingszout of andere geneesmiddelen inneemt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen, zoals heparine. Het kan nodig zijn dat uw arts de hoeveelheid kalium in uw bloed regelmatig controleert;
- als u een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft;
- als u diarree heeft of veel moet braken;
- als u hoge doses van plaspillen (diuretica) inneemt;
- als u een ernstige hartziekte heeft;
- als u hartfalen vertoont of een hartinfarct heeft gehad. Volg de instructie van uw arts betreffende de startdosis zorgvuldig op. Uw arts kan ook uw nierfunctie controleren;
- als u een vernauwing van de nierslagader heeft;
- als u recentelijk een nieuwe nier heeft gekregen;
- als u hyperaldosteronisme heeft. Dat is een ziekte waarbij uw bijniere te veel van het hormoon aldosteron maken. Als dit op u van toepassing is, wordt het gebruik van Co-Valsartan Sandoz niet aanbevolen;
- als u een lever- of nierziekte heeft;
- als u ooit een zwelling van de tong en het gezicht heeft gehad die werd veroorzaakt door een allergische reactie, angio-oedeem genaamd, bij inname van andere geneesmiddelen (waaronder ACE-remmers), moet u dit tegen uw arts zeggen. Als deze symptomen optreden terwijl u Co-Valsartan Sandoz inneemt, moet u de inname van Co-Valsartan Sandoz onmiddellijk stopzetten en mag u het nooit meer opnieuw innemen. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”;
- als u koorts, uitslag en gewrichtspijn heeft; dit kunnen verschijnselen zijn van systemische lupus erythematodes (SLE, een zogeheten auto-immuunziekte);
- als u suikerziekte, jicht, een hoog cholesterol- of triglyceridengehalte in uw bloed heeft;
- als u allergische reacties heeft vertoond bij gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen van deze klasse (angiotensine II-receptorantagonisten) of als u allergie of astma heeft;
- als uw gezichtsvermogen vermindert of als u oogpijn krijgt. Dit zouden symptomen kunnen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een drukstijging in uw oog. Dit kan optreden binnen enkele uren tot enkele weken na inname van Co-Valsartan Sandoz. Indien niet behandeld, kan dit leiden tot een definitieve afname van het gezichtsvermogen. Als u vroeger allergie voor penicilline of een sulfonamide heeft vertoond, kunt u meer kans lopen op ontwikkeling van dit probleem;

- het geneesmiddel kan de gevoeligheid van de huid voor de zon verhogen;
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Co-Valsartan Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u met diabetes samenhangende nierproblemen heeft;
 - aliskiren.

Als één van deze punten op u van toepassing is, moet u met uw arts overleggen.

Uw arts zal uw nierfunctie, bloeddruk en het gehalte aan elektrolyten in uw bloed (bv. kalium) op regelmatig tijdstippen controleren.

Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet innemen?”

Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Co-Valsartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek “Zwangerschap”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Co-Valsartan Sandoz bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Co-Valsartan Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Co-Valsartan Sandoz samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosis verandert en/of andere voorzorgsmaatregelen neemt of in sommige gevallen de inname van een van de geneesmiddelen stopzet. Dat geldt in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen:

- lithium, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde psychische stoornissen te behandelen;
- geneesmiddelen of stoffen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen. Deze omvatten kaliumsupplementen, kaliumhoudende vervangingszouten, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen, zoals diuretica (plaspillen), corticosteroiden, laxemiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G;
- bepaalde antibiotica (rifamycinegroep), een geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen afstoting van een getransplanteerd orgaan (ciclosporine) of een antiretroviraal middel dat wordt gebruikt om hiv-infectie/aids te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Co-Valsartan Sandoz versterken;
- geneesmiddelen die “torsades de pointes” (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken, zoals antiaritmica (geneesmiddelen die worden gebruikt om hartproblemen te behandelen) en sommige antipsychotica;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid natrium in uw bloed kunnen verlagen, zoals antidepressiva, antipsychotica en anti-epileptica;

- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht zoals allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon
- therapeutische vitamine D- en calciumsupplementen;
- geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen (orale bloedsuikerverlagende middelen zoals metformine of insulines);
- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen zoals methyldopa, ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, etc.) of aliskiren (zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen zoals noradrenaline en adrenaline;
- digoxine of andere digitalisglycosiden (geneesmiddelen die worden gebruikt om hartproblemen te behandelen);
- geneesmiddelen die het bloedsuikergehalte kunnen verhogen zoals diazoxide of bètablokkers;
- cytostatica (worden gebruikt om kanker te behandelen) zoals methotrexaat of cyclofosfamide;
- pijnstillers zoals niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) met inbegrip van cyclo-oxygenase 2-selectieve remmers (COX-2-remmers) en acetylsalicylzuur in een dosering van meer dan 3 gram per dag;
- spierontspannende geneesmiddelen zoals tubocurarine;
- anticholinergica (geneesmiddelen die worden gebruikt om diverse aandoeningen te behandelen zoals maag-darmkrampen, blaasspasme, astma, reisziekte, spierspasmen, ziekte van Parkinson en als hulpmiddel bij anesthesie);
- amantadine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook wordt gebruikt om bepaalde door virussen veroorzaakte ziekten te behandelen of te voorkomen);
- colestyramine en colestipol (geneesmiddelen die hoofdzakelijk worden gebruikt om een hoog vetgehalte in het bloed te verlagen);
- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt na orgaantransplantatie om afstoting van het orgaan te voorkomen;
- alcohol, slaapmiddelen en anesthetica (geneesmiddelen met een slaapverwekkend of pijnstillend effect die bijvoorbeeld worden gebruikt bij chirurgie);
- jodiumcontraststoffen (middelen die worden gebruikt bij beeldvormingsonderzoeken).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag Co-Valsartan Sandoz met of zonder voedsel innemen.

Neem geen alcohol in voor u er met uw arts over heeft gesproken. Alcohol kan uw bloeddruk meer verlagen en/of het risico op duizeligheid of flauwvallen verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).

Uw arts zal u normaal gesproken aanraden om de inname van Co-Valsartan Sandoz stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Co-Valsartan Sandoz.

Co-Valsartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade zou kunnen berokkenen als het wordt gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat om borstvoeding te gaan geven.

Co-Valsartan Sandoz wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wenst te geven, in het bijzonder als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor u een voertuig bestuurt, apparaten gebruikt of machines bedient of andere activiteiten uitvoert

die concentratie vergen, moet u zeker weten welke invloed Co-Valsartan Sandoz op u heeft. Zoals veel andere geneesmiddelen die worden gebruikt om een verhoogde bloeddruk te behandelen, kan Co-Valsartan Sandoz af en toe duizeligheid veroorzaken en invloed hebben op het concentratievermogen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Dat zal u helpen om de beste resultaten te behalen en om het risico op bijwerkingen te verlagen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Mensen met een verhoogde bloeddruk merken vaak geen verschijnselen van dat probleem op. Veel mensen voelen zich vrij normaal. Dit maakt het voor u nog belangrijker om uw afspraken bij uw arts na te komen, ook als u zich goed voelt.

Uw arts zal u precies zeggen hoeveel tabletten Co-Valsartan Sandoz u moet innemen. Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts u voorstellen een hogere of lagere dosis in te nemen.

- De aanbevolen dosering van Co-Valsartan Sandoz is één tablet per dag
- Verander de dosering niet of stop niet met het innemen van de tabletten zonder uw arts te raadplegen
- Het geneesmiddel moet elke dag op hetzelfde uur worden ingenomen, gewoonlijk 's morgens
- U mag Co-Valsartan Sandoz met of zonder voedsel innemen
- Slik de tablet in met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u last heeft van ernstige duizeligheid en/of flauwvallen, moet u gaan liggen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, moet u contact opnemen met uw arts, uw apotheker of een ziekenhuis.

Wanneer u te veel van Co-Valsartan Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem de dosis dan in zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stopzetting van uw behandeling met Co-Valsartan Sandoz kan tot gevolg hebben dat uw hoge bloeddruk verergert. Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vergen onmiddellijke medische aandacht:

U moet onmiddellijk naar uw arts gaan als u symptomen krijgt van angio-oedeem zoals:

- zwelling van het gezicht, de tong of de keelholte
- slikproblemen
- netelroos (galbulten) en ademhalingsmoeilijkheden

Neem ook direct contact op met uw arts als u opeens ademnood krijgt (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 10,000 mensen)

Als u één van deze symptomen vertoont, moet u de inname van Co-Valsartan Sandoz stopzetten en meteen contact opnemen met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Andere bijwerkingen omvatten:

Soms, kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen

- hoest
- lage bloeddruk
- ijlhoofdigheid
- uitdroging (met symptomen van dorst, droge mond en tong, weinig wateren, donkere urine, droge huid)
- spierpijn
- vermoeidheid
- tintelingen of verdoofd gevoel
- wazig zien
- geluiden (bv. gesis of gezoem) in de oren

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

Niet bekend – de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ademhalingsmoeilijkheden
- sterk verminderde urineproductie
- laag natriumgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of stuipen kan veroorzaken)
- laag kaliumgehalte in het bloed (soms met spierzwakte, spierspasmen, abnormaal hartritme)
- laag aantal witte bloedcellen in het bloed (met symptomen zoals koorts, huidinfecties, keelpijn of mondzweren als gevolg van infecties, zwakte)
- verhoogd bilirubinegehalte in het bloed (waardoor de huid en de ogen in ernstige gevallen geel kunnen worden)
- verhoogd ureum- en creatininegehalte in het bloed (wat kan wijzen op een abnormale nierfunctie)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen jicht kan uitlokken)
- syncope (flauwvallen)

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met middelen die alleen valsartan of hydrochloorthiazide bevatten:

Valsartan

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- draaiërig gevoel
- buikpijn

Niet bekend – de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- vorming van huidblaren (verschijnsel van bulleuze dermatitis)
- huiduitslag met of zonder jeuk samen met enkele van de volgende verschijnselen of symptomen: koorts, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfklieren en/of griepachtige symptomen
- uitslag, purperrode vlekken, koorts, jeuk (symptomen van ontsteking van bloedvaten)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met ongewone bloedingen of blauwe plekken)
- hoog kaliumgehalte in het bloed (soms met spierspasmen, abnormaal hartritme)
- allergische reacties (met symptomen zoals huiduitslag, jeuk, netelroos (galbulten), ademhalings- of slikmoeilijkheden, duizeligheid)
- zwelling, vooral van het gezicht en de keel, huiduitslag, jeuk
- stijging van de leverfunctiewaarden
- daling van het hemoglobinegehalte en van het percentage rode bloedcellen in het bloed (die beide in ernstige gevallen bloedarmoede (anemie) kunnen veroorzaken)
- nierfalen
- laag natriumgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of stuipen kan veroorzaken)

Hydrochloorthiazide

Zeer vaak, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- laag kaliumgehalte in het bloed
- stijging van de vetten in het bloed

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- laag natriumgehalte in het bloed
- laag magnesiumgehalte in het bloed
- hoog urinezuurgehalte in het bloed
- jeukende huiduitslag en andere vormen van huiduitslag
- verminderde eetlust
- lichte misselijkheid en braken
- duizeligheid, flauwvallen bij overeind komen
- geen erectie kunnen krijgen of behouden

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- zwelling en blaarvorming van de huid (door een verhoogde gevoeligheid voor de zon)
- hoog calciumgehalte in het bloed
- hoog suikergehalte in het bloed
- suiker in de urine
- verergering van de stofwisselingstoestand bij diabetes
- verstopping, diarree, ongemak in de maag of de darmen, leveraandoeningen die kunnen leiden tot een gele huid en gele ogen
- onregelmatige hartslag
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- bedroefde stemming (depressie)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of blauwe plekken onder de huid).
- duizeligheid
- tintelingen of verdoofd gevoel
- problemen met het gezichtsvermogen

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- ontsteking van bloedvaten met symptomen zoals uitslag, purperrode vlekken, koorts (vasculitis)
- huiduitslag, jeuk, netelroos (galbulten), ademhalings- of slikproblemen, duizeligheid (overgevoelighedsreacties)
- ernstige huidziekte die huiduitslag, rode huid, blaren op de lippen, de ogen of in de mond, vervelling van de huid, koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)

- huiduitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spierstoornis, koorts (lupus erythematoses)
- hevige pijn in de bovenbuik (alvleesklierontsteking)
- ademhalingsmoeilijkheden met koorts, hoesten, piepende ademhaling, kortademigheid (ademnood met inbegrip van pneumonitis en longoedeem)
- koorts, keelpijn, frequentere infecties (agranulocytose)
- bleke huid, vermoeidheid, kortademigheid, donkere urine (hemolytische anemie)
- koorts, keelpijn of mondzweren door infecties (leukopenie)
- verwardheid, vermoeidheid, spiertrekkingen en -spasme, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)

Niet bekend – de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- zwakte, blauwe plekken en frequente infecties (aplastische anemie)
- sterk verminderde urineproductie (mogelijke verschijnselen van nieraandoening of nierfalen)
- afname van het gezichtsvermogen of pijn in de ogen door een hoge druk in de ogen (mogelijke verschijnselen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenhoekglaucoom)
- huiduitslag, rode huid, blaren op de lippen, de ogen of in de mond, vervelling van de huid, koorts (mogelijke verschijnselen van erythema multiforme)
- spierspasme
- koorts (pyrexie)
- zwakte (asthenie)
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik Co-Valsartan Sandoz niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van manipulatie vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn valsartan en hydrochloorthiazide.

Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide

Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Elke tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Tablettenkern:

microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Omhulling:

hypromellose, macrogol 8000, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide.

Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Tablettenkern:

microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Omhulling:

hypromellose, macrogol 8000, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Tablettenkern:

microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Omhulling:

hypromellose, macrogol 4000, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Co-Valsartan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Filmomhulde tablet, lichtoranje, ovaalvormig, enigszins bolle kanten, bedrukt met “HGH” aan één kant en “CG” aan de andere kant

Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Filmomhulde tablet, donkerrood, ovaalvormig, enigszins bolle kanten, bedrukt met “HHH” aan één kant en “CG” aan de andere kant

Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Filmomhulde tablet, bruinoranje, ovaalvormig, enigszins bolle kanten, bedrukt met “HXH” aan één kant en “NVR” aan de andere kant

Verpakkingsgrootten: één verpakking bevat 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 280 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95010 Strykow, Polen

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, 800058 Torre Annunziata / NA, Italië
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVDC): BE376284
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (PVC/PE/PVDC): BE376293
Co-Valsartan Sandoz 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (PA/AL/PVC): BE376302
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVDC): BE376311
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (PVC/PE/PVDC): BE376327
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (PA/AL/PVC): BE376336
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVDC): BE376345
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten (PVC/PE/PVDC): BE376354
Co-Valsartan Sandoz 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten (PA/AL/PVC): BE376363

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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	Suvaratar H 160 MG + 12.5 MG – 160 MG + 25 MG FILM-COATED TABLETS
ES	Valsartán/Hidroclorotiazida 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	Suvaratar 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/Hydrochloorthiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg – 60 mg/12,5 mg – 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.