

## Notice: information de l'utilisateur

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

Valsartan/hydrochlorothiazide

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

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

Co-Valsartan EG 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 induit un resserrement des vaisseaux et donc une augmentation de votre tension artérielle. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II, ce qui induit un relâchement des vaisseaux sanguins et un abaissement de la tension artérielle.
- **L'hydrochlorothiazide** appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques thiazides (également connus sous le nom de « comprimés pour uriner »). L'hydrochlorothiazide augmente le débit urinaire, ce qui abaisse également la tension artérielle.

On utilise Co-Valsartan EG pour traiter une tension artérielle élevée insuffisamment contrôlée par l'administration d'une seule substance.

Une tension artérielle élevée augmente la charge de travail du cœur et des artères. En l'absence de traitement, cela peut endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins, et cela peut donner lieu à un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. Une tension artérielle élevée augmente le risque de crises cardiaques. L'abaissement de la tension artérielle à un niveau normal diminue le risque de développer ces affections.

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

**Ne prenez jamais Co-Valsartan EG:**

- si vous êtes allergique au valsartan, à l'hydrochlorothiazide, aux dérivés 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 EG au début de la grossesse – voir rubrique Grossesse)
- si vous avez une maladie **sévère** du foie, une destruction des petits canaux biliaires dans le foie (cirrhose biliaire) menant à l'accumulation de bile dans le foie (cholestase)
- si vous avez une maladie **sévère** des reins
- si vous êtes incapable de produire de l'urine (anurie)
- si vous êtes traité(e) au moyen d'un rein artificiel
- si les taux de potassium ou de sodium dans votre sang sont plus faibles que la normale, ou si les taux de calcium dans votre sang sont plus élevés que la normale malgré un traitement
- si vous avez une goutte
- si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et si vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour abaisser la tension artérielle

**Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application, ne prenez pas ce médicament et consultez votre médecin.**

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Co-Valsartan EG

- si vous prenez des médicaments d'épargne du potassium, des suppléments de potassium, des substituts sodés contenant du potassium ou d'autres médicaments augmentant la quantité de potassium dans votre sang, tels que l'héparine. Il est possible que votre médecin ait besoin de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang.
- si vous avez des taux faibles de potassium dans votre sang
- si vous avez une diarrhée ou des vomissements sévères
- si vous prenez des doses élevées de comprimés pour uriner (diurétiques)
- si vous avez une maladie sévère du cœur
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou si vous avez eu une crise cardiaque. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin concernant la dose initiale. Il est également possible que votre médecin contrôle la fonction de vos reins.
- si vous souffrez d'un rétrécissement de l'artère rénale
- si vous avez récemment subi une transplantation d'un rein
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie où vos glandes surrénales fabriquent une quantité excessive de l'hormone aldostérone. Si c'est votre cas, l'utilisation de Co-Valsartan EG est déconseillée.
- si vous avez une maladie du foie ou des reins
- si vous avez déjà eu un gonflement de la langue et du visage causé par une réaction allergique appelée « angio-œdème » au cours de la prise d'un autre médicament (incluant des IECA), avertissez votre médecin. Si ces symptômes surviennent pendant que vous prenez Co-Valsartan EG, arrêtez immédiatement le traitement par Co-Valsartan EG et ne le prenez plus jamais. Voir également rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ».
- si vous avez une fièvre, une éruption de la peau ou des douleurs dans les articulations, qui peuvent être des signes d'un lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie dite « auto-immune »)
- si vous avez un diabète, une goutte, des taux élevés de cholestérol ou de triglycérides dans votre sang
- si vous avez eu des réactions allergiques après l'utilisation d'autres agents abaissant la tension artérielle et appartenant à cette classe de médicaments (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II), ou si vous avez une allergie ou un asthme
- si vous présentez une réduction de la vision ou une douleur à l'œil. Il pourrait s'agir de symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression dans l'œil. Cet effet peut survenir dans les heures ou dans les semaines suivant la prise de Co-Valsartan EG. En l'absence de traitement, une perte de vision permanente peut survenir. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à une pénicilline ou à un sulfamide, le risque que vous présentiez cet effet peut être plus élevé.

- ce médicament peut causer 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 EG.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension (tension artérielle élevée) :
  - un IECA (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, par exemple: énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes au niveau des reins en raison d'un diabète
  - Aliskirène
- 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 EG, consultez immédiatement un médecin.

**Si l'une de ces situations vous concerne, consultez votre médecin.**

Il est possible que votre médecin vérifie régulièrement la fonction de vos reins, votre tension artérielle, et la quantité d'électrolytes (p. ex. potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Co-Valsartan EG »

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Co-Valsartan EG est déconseillée chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Vous devez avertir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez le devenir). L'utilisation de Co-Valsartan EG est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait nuire sévèrement à votre bébé si vous l'utilisez à ce stade (voir rubrique Grossesse).

### **Autres médicaments et Co-Valsartan EG**

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 vous prenez Co-Valsartan EG avec certains autres médicaments. Il peut s'avérer nécessaire de modifier la dose, de prendre d'autres précautions ou dans certains cas, d'arrêter la prise de l'un des médicaments. C'est particulièrement le cas pour les médicaments suivants:

- lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de maladies psychiatriques
- médicaments ou substances pouvant augmenter la quantité de potassium dans votre sang. Il s'agit notamment des suppléments de potassium ou des substituts sodés contenant du potassium, des médicaments d'épargne du potassium et de l'héparine.
- médicaments pouvant diminuer la quantité de potassium dans votre sang tels que: diurétiques (comprimés pour uriner), corticostéroïdes, laxatifs, carbénoxolone, amphotéricine ou pénicilline G
- certains antibiotiques (groupe de la rifampicine), un médicament utilisé pour empêcher le rejet d'une greffe (ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter l'infection à VIH/le SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de Co-Valsartan EG.
- médicaments pouvant induire des « torsades de pointes » (rythme cardiaque irrégulier) tels que les antiarythmiques (médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques) et certains antipsychotiques
- médicaments pouvant réduire la quantité de sodium dans votre sang: antidépresseurs, antipsychotiques, antiépileptiques
- médicaments pour le traitement de la goutte tels que l'allopurinol, le probénécide, la sulfapyrazone

- vitamine D à doses thérapeutiques et suppléments de calcium
- médicaments pour le traitement du diabète (hypoglycémisants oraux tels que la metformine, ou insulines)
- autres médicaments abaissant votre tension artérielle, notamment la méthildopa, les IECA (tels que l'énalapril, le lisinopril, etc.) ou aliskirène
- médicaments pour augmenter la tension artérielle, tels que la noradrénaline ou l'adrénaline
- digoxine ou autres glycosides digitaliques (médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques)
- médicaments pouvant augmenter les taux sanguins de sucre, tels que le diazoxide ou les bêtabloquants
- médicaments cytotoxiques (utilisés pour traiter le cancer), tels que le méthotrexate ou le cyclophosphamide
- antidouleurs, tels que les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (inhibiteurs de la Cox-2) et l'acide acétylsalicylique à une dose > 3 g
- médicaments relaxants musculaires tels que la tubocurarine
- médicaments anticholinergiques (médicaments utilisés pour traiter divers troubles tels que des crampes gastro-intestinales, des spasmes de la vessie urinaire, un asthme, une maladie motrice, des spasmes musculaires, une maladie de Parkinson, et comme une aide à l'anesthésie)
- amantadine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et également utilisé pour traiter ou prévenir certaines maladies causées par des virus)
- colestyramine et colestipol (médicaments principalement utilisés pour traiter des taux élevés de lipides dans le sang)
- ciclosporine, un médicament utilisé lors des transplantations d'organe, pour éviter le rejet d'organe
- alcool, pilules pour dormir et anesthésiques (médicaments ayant un effet somnifère ou antidouleur, utilisés par exemple pendant une chirurgie)
- produits de contraste à base d'iode (substances utilisées pour visualiser les images de l'examen)

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions:

Si vous prenez un IECA ou de l'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Co-Valsartan EG » et « Avertissements et précautions »)

### **Co-Valsartan EG et des aliments et de l'alcool**

Vous pouvez prendre Co-Valsartan EG avec ou sans nourriture.

Évitez la consommation d'alcool jusqu'à ce que vous ayez consulté votre médecin. L'alcool peut faire diminuer davantage votre tension artérielle et/ou augmenter le risque que vous présentiez des étourdissements ou un 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 avertir votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez le devenir)**

Votre médecin doit normalement vous conseiller d'arrêter la prise de Co-Valsartan EG avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous l'êtes, et il doit vous conseiller de prendre un autre médicament à la place de Co-Valsartan EG. L'utilisation de Co-Valsartan EG est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il pourrait nuire sévèrement à votre bébé si vous l'utilisez après le troisième mois de la grossesse.

- **Veillez avertir votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de débiter l'allaitement**

L'utilisation de Co-Valsartan EG est déconseillée chez 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 un prématuré.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou des machines, ou d'effectuer toute autre activité nécessitant de la concentration, assurez-vous que vous connaissez la manière dont Co-Valsartan EG agit sur vous. Comme de nombreux autres médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée, Co-Valsartan EG peut parfois induire des étourdissements et altérer les capacités de concentration.

### **Co-Valsartan EG contient du lactose (sucre du lait) et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Co-Valsartan EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les personnes ayant une tension artérielle élevée ne remarquent souvent aucun signe de ce problème. De nombreuses personnes peuvent se sentir tout à fait normales. C'est pourquoi il est très important pour vous de continuer à vous rendre à tous vos rendez-vous chez votre médecin, même si vous vous sentez bien.

Votre médecin vous dira exactement la quantité de comprimés de Co-Valsartan EG que vous devez prendre. En fonction de la manière dont vous répondez au traitement, votre médecin peut vous suggérer de prendre une dose plus élevée ou plus faible.

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

### **Si vous avez pris plus de Co-Valsartan EG que vous n'auriez dû**

Si vous présentez des étourdissements sévères et/ou un évanouissement, allongez-vous et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez accidentellement pris trop de Co-Valsartan EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou un hôpital.

### **Si vous oubliez de prendre Co-Valsartan EG**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. Néanmoins, 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 EG**

Le fait d'arrêter votre traitement par Co-Valsartan EG peut causer une aggravation de votre tension artérielle élevée. N'arrêtez pas la prise de votre médicament sauf si votre médecin vous dit 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 sévères et nécessitent une aide médicale immédiate:**

- Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'angio-œdème tels que:
  - gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
  - difficultés à avaler
  - urticaire et difficultés respiratoires
- maladie grave de la peau provoquant une éruption, une rougeur de la peau, la formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou la bouche, une desquamation de la peau, une fièvre (nécrolyse épidermique toxique)
- altération de la vision ou douleur dans les yeux suite à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé)
- fièvre, mal de gorge, infections plus fréquentes (agranulocytose)
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Ces effets indésirables sont très rares ou de fréquence indéterminée.

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

**D'autres effets indésirables incluent:**

***Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):***

- toux
- tension artérielle faible
- étourdissement
- déshydratation (s'accompagnant de symptômes tels qu'une soif, une sécheresse de la bouche et de la langue, un besoin peu fréquent d'uriner, des urines de couleur foncée, une peau sèche)
- douleurs musculaires
- fatigue
- picotements ou engourdissement
- vision floue
- bruits (par ex. sifflement, bourdonnement) dans les oreilles

***Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):***

- étourdissement
- diarrhée
- douleurs articulaires

***Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):***

- difficultés respiratoires
- réduction sévère du débit urinaire
- taux faibles de sodium dans le sang (pouvant provoquer une fatigue, une confusion, des spasmes musculaires et/ou des convulsions dans les cas graves)
- taux faibles de potassium dans le sang (s'accompagnant parfois d'une faiblesse musculaire, de spasmes musculaires, d'anomalies du rythme cardiaque)
- nombre faible de globules blancs dans le sang (s'accompagnant de symptômes tels qu'une fièvre, des infections de la peau, un mal de gorge ou des ulcères dans la bouche dus à des infections, une faiblesse)
- augmentation des taux de bilirubine dans le sang (pouvant, dans les cas sévères, déclencher un jaunissement de la peau et des yeux)
- augmentation des taux d'azote uréique du sang et des taux de créatinine dans le sang (pouvant

- indiquer une fonction rénale anormale)
- augmentation des taux d'acide urique dans le sang (pouvant, dans les cas sévères, déclencher une goutte)
- syncope (évanouissement)

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

#### Valsartan

***Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):***

- sensation de tournis
- douleur abdominale

***Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):***

- formation de vésicules sur la peau (signe de dermatite bulleuse)
- éruption cutanée, avec ou sans démangeaisons, en association avec certains des signes ou symptômes suivants: fièvre, douleurs articulaires, douleurs musculaires, gonflement des ganglions lymphatiques et/ou symptômes de type grippal
- éruption cutanée, taches rouges pourpres, fièvre, démangeaisons (symptômes d'une inflammation des vaisseaux sanguins)
- nombre faible de plaquettes sanguines (s'accompagnant parfois de saignements ou d'ecchymoses inhabituels)
- taux élevés de potassium dans le sang (s'accompagnant parfois de spasmes musculaires, d'anomalies du rythme cardiaque)
- réactions allergiques (s'accompagnant de symptômes tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, une urticaire, des difficultés à respirer ou à avaler, des étourdissements)
- gonflement, principalement au niveau du visage et de la gorge; éruption cutanée; démangeaisons
- élévation des valeurs de fonction du foie
- diminution des taux d'hémoglobine et du pourcentage de globules rouges dans le sang (ces deux effets pouvant déclencher, dans les cas sévères, une anémie)
- insuffisance rénale
- taux faibles de sodium dans le sang (pouvant provoquer une fatigue, une confusion, des spasmes musculaires et/ou des convulsions dans les cas sévères.

#### Hydrochlorothiazide

***Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 100):***

- taux faibles de potassium dans le sang
- augmentation des taux de lipides dans le sang

***Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):***

- taux faibles de sodium dans le sang
- taux faibles de magnésium dans le sang
- taux élevés d'acide urique dans le sang
- éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons et autres types d'éruption cutanée
- réduction de l'appétit
- légères nausées et vomissements
- étourdissements, évanouissement lors du passage à la station debout
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection

***Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):***

- gonflement et formation de vésicules au niveau de la peau (suite à une augmentation de la sensibilité au soleil)
- taux élevés de calcium dans le sang
- taux élevés de sucre dans le sang
- présence de sucre dans les urines

- aggravation d'un état de diabète métabolique
- constipation, diarrhée, inconfort au niveau de l'estomac ou des intestins, troubles du foie pouvant se manifester par un jaunissement de la peau et des yeux
- rythme cardiaque irrégulier
- maux de tête
- troubles du sommeil
- humeur triste (dépression)
- faible nombre de plaquettes sanguines (s'accompagnant parfois de saignements ou d'ecchymoses sous la peau)
- étourdissements
- picotements ou engourdissement
- troubles de la vision

***Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):***

- inflammation des vaisseaux sanguins s'accompagnant de symptômes tels qu'une éruption cutanée, des taches rouges pourpres, une fièvre (vascularite)
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés à respirer ou à avaler, étourdissements (réactions d'hypersensibilité)
- éruption cutanée au niveau du visage, douleurs articulaires, affection musculaire, fièvre (lupus érythémateux)
- douleur sévère au niveau de la région supérieure de l'estomac (pancréatite)
- difficultés respiratoires s'accompagnant d'une fièvre, d'une toux, d'une respiration sifflante, d'un essoufflement (détresse respiratoire incluant une pneumopathie et un œdème pulmonaire)
- pâleur de la peau, fatigue, essoufflement, urines foncées (anémie hémolytique)
- fièvre, mal de gorge ou ulcères dans la bouche suite 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 plus fréquentes (anémie aplasique)
- réduction sévère du débit urinaire (signes possibles d'une affection rénale ou d'une insuffisance rénale)
- éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, desquamation de la peau, fièvre (signes possibles d'un érythème polymorphe)
- spasmes musculaires
- 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 : **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Co-Valsartan EG?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes d'ouverture préalable.

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 EG

Les substances actives sont:

- valsartan
- hydrochlorothiazide

*Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés:*

Chaque comprimé contient 80 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants du noyau du comprimé sont:

- Lactose monohydraté
- Cellulose en poudre
- Hypromellose
- Croscarmellose sodique
- Silice colloïdale anhydre
- Stéarate de magnésium

Les autres composants du pelliculage sont:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Dioxyde de titane (E171)
- Talc
- Oxyde de fer rouge (E172)

*Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés:*

Chaque comprimé contient 160 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants du noyau du comprimé sont:

- Lactose monohydraté
- Cellulose en poudre
- Hypromellose
- Croscarmellose sodique
- Silice colloïdale anhydre
- Stéarate de magnésium

Les autres composants du pelliculage sont:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Talc
- Oxyde de fer rouge (E172)

- Oxyde de fer jaune (E172)
- Oxyde de fer noir (E172)

*Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg comprimés pelliculés:*

Chaque comprimé contient 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants du noyau du comprimé sont:

- Lactose monohydraté
- Cellulose en poudre
- Hypromellose
- Croscarmellose sodique
- Silice colloïdale anhydre
- Stéarate de magnésium

Les autres composants du pelliculage sont:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Dioxyde de titane (E171)
- Talc
- Oxyde de fer rouge (E172)
- Oxyde de fer jaune (E172)
- Oxyde de fer noir (E172)

#### **Aspect de Co-Valsartan EG et contenu de l'emballage extérieur**

*Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés:*

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés roses, oblongs et de forme biconvexe.

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés sont emballés dans des emballages sous plaquettes en PVC/PVDC/aluminium contenant 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 et 100 comprimés.

*Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés:*

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés bruns, oblongs et de forme biconvexe.

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés sont emballés dans des emballages sous plaquettes en PVC/PVDC/aluminium contenant 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 et 100 comprimés.

*Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg comprimés pelliculés:*

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés oranges, oblongs et de forme biconvexe.

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg comprimés pelliculés sont emballés dans des emballages sous plaquettes en PVC/PVDC/aluminium contenant 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur – Pays Bas

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Lamp S. Prospero S.p.A - Via della Pace, 25/A - 41 030 San Prospero (Modena) – Italie

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danemark  
Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61 118 Bad Vilbel - Allemagne  
Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Autriche

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

Autriche	Valsartan HCT STADA Filmtabletten
Belgique	Co-Valsartan EG comprimés pelliculés
Bulgarie	Valsavil Comp филмирани таблетки
Danemark	Valsartore Comp filmovertrukne tabletter
Finlande	Valsartore Comp tabletti, kalvopäälllysteinen
Allemagne	Valsartan/HCT STADA Filmtabletten
Irlande	Valtan Comp Film-coated tablets
Italie	Valsartan Idroclorotiazide EG compresse rivestite con film
Luxembourg	Co-Valsartan EG comprimés pelliculés
Portugal	Valsartan + Hidroclorotiazida Ciclum comprimidos revestidos
Espagne	Valsartán/Hidroclorotiazida STADA comprimidos recubiertos con película EFG
Suède	Valsartore filmdragerade tabletter
Pays-Bas	Valsartan/HCT CF, filmomhulde tabletten

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés: BE372373

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés: BE372382

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg comprimés pelliculés: BE372407

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2022 / 11/2021.**