

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten**  
**Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten**  
**Co-Valsartan EG 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 EG 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 EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Co-Valsartan EG filmomhulde tabletten bevat twee werkzame bestanddelen, genaamd valsartan en hydrochloorthiazide. Beide bestanddelen helpen om hoge bloeddruk (hypertensie) te reguleren.

- **Valsartan** behoort tot de groep geneesmiddelen die “angiotensine-II-receptorantagonisten” worden genoemd en die hoge bloeddruk onder controle helpen te houden. Angiotensine II is een stof in het lichaam die de bloedvaten doet vernauwen, waardoor de bloeddruk stijgt. Valsartan blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.
- **Hydrochloorthiazide** behoort tot de groep geneesmiddelen die thiazidediuretica worden genoemd (ook bekend als “plaspillen”). Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Co-Valsartan EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk die niet voldoende onder controle is door één enkel bestanddeel.

Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld, kan dit de bloedvaten van de hersenen, het hart en de nieren beschadigen en kan dit resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op een hartinfarct. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen 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 innemen?

- U bent allergisch voor valsartan, hydrochloorthiazide, sulfonamidederivaten (bestanddelen die chemisch verwant zijn aan hydrochloorthiazide) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om Co-Valsartan EG vroeg in de zwangerschap te vermijden - zie de rubriek zwangerschap)
- als u een **ernstige** leveraandoening heeft, afbraak van de kleine galwegen binnen de lever (levercirrose) die leidt tot ophoping van gal in de lever (cholestase)
- als u een **ernstige** nieraandoening heeft
- als u geen urine produceert (anurie)
- als u behandeld wordt met een kunstnier
- als het kalium- of natriumgehalte in uw bloed lager is dan normaal, of als het calciumgehalte in uw bloed hoger is dan normaal ondanks behandeling
- als u jicht heeft
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

**Als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem dit geneesmiddel dan niet in en raadpleeg uw arts.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u kaliumsparende geneesmiddelen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere geneesmiddelen gebruikt 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 hevig moet braken
- als u hoge dosissen plaspillen (diuretica) inneemt
- als u een ernstige hartaandoening heeft
- als u lijdt aan hartfalen of een hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de instructie van uw arts voor de startdosis. Het is mogelijk dat uw arts ook uw nierfunctie controleert.
- als u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader
- als u recent een nieuwe nier heeft gekregen
- als u lijdt aan hyperaldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijniere te veel van het hormoon aldosteron aanmaken. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Co-Valsartan EG afgeraden.
- als u een lever- of nieraandoening heeft
- als u ooit last heeft gehad van zwelling van de tong en van het gezicht veroorzaakt door een allergische reactie genaamd angio-oedeem bij het gebruik van een ander geneesmiddel (waaronder ACE-remmers). Vertel dit aan uw arts. Wanneer u deze symptomen krijgt als u Co-Valsartan EG inneemt, moet u direct stoppen met het innemen van Co-Valsartan EG en het daarna nooit meer innemen. Zie ook rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen"
- als u koorts, huiduitslag en gewrichtspijn heeft, die tekenen kunnen zijn van systemische lupus erythematoses (SLE, een zogenaamde auto-immuunziekte)
- als u suikerziekte, jicht, hoge waarden van cholesterol of triglyceriden in uw bloed heeft
- als u allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen van deze klasse (angiotensine-II-receptorantagonisten) of als u allergie of astma heeft
- als u een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van een vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die kunnen optreden binnen enkele uren tot weken na de inname van Co-Valsartan EG. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.
- het kan verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken
- 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 een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u

- diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
- aliskiren
- 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 EG ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

**Raadpleeg uw arts als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.**

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Co-Valsartan EG niet innemen?”

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Co-Valsartan EG bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen.

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Co-Valsartan EG wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de eerste maanden van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het een ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken als u het in deze periode gebruikt (zie de rubriek zwangerschap).

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Co-Valsartan EG nog andere geneesmiddelen in, 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 beïnvloed worden als Co-Valsartan EG samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Het kan nodig zijn om de dosis aan te passen, om andere voorzorgsmaatregelen te nemen of, in sommige gevallen, om te stoppen met het innemen van een van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral bij de volgende geneesmiddelen:

- lithium, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde psychische stoornissen te behandelen
- geneesmiddelen of stoffen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen, zoals diuretica (plaspillen), corticosteroïden, laxeremiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G
- sommige antibiotica (rifamycine groep), een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (cyclosporine) of een antiretroviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt om een HIV/AIDS-infectie te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Co-valsartan EG versterken
- geneesmiddelen die “torsades des pointes” (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken, zoals anti-aritmica (geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen) 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
- therapeutisch vitamine D en calciumsupplementen
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen zoals metformine of insuline)
- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen, waaronder methyldopa, ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, enz.) of aliskiren
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline of adrenaline
- digoxine of andere digitalisglycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- geneesmiddelen die de bloedsuikerspiegel zouden kunnen verhogen, zoals diazoxide of bètablokkers
- cytostatica (geneesmiddelen om kanker te behandelen) zoals methotrexaat of cyclofosfamide
- pijnstillers zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) waaronder selectieve

- cyclo-oxygenase-2-remmers (Cox-2-remmers) en meer dan 3 g acetylsalicylzuur per dag
- spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine
  - anticholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die worden gebruikt om een verscheidenheid van aandoeningen te behandelen, zoals maagkrampen, urineblaasspasmen, astma, reisziekte, spierspasmen, de ziekte van Parkinson en als hulpmiddel bij narcose)
  - amantadine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen en om bepaalde ziektes veroorzaakt door virussen te behandelen of te voorkomen)
  - cholestyramine en colestipol (geneesmiddelen die voornamelijk gebruikt worden ter behandeling van een hoog lipidengehalte in het bloed)
  - ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om te voorkomen dat het orgaan wordt afgestoten
  - alcohol, slaaptabletten en verdovende middelen (geneesmiddelen met een slaapverwekkend of pijnstillend effect bijvoorbeeld gebruikt tijdens operaties)
  - contrastvloeistoffen met jodium (middelen die worden gebruikt bij beeldvormende onderzoeken)

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Co-Valsartan EG niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Valsartan EG?”)

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

U kunt Co-Valsartan EG met of zonder voedsel innemen.

Drink geen alcohol tot u met uw arts heeft overlegd. Alcohol kan uw bloeddruk nog meer verlagen en/of het risico vergroten dat u duizelig wordt of zich flauw voelt.

### **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.

- **Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).**

Uw arts zal u normaal aanraden te stoppen met het innemen van Co-Valsartan EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Co-Valsartan EG. Co-Valsartan EG wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de eerste maanden van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het na de derde maand van de zwangerschap een ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken.

- **Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding.**

Het gebruik van Co-Valsartan EG wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zorg ervoor dat u weet hoe u op Co-Valsartan EG reageert voordat u een voertuig bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan Co-Valsartan EG soms duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

### **Co-Valsartan EG bevat lactose (melksuiker) en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste

gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Mensen met een hoge bloeddruk merken hier vaak niets van. Velen voelen zich best normaal. Daarom is het des te belangrijker dat u zich aan de afspraken met uw arts houdt, ook als u zich goed voelt.

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

- De gebruikelijke dosering van Co-Valsartan EG is één tablet per dag.
- Verander de dosis niet of stop niet met het innemen van de tabletten zonder uw arts te raadplegen.
- Het geneesmiddel moet iedere dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden, bij voorkeur in de ochtend.
- U kunt Co-Valsartan EG met of zonder voedsel innemen.
- Slik de tabletten in met een glas water.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u zich erg duizelig voelt en/of het gevoel heeft dat u flauwvalt, ga dan liggen en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

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

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over.

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met uw behandeling met Co-Valsartan EG kan uw hoge bloeddruk verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dit 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 vereisen onmiddellijk medische zorg:**

- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals:
  - zwelling van het gezicht, de tong of de keel
  - problemen met slikken
  - netelroos en problemen met ademen
- ernstige huidziekte die uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen en koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)
- afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)
- koorts, zere keel, vaker voorkomende infecties (agranulocytose)
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam of de frequentie ervan is niet bekend.

**Als u een van deze verschijnselen ervaart, stop met de inname van Co-Valsartan EG en raadpleeg dan onmiddellijk een arts (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Valsartan EG?’).**

**Andere bijwerkingen zijn:**

***Soms (kan tot 1 op 100 personen treffen)***

- hoesten
- lage bloeddruk
- een licht gevoel in het hoofd
- uitdroging (met symptomen van dorst, droge mond en tong, onregelmatig plassen, donker gekleurde urine, droge huid)
- spierpijn
- vermoeidheid
- tintelingen of gevoelloosheid
- wazig zicht
- geluiden (bijv. sissen, zoemen) in de oren

***Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 personen treffen)***

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

***Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)***

- problemen met ademen
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- laag natriumgehalte in het bloed (wat vermoeidheid, verwardheid, spierkrampen en/of, in ernstige gevallen, convulsies kan uitlokken)
- laag kaliumgehalte in het bloed (soms met spierzwakte, spierspasmen, abnormaal hartritme)
- laag aantal witte bloedcellen (met symptomen zoals koorts, huidinfecties, keelpijn of mondzweren door infecties, zwakte)
- verhoogd bilirubinegehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen kan leiden tot een gele huid en ogen)
- verhoogd bloedureumstikstof en creatinine in het bloed (die kunnen duiden op een abnormale nierfunctie)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen jicht kan veroorzaken)
- syncope (flauwvallen)

**Bijwerkingen die gemeld zijn met valsartan of hydrochloorthiazide alleen:**

Valsartan

***Soms (kan tot 1 op 100 personen treffen)***

- draaierig gevoel
- buikpijn

***Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)***

- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bullosa)
- huiduitslag met of zonder jeuk, gepaard gaande met sommige van de volgende tekenen of symptomen: koorts, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige symptomen
- huiduitslag, paarsrode vlekken, koorts, jeuk (symptomen van ontsteking van de bloedvaten)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met ongewone bloeding of bloeduitstorting)
- hoog kaliumgehalte in het bloed (soms met spierspasmen, abnormaal hartritme)
- allergische reacties (met symptomen zoals huiduitslag, jeuk, netelroos, problemen met ademen of slikken, duizeligheid)
- zwelling vooral van het gezicht en de keel; huiduitslag, jeuk

- verhoging van leverfunctiewaarden
- verlaagd hemoglobinegehalte en verlaagd percentage rode bloedcellen in het bloed (die beide, in ernstige gevallen, anemie kunnen veroorzaken)
- nierfalen
- laag natriumgehalte in uw bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of/ stuip trekkingen in ernstige gevallen)

#### Hydrochloorthiazide

##### ***Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 personen treffen)***

- laag kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd lipidengehalte in het bloed

##### ***Vaak (kan tot 1 op 10 personen treffen)***

- 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 vorm van misselijkheid en braken
- duizeligheid, flauwvallen bij het rechtop gaan staan
- onvermogen om een erectie te krijgen of in stand te houden

##### ***Zelden (kan tot 1 op 1.000 personen treffen)***

- zwelling en blaarvorming van de huid (als gevolg van verhoogde gevoeligheid voor de zon)
- hoog calciumgehalte in het bloed
- hoog suikergehalte in het bloed
- suiker in de urine
- verslechtering van diabetische metabole status
- verstopping, diarree, ongemak in maag of darmen, leveraandoeningen (die kunnen optreden met gele huid of ogen)
- onregelmatige hartslag
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- neerslachtigheid (depressie)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of bloeditstorting onder de huid)
- duizeligheid
- tinteling of gevoelloosheid
- verstoord zicht

##### ***Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 personen treffen)***

- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals huiduitslag, paarsrode vlekken en koorts (vasculitis)
- uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademen of slikken, duizeligheid (overgevoelheidsreacties)
- uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening, koorts (lupus erythematoses)
- ernstige pijn in het bovenste deel van de maag (pancreatitis)
- problemen met ademen met koorts, hoesten, fluitend ademen, ademnood (kortademigheid waaronder pneumonitis en longoedeem)
- bleke huid, vermoeidheid, ademnood, donkere urine (hemolytische anemie)
- koorts, zere keel of mondzweren als gevolg van infecties (leucopenie)
- verwarring, vermoeidheid, spiertrekkingen en spasmen, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)

##### ***Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)***

- zwakte, blauwe plekken en vaak voorkomende infecties (aplastische anemie)

- ernstig verminderde hoeveelheid urine (mogelijke tekenen van nieraandoening of nierfalen)
- uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme)
- spierspasmen
- koorts (pyrexie)
- zwakte (astenie)
- 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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+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) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. 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 verpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of ermee geknoeid is geweest.

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.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel ?

De werkzame stoffen in Co-Valsartan EG zijn:

- valsartan
- hydrochloorthiazide

*Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:*

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

De andere stoffen in de tabletkern zijn:

- Lactosemonohydraat
- Cellulose in poedervorm
- Hypromellose
- Natriumcroscarmellose



- Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- Magnesiumstearaat

De andere stoffen in de filmomhulling zijn:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titaniumdioxide (E171)
- Talk
- Rood ijzeroxide (E172)

*Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:*

Elke tablet bevat 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in de tablet kern zijn:

- Lactosemonohydraat
- Cellulose in poedervorm
- Hypromellose
- Natriumcroscarmellose
- Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- Magnesiumstearaat

De andere stoffen in de filmomhulling zijn:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Talk
- Rood ijzeroxide (E172)
- Geel ijzeroxide (E172)
- Zwart ijzeroxide (E172)

*Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten:*

Elke tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in de tablet kern zijn:

- Lactosemonohydraat
- Cellulose in poedervorm
- Hypromellose
- Natriumcroscarmellose
- Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- Magnesiumstearaat

De andere stoffen in de filmomhulling zijn:

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titaniumdioxide (E171)
- Talk
- Rood ijzeroxide (E172)
- Geel ijzeroxide (E172)
- Zwart ijzeroxide (E172)

### **Hoe ziet Co-Valsartan EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:*

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn roos, ovaal en biconvex van vorm.

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 100 tabletten.

*Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:*

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn bruin, ovaal en biconvex van vorm.

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 100 tabletten.

*Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten:*

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ovaal en biconvex van vorm.

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 100 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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Nederland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b 22 - 1020 Brussel

LAMP S. Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - I-41030 San Prospero (Modena) - Italië

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - DK-2730 Herlev - Denemarken

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - A-1190 Wien - Oostenrijk

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

Oostenrijk	Valsartan HCT STADA Filmtabletten
België	Co-Valsartan EG filmomhulde tabletten
Bulgarije	Valsavil Comp филмирани таблетки
Denemarken	Valsartore Comp filmovertrukne tabletter
Finland	Valsartore Comp tabletti, kalvopäälllysteinen
Duitsland	Valsartan/HCT STADA Filmtabletten
Ierland	Valtan Comp film-coated tablets
Italië	Valsartan Idroclorotiazide EG compresse rivestite con film
Luxemburg	Co-Valsartan EG comprimés pelliculés
Portugal	Valsartan + Hidroclorotiazida Ciclum comprimidos revestidos
Spanje	Valsartán/Hidroclorotiazida STADA comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Valsartore Comp filmdragerade tabletter
Nederland	Valsartan/HCT CF, filmomhulde tabletten

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Co-Valsartan EG 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten : BE372373

Co-Valsartan EG 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE372382

Co-Valsartan EG 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten : BE372407

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2022 / 11/2021.**