BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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

1. WAT IS CO-DIOVANE EN WAARVOOR WORDT CO-DIOVANE INGENOMEN?

Co-Diovane filmomhulde tabletten bevatten twee werkzame bestanddelen, genaamd valsartan en hydrochloorthiazide. Beide bestanddelen helpen om een hoge bloeddruk (hypertensie) te reguleren.
- **Valsartan** behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine-II-receptorantagonisten" wordt genoemd en die helpt om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof, die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Valsartan blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.
- **Hydrochloorthiazide** behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazidediuretica wordt genoemd (ook bekend als "plaspillen"). Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Co-Diovane wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk die niet voldoende door een enkel bestanddeel onder controle gehouden wordt.

Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld, kan dit de bloedvaten van hersenen, hart en nieren beschadigen en kan 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 CO-DIOVANE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Co-Diovane niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of sulfonamidederivaten (bestanddelen die chemisch verwant zijn aan hydrochloorthiazide). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om Co-Diovane vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden - zie 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 heeft of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is, moet u dit tegen uw arts zeggen en mag u Co-Diovane niet innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Diovane?
Overleg met uw arts
- als u kaliumsparende geneesmiddelen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen, zoals heparine. Het kan nodig zijn dat uw arts de hoeveelheid kalium in uw bloed van tijd tot tijd moet controleren.
- als u lage kaliumgehaltes in uw bloed heeft.
- als u diarree heeft of hevig moet braken.
- als u hoge doses plaspillen (diuretica) inneemt.
- als u een ernstige hartziekte heeft.
- als u na een hartinfarct of voor hartfalen wordt behandeld. Volg de startdosis van uw arts. Uw arts kan uw nierfunctie controleren.
- 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 bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Co-Diovane afgeraden.
- als u een lever- of nieraandoening heeft.
- als u last heeft gehad van zwelling, vooral van het aangezicht en de keel, wanneer u andere geneesmiddelen neemt (inclusief zogenaamde angiotensin-converting-enzyme-remmers of ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt, moet u stoppen met de inname van Co-Diovane en dan nooit meer innemen. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.
- als u koorts, uitslag of gewrichtspijn heeft, die tekenen kunnen zijn van systemische lupus erythematodes (SLE, een zogenaamde auto-immuunziekte).
- als u diabetes, 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 afname van het gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een toename van de druk in uw oog en kan binnen uren tot weken na het nemen van Co-Diovane gebeuren. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een penicilline of sulfonamide allergie heeft gehad kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.
- 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 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 Co-Diovane 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-Diovane ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u Co-Diovane niet gebruiken?".

Co-Diovane kan verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken.
Het gebruik van Co-Diovane bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Co-Diovane wordt niet aanbevolen tijdens de eerste maanden van de zwangerschap, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken als u het in die periode gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Co-Diovane 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-Diovane tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Het kan noodzakelijk zijn om de dosis aan te passen, om andere voorzorgsmaatregelen te nemen of in sommige gevallen om te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt met name bij de volgende geneesmiddelen:

- lithium, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde psychiatrische ziektes te behandelen
- geneesmiddelen of stoffen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen zoals diuretica (plaspillen), corticosteroïden, laxeermiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G
- bepaalde antibiotica (uit de rifamycine groep), een geneesmiddel gebruikt om afstoting van een transplant te vermijden (ciclosporine) of een antiviraal geneesmiddel om een infectie AIDS te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen verhogen het effect van Co-Diovane.
- geneesmiddelen die "torsades des pointes" (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken zoals antiaritmica (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen) en sommige antipsychotica
- geneesmiddelen die het natriumgehalte in het bloed kunnen verminderen, zoals antidepressiva, antipsychotica en anti-epileptica
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon
- therapeutisch vitamine D en calcium supplementen,
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen zoals metformine of insulines)
- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen, waaronder methyldopa, ACE-remmers (enalapril, lisinopril,…) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u Co-Diovane niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Diovane?")
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen zoals noradrenaline of adrenaline
- digoxine of andere digitalis glycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- geneesmiddelen die bloedsuikerspiegels kunnen verhogen, zoals diazoxide of bètablokkers
- cytostatica (geneesmiddelen om kanker te behandelen) zoals methotrexaat of cyclofosfamide
- pijnstillers zoals niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) waaronder selectieve cyclo-oxygenase-2 remmers (Cox-2 remmers) en aspirine (meer dan 3 g)
- 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 lipidegehalte in het bloed)
- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt
- alcohol, slaaptabletten en verdovende middelen (geneesmiddelen met een slaapopwekkend of pijnstillend effect bijvoorbeeld gebruikt tijdens operaties)
- contrastvloeistoffen met jodium (middelen die worden gebruikt bij beeldvormende onderzoeken)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol tot u met uw arts heeft overlegd. Alcohol kan uw bloeddruk verlagen en/of het risico dat u duizelig wordt of zich flauw voelt vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- **Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of <u>zwanger zou kunnen worden</u>).**
  Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Co-Diovane voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Co-Diovane. Het gebruik van Co-Diovane wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap afgeraden, en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap 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-Diovane wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name 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-Diovane reageert voordat u een auto 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-Diovane in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

3. HOE NEEMT U CO-DIOVANE IN?

Volg bij het innemen van Co-Diovane nauwgezet het advies van uw arts. Dit zal u helpen om de beste resultaten te krijgen en het risico op bijwerkingen te verlagen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Mensen met een hoge bloeddruk merken hier vaak weinig van. De meesten voelen zich redelijk normaal. Daarom is het nog 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-Diovane u moet innemen. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.

- De aanbevolen dosis van Co-Diovane 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 iedere dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden, bij voorkeur in de ochtend.
- U kunt Co-Diovane met of zonder voedsel innemen.
- Slik de tabletten in met een glas water.

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

Bent u vergeten Co-Diovane in te nemen?
Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Co-Diovane
Als u stopt met uw behandeling met Co-Diovane kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts 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 behoeven onmiddellijk medische zorg:

- Raadpleeg onmiddellijk uw arts gaan als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals:
  - zwelling in het gezicht, van de tong of keel
  - problemen met slikken
  - galbulten en problemen met ademhalen
- 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 acute afgesloten kamerhoek glaucoom)
- 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-Diovane en raadpleeg dan onmiddellijk een arts (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Diovane?').

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen)
- hoesten
- lage bloeddruk
- licht gevoel in het hoofd
- uitdroging (met symptomen van dorst, droge mond en tong, onregelmatig plassen, donker gekleurde urine, droge huid)

- spierpijn
- vermoeidheid
- tinteling of gevoelloosheid
- wazig zicht
- geluiden (bijv. sissen, zoemen) in de oren

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen)
- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- problemen met ademhalen
- 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, afwijkend hartritme)
- laag aantal witte bloedcellen in het bloed (met symptomen zoals koorts, huidinfecties, zere keel of mondzweren door infecties, zwakheid)
- verhoogd bilirubinegehalte in het bloed (die in ernstige gevallen een gele huid en ogen kan veroorzaken)
- verhoogd bloedureumstikstof en creatinine in het bloed (die kunnen duiden op een afwijkende nierfunctie)
- verhoogde urinezuurgehalte in het bloed (die in ernstige gevallen jicht kan veroorzaken)
- syncope (flauwvallen)

Bijwerkingen die gemeld zijn met valsartan of hydrochoorthiazide alleen:

Valsartan

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen)
- draaierig gevoel
- buikpijn

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen)
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bullosa)
- huiduitslag met of zonder jeuk, alsmede sommige van de volgende tekenen of symptomen: koorts, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige symptomen
- uitslag, paars-rode vlekken, koorts, jeuk (symptomen van ontsteking van bloedvaten)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met ongebruikelijke bloeding of bloeduitstorting)
- hoog kaliumgehalte in het bloed (soms met spierspasmen, afwijkend hartritme)
- allergische reacties (met symptomen zoals uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademhalen of slikken, duizeligheid)
- zwelling vooral van het gezicht en keel; uitslag, 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 stuiptrekkingen in ernstige gevallen)

Hydrochloorthiazide

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)
- laag kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd lipidegehalte in het bloed

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen)
- laag natriumgehalte in het bloed
- laag magnesiumgehalte in het bloed
- hoog urinezuurgehalte in het bloed
- jeukende uitslag en andere vormen van uitslag
- verminderde eetlust
- milde misselijkheid en overgeven
- duizeligheid, flauwvallen bij het rechtop gaan staan
- onvermogen om een erectie te krijgen of in stand te houden

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 personen)
- 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, ongemakkelijk gevoel in maag en darmen, leveraandoeningen die kunnen optreden met gele huid en ogen
- onregelmatige hartslag
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- neerslachtigheid (depressie)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of bloeduitstorting onder de huid)
- duizeligheid
- tinteling of gevoelloosheid
- verstoord zicht

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen)
- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paars-rode vlekken, koorts (vasculitis)
- uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademhalen of slikken, duizeligheid (overgevoeligheidsreacties)
- uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening, koorts (lupus erythematodes)
- ernstige pijn in bovenste deel van de maag (pancreatitis)
- problemen met ademhalen met koorts, hoesten, fluitend ademhalen, ademnood (kortademigheid met 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 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 CO-DIOVANE?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. 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 dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend 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 terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Co-Diovane?
- De werkzame stoffen in Co-Diovane zijn valsartan en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in Co-Diovane zijn: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon, magnesiumstearaat.
- Tabletomhulsel bevat hypromellose, macrogol 4000, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Co-Diovane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Co-Diovane 160 mg / 25 mg filmomhulde tabletten zijn ovale en bruine tabletten bedrukt met “HXH” aan de ene zijde en “NVR” aan de andere zijde.
- De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28 als kalenderverpakking, 56, 98 als kalenderverpakking of 280 tabletten. Geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 56x1, 98x1 of 280x1 tabletten zijn ook verkrijgbaar.

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
Novartis Pharma NV, Koutervelstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant

Novartis Pharma S.A.S, 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Reuil-Malmaison, Frankrijk
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg 90443, Duitsland
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Oostenrijk
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italië
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Zweden
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12 km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Griekenland
Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco, Silva n°10^{E} Taguspark, Porto Salvo, 2740-255, Portugal
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Nederland
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Hongarije
Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Prague 4, Nusle, Tsjechië
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE271747

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Finland, Noorwegen, Zweden	Diovan Comp
Bulgarije, Cyprus, Kroatië, Estland, Griekenland, Ierland, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Slovenië	Co-Diovan
Duitsland, Portugal, Spanje	Co-Diovan forte
Oostenrijk	Co-Diovan fortissimum
België, Luxemburg	Co-Diovane
Frankrijk, Italië	Co-Tareg
Hongarije	Diovan HCT

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Goedkeuringsdatum: 07/2026.