NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Co-Diovane 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Valsartan/hydrochlorothiazide

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

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE CO-DIOVANE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Co-Diovane, comprimé pelliculé, contient deux substances actives appelées valsartan et hydrochlorothiazide. Ces deux substances aident à contrôler la pression artérielle élevée (hypertension).
- **Valsartan** appartient à la famille des antagonistes de l'angiotensine II qui aident à contrôler l'hypertension artérielle. L'angiotensine II est une substance présente dans l'organisme, qui stimule la contraction des vaisseaux sanguins, ce qui conduit à une augmentation de la pression artérielle. Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.
- **L'hydrochlorothiazide** appartient à une classe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques. L'hydrochlorothiazide augmente le débit urinaire, ce qui fait également baisser la pression artérielle.

Co-Diovane est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle qui n'est pas suffisamment contrôlée par une des substances administrée seule.

L'hypertension artérielle augmente l'effort fourni par le coeur et les artères. En l'absence de traitement, l'hypertension peut endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du coeur et des reins et peut entraîner un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. L'hypertension artérielle augmente le risque de crise cardiaque. Le fait d'abaisser votre pression artérielle jusqu'à un niveau normal permet de diminuer le risque d'apparition de ces pathologies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CO-DIOVANE?

Ne prenez jamais Co-Diovane :
- si vous êtes allergique au valsartan, à l'hydrochlorothiazide, aux dérivés des sulfamides (des substances apparentées chimiquement à l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si **vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Co-

Diovane en début de grossesse - voir la rubrique Grossesse).
- si vous avez une maladie du foie **sévère**, associée à une destruction des petits canaux biliaires à l'intérieur du foie (cirrhose biliaire) entraînant l'accumulation de bile dans le foie (cholestase).
- si vous avez une maladie rénale **sévère.**
- si vous êtes incapable de produire de l'urine (anurie).
- si vous êtes sous dialyse (rein artificiel).
- si votre taux sanguin de potassium ou de sodium est inférieur à la normale ou si votre taux sanguin de calcium est supérieur à la normale malgré un traitement.
- si vous souffrez de crises de goutte.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant d'aliskiren pour diminuer la pression artérielle.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, ne prenez pas Co-Diovane et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin
- si vous prenez des médicaments épargneurs de potassium, des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium ou d'autres médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang tels que l'héparine. Votre médecin pourra avoir besoin de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang.
- si votre taux sanguin de potassium est faible.
- si vous présentez des diarrhées ou vomissements sévères.
- si vous prenez de fortes doses de diurétiques.
- si vous avez une maladie cardiaque sévère.
- si vous êtes traité après avoir subi une crise cardiaque ou pour une insuffisance cardiaque. Votre médecin pourrait, dans ce cas, vérifier votre fonction rénale.
- si vous présentez une sténose (rétrécissement) des artères du rein.
- si vous avez reçu récemment une transplantation rénale.
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de Co-Diovane est déconseillée si vous êtes dans ce cas.
- si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- si vous avez déjà présenté un gonflement de la langue et du visage provoqué par une réaction allergique appelée angioedème lors de la prise d'un autre médicament (y compris des IEC), dites-le à votre médecin. Si ces symptômes se produisent lorsque vous prenez Co-Diovane, arrêtez immédiatement de prendre Co-Diovane et n'en reprenez jamais. Voir également rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels".
- si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Co-Diovane. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Co-Diovane de votre propre initiative.
- si vous présentez une fièvre, une éruption cutanée et des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie auto-immune).
- si vous êtes diabétique, si vous souffrez de la goutte ou si vous avez des taux sanguins élevés de cholestérol ou de triglycérides.
- si vous avez développé des réactions allergiques en prenant d'autres médicaments antihypertenseurs de cette classe (antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II) ou si vous êtes allergique ou asthmatique.
- si votre vue baisse ou si vous ressentez une douleur oculaire. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression dans votre œil, qui peut survenir dans les premières heures ou semaines du traitement par Co-Diovane. Si le problème n'est pas traité, il peut entraîner une perte permanente de la vision. Si vous avez déjà développé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide antérieurement, vous pouvez présenter un risque accru de connaître ce problème.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
- aliskiren.

- 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-Diovane.
- 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-Diovane, consultez immédiatement un médecin.

Votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Co-Diovane ».

Co-Diovane peut augmenter la sensibilité de la peau au soleil.
L'utilisation de Co-Diovane chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans) est déconseillée.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Co-Diovane est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse et allaitement).

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

L'effet du traitement peut être influencé si Co-Diovane est pris avec certains autres médicaments. Il peut être nécessaire de changer la dose, de prendre d'autres précautions, et dans certains cas d'arrêter un des médicaments. Ceci concerne particulièrement les médicaments suivants :

- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de maladies psychiatriques
- les médicaments ou substances susceptibles d'augmenter la quantité de potassium dans votre sang, ce qui inclut les suppléments de potassium ou les substituts du sel contenant du potassium, les médicaments d'épargne potassique et l'héparine
- les médicaments susceptibles de réduire la quantité de potassium dans votre sang, tels que les diurétiques, les corticostéroïdes, les laxatifs, la carbénoxolone, l'amphotéricine ou la pénicilline G.
- certains antibiotiques (le groupe de la rifamycine), un médicament utilisé pour protéger d'un rejet de greffe (la ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH/SIDA (le ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de Co-Diovane.
- les médicaments susceptibles d'induire des torsades de pointes (battements cardiaques irréguliers), tels que les antiarythmiques (médicaments utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques) et certains antipsychotiques.
- les médicaments susceptibles de réduire la quantité de sodium dans votre sang, tels que les antidépresseurs, les antipsychotiques, les antiépileptiques
- les médicaments utilisés pour traiter la goutte tels que l'allopurinol, le probénécide, la sulfinpyrazone
- la vitamine D thérapeutique et les suppléments de calcium
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète (antidiabétiques oraux, comme la metformine, ou l'insuline)
- les autres médicaments qui font baisser la pression artérielle, y compris la méthyldopa, les IEC (enalapril, lisinopril, …) ou aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez

jamais Co-Diovane » et « Avertissements et précautions »)
- les médicaments qui augmentent la tension artérielle, tels que la noradrénaline ou l'adrénaline
- la digoxine ou les autres glycosides digitaliques (médicaments utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques)
- les médicaments susceptibles d'augmenter le taux de sucre dans le sang, tels que le diazoxide ou les bêta-bloquants
- les médicaments cytotoxiques (utilisés pour traiter un cancer), tels que le méthotrexate ou le cyclophosphamide
- les médicaments utilisés pour soulager la douleur (antalgiques), tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase de type 2 (inhibiteurs de la Cox-2) et l'acide acétylsalicylique > 3 g
- les médicaments destinés à détendre les muscles (myorelaxants) tels que la tubocurarine
- les médicaments anticholinergiques (médicaments utilisés pour traiter différents troubles, tels que crampes gastro-intestinales, spasmes de la vessie, asthme, mal des transports, spasmes musculaires, maladie de Parkinson, et en appoint à une anesthésie)
- l'amantadine (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson et pour traiter ou prévenir certaines maladies provoquées par des virus)
- la cholestyramine et le colestipol (médicaments utilisés principalement pour traiter l'hyperlipidémie [taux de lipides élevé dans le sang])
- la ciclosporine, un médicament utilisé pour empêcher le rejet de l'organe après une transplantation
- l'alcool, les somnifères et les anesthésiques (médicaments ayant un effet somnifère ou antidouleur, utilisés pendant une chirurgie, par exemple)
- les produits de contraste iodés (utilisés pour certains examens d'imagerie)

Co-Diovane avec des aliments, boissons et de l'alcool
Evitez de consommer de l'alcool avant d'avoir parlé à votre médecin. L'alcool peut provoquer une diminution plus importante de votre pression artérielle et/ou augmenter le risque de vertiges ou d'évanouissement.

Grossesse et allaitement

- **Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou <u>susceptible de devenir</u>) enceinte.**
  Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Co-Diovane avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Co-Diovane. Co-Diovane est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

- **Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.**
  Co-Diovane est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant 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 de savoir comment vous réagissez à Co-Diovane. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, Co-Diovane peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

3. COMMENT PRENDRE CO-DIOVANE ?

Prenez toujours Co-Diovane comme votre médecin vous l'a indiqué afin d'obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets indésirables. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. De nombreuses personnes peuvent se sentir plutôt normales. C'est pourquoi il est d'autant plus important que vous respectiez les rendez-vous avec le médecin, même si vous vous sentez bien.

Votre médecin vous dira combien de comprimés de Co-Diovane vous devez prendre. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible.

- La dose recommandée de Co-Diovane est un comprimé par jour.
- Vous ne devez pas modifier la dose ou arrêter de prendre les comprimés sans l'avis de votre médecin.
- Ce médicament doit être pris à la même heure chaque jour, en général le matin.
- Vous pouvez prendre Co-Diovane avec ou sans aliments.
- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Co-Diovane que vous n'auriez dû
Si vous avez des sensations vertigineuses sévères et/ou des évanouissements, allongez-vous et consultez immédiatement votre médecin.
Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, consultez votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Co-Diovane, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Co-Diovane
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas la dose oubliée si le moment de votre prochaine prise est proche.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Co-Diovane
L'arrêt de votre traitement par Co-Diovane peut entraîner une aggravation de votre hypertension. N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une prise en charge médicale immédiate :

- Vous devez immédiatement consulter votre médecin en cas de symptômes d'angioedème, tels que:
  - gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
  - difficultés à avaler
  - urticaire et difficultés à respirer
- maladie sévère de la peau provoquant une éruption, une rougeur de la peau, la formation de vésicules (ampoules) sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation de la peau (la peau qui pèle), fièvre (nécrolyse épidermique toxique)
- diminution de l'acuité visuelle ou douleur dans les yeux, dues à une tension élevée (signes possibles d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou de glaucome aigu par fermeture de l'angle)
- fièvre, maux 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 leur fréquence est indéterminée.

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

Les autres effets indésirables incluent :

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- toux
- pression artérielle basse
- étourdissements
- déshydratation (avec les symptômes suivants : soif, bouche et langue sèches, uriner peu fréquemment, urines sombres, peau sèche)
- douleurs musculaires
- fatigue
- sensations de picotements ou d'engourdissement
- vision trouble
- bruits (par exemple sifflements, bourdonnements) dans les oreilles

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- sensations vertigineuses
- diarrhées
- douleurs articulaires

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- difficultés respiratoires
- diminution importante du débit urinaire
- taux faible de sodium dans le sang (susceptible de provoquer de la fatigue, de la confusion, des contractions musculaires ou des convulsions dans les cas graves)
- taux faible de potassium dans le sang (accompagné parfois de faiblesse musculaire, de spasmes musculaires et d'anomalies du rythme cardiaque)
- taux faible de globules blancs dans le sang (avec des symptômes tels que fièvre, infections cutanées, mal de gorge ou aphtes dans la bouche dus à des infections, faiblesse)
- augmentation du taux de bilirubine dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner un jaunissement de la peau et des yeux)
- augmentation du taux d'urée et de créatinine dans le sang (qui peut indiquer une fonction rénale anormale)
- augmentation du taux d'acide urique dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, provoquer des crises de goutte)
- syncope (évanouissement)

Effets indésirables rapportés avec le valsartan ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls, mais qui n'ont pas été observés avec Co-Diovane :

<u>Valsartan</u>

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- sensation de la tête qui tourne
- douleurs abdominales

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

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- formation de cloques (signe de dermatite bulleuse)
- éruption cutanée avec ou sans démangeaisons, accompagnées de certains des signes ou symptômes suivants : fièvre, douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques, et/ou symptômes grippaux
- éruption cutanée, taches violacées à rougeâtres, fièvre, démangeaisons (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins)
- taux faible de plaquettes sanguines (avec parfois des saignements ou ecchymoses (bleus) inhabituels)
- augmentation du taux de potassium dans le sang (qui peut provoquer des spasmes musculaires, ou une anomalie du rythme cardiaque)
- réactions allergiques (avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés pour respirer ou avaler, vertiges)
- gonflement, essentiellement du visage et de la gorge ; éruption cutanée ; démangeaisons
- augmentation des valeurs de la fonction hépatique
- diminution du taux d'hémoglobine et du pourcentage de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner une anémie)
- insuffisance rénale
- un faible taux de sodium (sel) dans le sang (ce qui dans des cas graves peut entraîner/engendrer de la fatigue, un état confus, des crampes musculaires et/ou des convulsions)

<u>Hydrochlorothiazide</u>

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- faible taux de potassium dans le sang
- augmentation des lipides dans le sang

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- faible taux de sodium dans le sang
- faible taux de magnésium dans le sang
- taux élevé d'acide urique dans le sang
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons ou autres types d'éruptions
- diminution de l'appétit
- nausées et vomissements légers
- étourdissements, évanouissement en passant en position debout
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- gonflement et formation d'ampoules sur la peau (due à une plus grande sensibilité au soleil)
- taux élevé de calcium dans le sang
- taux élevé de sucre dans le sang
- présence de sucre dans l'urine
- aggravation d'une situation métabolique diabétique
- constipation, diarrhée, gêne gastrique ou intestinale, troubles hépatiques qui peuvent s'accompagner d'un jaunissement de la peau et des yeux
- rythme cardiaque irrégulier
- maux de tête
- troubles du sommeil
- humeur triste (dépression)
- taux faible de plaquettes sanguines (ce qui peut parfois entraîner des saignements ou des ecchymoses (bleus) sous la peau
- étourdissements
- fourmillements ou engourdissement
- troubles visuels

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- inflammation des vaisseaux sanguins accompagnée de symptômes tels qu'éruption cutanée, taches violacées à rougeâtres, fièvre (vasculite)
- éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, difficultés à respirer ou à avaler, étourdissements (réactions d'hypersensibilité)
- éruption sur le visage associée à des douleurs articulaires, troubles musculaires, fièvre (lupus érythémateux)
- douleurs gastriques hautes sévères (pancréatite)
- difficultés respiratoires accompagnées de fièvre, toux, respiration sifflante, essoufflement (détresse respiratoire, y compris pneumopathie ou oedème pulmonaire)
- peau pâle, fatigue, essoufflement, urine foncée (anémie hémolytique)
- fièvre, maux de gorge ou aphtes dus à des infections (leucopénie)
- confusion, fatigue, secousses et spasmes musculaires, respiration rapide (alcalose hypochlorémique)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- faiblesse, ecchymoses et infections fréquentes (anémie aplasique)
- production d'urine sévèrement réduite (signes possibles de troubles rénaux ou d'insuffisance rénale)
- éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de vésicules (ampoules) sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation de la peau (la peau qui pèle), fièvre (signes possibles d'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	**Luxembourg**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CO-DIOVANE

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

pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Co-Diovane
- Les substances actives sont le valsartan (80 mg) et l'hydrochlorothiazide (12,5 mg). Chaque comprimé contient 80 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium.
- Le pelliculage contient: hypromellose, macrogol 8000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Co-Diovane et contenu de l'emballage extérieur
- Les comprimés pelliculés Co-Diovane 80 mg / 12,5 mg sont des comprimés ovales orange clair, poinçonnés HGH d'un côté et CG de l'autre.
- Les comprimés sont fournis dans des boîtes (plaquettes thermoformées) de 14, 28 sous forme de plaquette calendaire, 30, 56, 98 sous forme de plaquette calendaire ou 280 comprimés. Des boîtes avec des plaquettes thermoformées perforées unit dose de 56x1, 98x1 ou 280x1 comprimés sont également disponibles.

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

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE192893 ; LU : 2002107201

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

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

Finlande, Norvège, Suède	Diovan Comp
Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, Estonie, Allemagne, Grèce, Irlande, Lettonie, Lithuanie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovénie, Espagne	Co-Diovan
Belgique, Luxembourg	Co-Diovane

France, Italie	Co-Tareg
Hongrie	Diovan HCT

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.
Date d'approbation: 07/2026.