Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Co-Diovan® 80/12,5, 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Co-Diovan® 160/12,5, 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Co-Diovan® 160/25, 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Co-Diovan® 320/12,5, 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Co-Diovan® 320/25, 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten

valsartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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-Diovan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Diovan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, genaamd valsartan en hydrochloorthiazide. Beide stoffen helpen om een hoge bloeddruk (hypertensie) te reguleren.
- **Valsartan** behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine-II-receptorantagonisten" wordt genoemd en 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.

Dit middel 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 wat kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op een hartaanval. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch (overgevoelig) bent 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 het gebruik van dit middel vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden - zie rubriek zwangerschap).
- als u een **ernstige** leveraandoening heeft, afbraak van de kleine galwegen binnen de lever (galcirrose) 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 verminderde nierfunctie heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als een van de hierboven genoemde waarschuwingen voor u geldt, neem dan contact op met uw arts en neem dit middel niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt
- 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 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 lijdt aan hartfalen of een hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de aanbeveling 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 bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van dit middel 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-Diovan gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van Co-Diovan en het daarna 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 dit middel 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 gebruikt:
    - een ACE-remmer (bijv. 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 dit middel gebruikt.
- 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-Diovan ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

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

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit middel 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).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Co-Diovan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Co-Diovan 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 een 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.
- sommige antibiotica (rifamycine groep), een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine) of een antiretroviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt om HIV/AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Co-Diovan versterken.
- geneesmiddelen die "torsades des pointes" (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken zoals antiaritmica (medicijnen 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, etc.) of aliskiren (zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen zoals noradrenaline 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 acetylsalicylzuur (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 verdovingsmiddelen (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 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 en borstvoeding

- **Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).**

Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel 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 dit middel. Het gebruik van dit middel wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, 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 dit middel wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven. 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 dit middel 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-Diovan in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 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 dit middel u moet innemen. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.

- De aanbevolen dosis van dit middel 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 dit middel 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 tabletten van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker 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 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 dit middel
Als u stopt met uw behandeling met dit middel 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 onmiddellijke medische zorg is nodig:

- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen van angio-oedeem (een bepaalde allergische reactie) 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 (mogelijk tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acute afgesloten kamerhoek glaucoom)
- Koorts, zere keel, het vaker voorkomen van infecties (agranulocytose)
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor of de frequentie van voorkomen van deze bijwerkingen is onbekend.

Als u een van deze klachten krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Andere bijwerkingen zijn:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):
- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens):
- problemen met ademhalen
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- laag natriumgehalte in het bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of stuiptrekkingen in ernstige gevallen)
- 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)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (die in ernstige gevallen jicht kan veroorzaken)
- syncope (flauwvallen)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij middelen met alleen valsartan of hydrochloorthiazide:

<u>Valsartan</u>

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):
- draaierig gevoel
- buikpijn

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens):
- blaarvorming van de huid (verschijnsel van bulleuze dermatitis)
- 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- laag kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd lipidegehalte in het bloed

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):
- 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 (de frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens):

- 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 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 tekenen van misbruik vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn valsartan en hydrochloorthiazide.
  80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:
  Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:
  Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  160 mg/25 mg filmomhulde tabletten:
  Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
  320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:
  Elke filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  320 mg/25 mg filmomhulde tabletten:
  Elke filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De tabletkern bevat microkristallijne cellulose, crospovidon colloïdaal siliciumdioxide (watervrij), magnesiumstearaat.
- De tabletomhulling bevat hypromellose, macrogol 8000 (alleen 80 mg/12,5 mg en 160 mg/12,5 mg), macrogol 4000 (alleen 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg en 320 mg/25 mg), talk, rood ijzeroxide (E172, niet 320 mg/25 mg), geel ijzeroxide (E172, alleen 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg en 320 mg/25 mg), zwart ijzeroxide (E172, alleen 160 mg/25 mg en 320 mg/12,5 mg) en titaandioxide (E171).

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

- Co-Diovan 80/12,5, 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn lichtoranje, ovale tabletten bedrukt met “HGH” aan de ene zijde en “CG” aan de andere zijde.
- Co-Diovan 160/12,5, 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn donkerrode, ovale tabletten bedrukt met “HHH” aan de ene zijde en “CG” aan de andere zijde.
- Co-Diovan 160/25, 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ovale tabletten bedrukt met “HXH” aan de ene zijde en “NVR” aan de andere zijde.
- Co-Diovan 320/12,5, 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovale tabletten met schuin aflopende randen, bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en “HIL” aan de andere zijde.
- Co-Diovan 320/25, 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale tabletten met schuin aflopende randen, bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en “CTI” aan de andere zijde.

- De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 7 tabletten (alleen voor Co-Diovan 320 mg/12,5 mg en 320 mg/25 mg), 14 tabletten, 28 tabletten als kalenderverpakking, 30 tabletten (alleen voor Co-Diovan 80/12,5 mg), 56 tabletten, 98 tabletten 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.

De blisterverpakking van Co-Diovan bevat op de achterzijde een dagaanduiding in vreemde talen met de volgende betekenis: maandag, dinsdag, woensdag, donderdag, vrijdag, zaterdag, zondag.

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

Vergunninghouder en fabrikant:
Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Telefoon: 088 - 04 52 111

Fabrikant:
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata / NA
Italië

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Strasse 5, Top 3.05
1020 Wenen
Oostenrijk

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Frankrijk

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Novartis (Hellas) S.A.C.I.

12 km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Griekenland

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Hongarije

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4, Nusle
Tsjechië

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Zweden

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Co-Diovan 80/12,5, 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 22365
Co-Diovan 160/12,5, 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 29491
Co-Diovan 160/25, 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	RVG 31122
Co-Diovan 320/12,5, 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 100453
Co-Diovan 320/25, 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	RVG 100454

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.