

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Co-Diovan 320/25, 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Valsartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Co-Diovan 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-Diovan 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 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 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 bestanddelen van Co-Diovan.
- als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om Co-Diovan 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 een van de hierboven genoemde 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?

- 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 kaliumgehalten 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 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-Diovan afgeraden.
- als u een lever- of nieraandoening heeft.
- als u koorts, uitslag of gewrichtspijn heeft, die tekenen kunnen zijn van systemische lupus erythematoses (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 een toename van de druk in uw oog en kan binnen uren tot weken na het nemen van Co-Diovan 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.
- het kan verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken.

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

Het gebruik van Co-Diovan 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). Co-Diovan 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, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 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
- 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
- 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 en drinken?

U kunt Co-Diovan met of zonder voedsel innemen.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Co-Diovan 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-Diovan. Het gebruik van Co-Diovan 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-Diovan 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-Diovan 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?

Volg bij het innemen van Co-Diovan 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-Diovan u moet innemen. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.

- De gebruikelijke dosis van Co-Diovan 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-Diovan 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 Co-Diovan 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 Co-Diovan kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dat zegt.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Co-Diovan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen met een bepaalde frequentie optreden, wat hieronder wordt gedefinieerd:

- zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: de frequentie kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg:

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals:

- zwelling in het gezicht, van de tong of keel
- problemen met slikken
- galbulten en problemen met ademen

Andere bijwerkingen zijn:

Soms

- 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

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

Niet bekend

- problemen met ademen
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- laag natriumgehalte in het bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en / of stuip trekkingen 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:

Valsartan

Soms

- draaiërig gevoel
- buikpijn

Niet bekend

- 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 ademen 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 stuip trekkingen in ernstige gevallen)

Hydrochloorthiazide

Zeër vaak

- laag kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd lipidegehalte in het bloed

Vaak

- 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

- 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

- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paars-rode vlekken, koorts (vasculitis)
- uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademen of slikken, duizeligheid (overgevoelighedsreacties)
- ernstige huidziekte die uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen en koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)
- uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening, koorts (lupus erythematosus)
- ernstige pijn in bovenste deel van de maag (pancreatitis)
- problemen met ademen met koorts, hoesten, fluitend ademen, ademnood (kortademigheid met pneumonitis en longoedeem)
- koorts, zere keel, vaker voorkomende infecties (agranulocytose)
- 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

- zwakte, blauwe plekken en vaak voorkomende infecties (aplastische anemie)
- ernstig verminderde hoeveelheid urine (mogelijke tekenen van nieraandoening of nierfalen)
- afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijk tekenen van acute afgesloten kamerhoek glaucoom)
- uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme)
- spierspasmen
- koorts (pyrexie)
- zwakte (astenie)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Co-Diovan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik Co-Diovan niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn valsartan en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tablet kern: Microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon type A, magnesiumstearaat
 - Omhulling: Hypromellose, macrogol 4000, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172)

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

- Filmomhulde tablet.
Gele, ovale, filmomhulde tablet met schuinaflopnde randen, bedrukt met “CTI” aan de ene zijde en “NVR” aan de andere zijde.
- De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 56, 98 of 280 tabletten. Geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 56x1, 98x1 of 280x1 tabletten zijn ook verkrijgbaar.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Telefoon: 026 - 37 82 111
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Co-Diovan 320/25, 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten: RVG 100454

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

België	Co-Diovan [®] 320 mg/25 mg Filmomhulde tablet
Denemarken	Diovan Comp [®] 320 mg/25 mg Filmovertrukket tablet
Duitsland	CoDiovan [®] forte 320 mg/25 mg Filmtabletten
Finland	Diovan Comp [®] 320 mg/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Griekenland	Co-Diovan [®] F.C.T. (320+25)mg/tab
Ierland	Co-Diovan [®] 320 mg/25 mg film-coated tablet
IJsland	Diovan Comp [®] 320 mg/25 mg Filmuhúðuð tafla
Italië	CoTareg [®] 320 mg/25 mg Compressa rivestita con film
Luxemburg	CoDiovan [®] 320 mg/25 mg Filmtabletten
Nederland	Co-Diovan [®] 320/25 filmomhulde tabletten 320 mg/25 mg
Oostenrijk	Co-Diovan [®] 320mg/25 mg Filmtabletten
Portugal	Co-Diovan [®] Forte 320 mg/25 mg Comprimido revestido por película
Spanje	Co-Diovan [®] 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Diovan Comp [®] 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2012