

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Co-Valsartan Mylan 80 mg / 12.5 mg comprimés pelliculés
Co-Valsartan Mylan 160 mg / 12.5 mg comprimés pelliculés
Co-Valsartan Mylan 160 mg / 25 mg comprimés pelliculés

Valsartan / Hydrochlorothiazide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Co-Valsartan Mylan et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Valsartan Mylan ?
3. Comment prendre Co-Valsartan Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Co-Valsartan Mylan ?
6. Informations supplémentaires.

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

Co-Valsartan Mylan, comprimés pelliculés, contient deux substances actives appelées valsartan et hydrochlorothiazide. Ces deux substances aident à contrôler la pression artérielle élevée (hypertension).

- Le **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. Le 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-Valsartan Mylan 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 cœur et les artères. En l'absence de traitement, l'hypertension peut endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CO-VALSARTAN MYLAN ?

Ne prenez jamais Co-Valsartan Mylan:

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 Co-Valsartan Mylan.
- si vous êtes **enceinte depuis plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Co-Valsartan Mylan en début de grossesse – voir rubrique Grossesse et allaitement).
- si vous avez une maladie du foie **sévère**.
- si vous avez une maladie rénale **sévère**.
- si vous avez des difficultés pour uriner.
- 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 l'un de ces cas s'applique à vous, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Faites attention avec Co-Valsartan Mylan :

- 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 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-Valsartan Mylan est déconseillée si vous êtes dans ce cas.
- si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- 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 graisses.
- 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.
- ce médicament peut augmenter la sensibilité de la peau au soleil.

L'utilisation de Co-Valsartan Mylan 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-Valsartan Mylan 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).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'effet du traitement peut être influencé si Co-Valsartan Mylan 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 qui affectent ou peuvent être affectés par le taux sanguin de potassium, tels que la digoxine, un médicament utilisé pour réguler le rythme cardiaque, certains médicaments neuroleptiques,
- les médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans votre sang, tels que les suppléments potassiques, les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments épargneurs de potassium, l'héparine,
- les médicaments qui peuvent diminuer la quantité de potassium dans votre sang, tels que les corticoïdes, certains laxatifs,
- les diurétiques, les médicaments utilisés pour traiter la goutte tels que l'allopurinol, la vitamine D thérapeutique et les suppléments de calcium, les médicaments utilisés pour traiter le diabète (antidiabétiques oraux ou insulines),
- les autres médicaments qui font baisser la pression artérielle, tels que les bêta-bloquants ou la méthildopa, ou les médicaments qui resserrent les vaisseaux sanguins ou stimulent le coeur, tels que la noradrénaline ou l'adrénaline,
- les médicaments qui augmentent le taux de sucre dans le sang, tels que le diazoxide,
- les médicaments anticancéreux tels que le méthotrexate ou le cyclophosphamide,
- les médicaments utilisés pour soulager la douleur (antalgiques),
- les médicaments utilisés pour traiter l'arthrite,
- les médicaments destinés à détendre les muscles (myorelaxants) tels que la tubocurarine,

- les médicaments anti-cholinergiques tels que l'atropine ou le bipéridène,
- l'amantadine (un médicament utilisé en prévention de la grippe),
- la cholestyramine et le colestipol (des médicaments utilisés pour traiter l'hyperlipidémie [taux de graisses élevé dans le sang]),

- la ciclosporine, un médicament utilisé pour empêcher le rejet de l'organe après une transplantation,
- certains antibiotiques (tétracyclines), anesthésiques et sédatifs,
- la carbamazépine, un médicament utilisé pour traiter les états épileptiques.

Aliments et boissons

Vous pouvez prendre Co-Valsartan Mylan avec ou sans aliments.

Évitez 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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

- **Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.**
Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Co-Valsartan Mylan 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-Valsartan Mylan. Co-Valsartan Mylan 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-Valsartan Mylan est déconseillé chez les femmes qui allaitent car l'hydrochlorothiazide est excrété dans le lait maternel. 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-Valsartan Mylan. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, Co-Valsartan Mylan peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

Informations importantes concernant certains composants de Co-Valsartan Mylan

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CO-VALSARTAN MYLAN?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin 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-Valsartan Mylan vous devez prendre. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible.

- La dose habituelle de Co-Valsartan Mylan 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-Valsartan Mylan avec ou sans aliments.
- Avez le comprimé avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Co-Valsartan Mylan 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, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070.245.245).

Si vous oubliez de prendre Co-Valsartan Mylan

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-Valsartan Mylan

L'arrêt de votre traitement par Co-Valsartan Mylan peut entraîner une aggravation de votre hypertension. N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

Patients pédiatriques

Co-Valsartan Mylan n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans compte tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité.

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, Co-Valsartan Mylan peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables peuvent survenir à certaines fréquences définies ci-dessous:

- très fréquent: affecte plus de 1 utilisateur sur 10
- fréquent: affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 100
- peu fréquent: affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 1 000
- rare: affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 10 000
- très rare: affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000
- indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

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.

Les autres effets indésirables incluent:

Peu fréquent:

- 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:

- sensations vertigineuses,
- diarrhées,
- douleurs articulaires.

Fréquence indéterminée:

- difficultés respiratoires,
- diminution importante du débit urinaire,
- taux faible de sodium dans le sang (accompagné parfois de nausées, de fatigue, de confusion, de malaise et de convulsions),
- 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-Valsartan Mylan:

Valsartan

Peu fréquent:

- sensation de la tête qui tourne,
- douleurs abdominales,

Fréquence indéterminée:

- 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.

Hydrochlorothiazide

Fréquent:

- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons ou autres types d'éruptions,
- diminution de l'appétit,
- nausées et vomissements légers,
- évanouissements, évanouissement en passant en position debout,
- impuissance.

Rare:

- gonflement et formation d'ampoules sur la peau (due à une plus grande sensibilité au soleil),
- constipation, gêne gastrique ou intestinale, troubles hépatiques (jaunissement de la peau ou 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).

Très rare:

- inflammation des vaisseaux sanguins accompagnée de symptômes tels qu'éruption cutanée, taches violacées à rougeâtres, fièvre,
- démangeaisons ou 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,
- éruption sur le visage associée à des douleurs articulaires,
- troubles musculaires,
- fièvre (lupus érythémateux cutané),
- douleurs gastriques hautes sévères; manque ou taux faible des différentes cellules sanguines,
- réactions allergiques sévères,
- difficultés pour respirer,
- infection pulmonaire; essoufflement.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CO-VALSARTAN MYLAN?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Co-Valsartan Mylan après la date de péremption mentionnée sur la boîte après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser, si vous remarquez que le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Co-Valsartan Mylan

Les substances actives sont : valsartan et hydrochlorothiazide.

Co-Valsartan Mylan 80mg/12,5 mg comprimés pelliculés: chaque comprimé pelliculé contient 80 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Co-Valsartan Mylan 160mg/12,5 mg comprimés pelliculés: chaque comprimé pelliculé contient 160 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Co-Valsartan Mylan 160mg/25 mg comprimés pelliculés: chaque comprimé pelliculé contient 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont :

Comprimé nu : lactose anhydre, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 8000, talc, dioxyde de titane (E 171),

80 mg/12,5 mg : oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172)

160 mg/12,5 mg : oxyde de fer rouge (E 172)

160 mg/25 mg : oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172) oxyde de fer noir (E 172)

Qu'est ce que CO-Valsartan Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Co-Valsartan Mylan 80 mg / 12.5 mg se présentent sous la forme d'un noyau recouvert d'un enrobage.

Co-Valsartan Mylan 80 mg / 12.5 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé rose, oblong, biconvexe, gravé « VLS » sur une face et « 81 » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés Co-Valsartan Mylan 160 mg / 12.5 mg se présentent sous la forme d'un noyau recouvert d'un enrobage.

Co-Valsartan Mylan 160 mg / 12.5 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé rouge foncé, oblong, biconvexe, gravé « VLS » sur une face et « 161 » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés Co-Valsartan Mylan 160 mg / 25 mg se présentent sous la forme d'un noyau recouvert d'un enrobage.

Co-Valsartan Mylan 160 mg / 25 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé marron, oblong, biconvexe, gravé « VLS » sur une face et « 162 » sur l'autre face.

Co-Valsartan Mylan est disponible en boîte de 14, 28, 56 ou 98 comprimés pelliculés.

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
Mylan bvba/sprl
Terhulpsessesteenweg 6A
1560 Hoeilaart

Fabricant
Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Hamburg
Allemagne

Numéros de l' Autorisation de mise sur le marché

Co-Valsartan Mylan 80 mg/12,5 mg : BE395927
Co-Valsartan Mylan 160 mg/12,5 mg : BE395945
Co-Valsartan Mylan 160 mg/25 mg : BE395936

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

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

Allemagne: Valsartan dura plus 80 mg/ 12.5 mg, 160 mg/ 12.5 mg, 160 mg/ 25 mg Filmtabletten
Belgique: Co-Valsartan Mylan 80 mg/ 12.5 mg, 160 mg/ 12.5 mg, 160 mg/ 25 mg comprimés pelliculés
France: Valsartan HCTZ Mylan 80 mg/ 12.5 mg, 160 mg/ 12.5 mg, 160 mg/ 25 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas: Valsartan/ Hydrochlorothiazide 80 mg/ 12.5 mg, 160 mg/ 12.5 mg, 160 mg/ 25 mg Filmomhulde tabletten

La présente notice a été révisée pour la dernière fois en mars 2011
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 07/2011.