GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Co-Diovane 80 mg /12,5 mg Filmtabletten
Valsartan/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CO-DIOVANE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CO-DIOVANE BEACHTEN?
3. WIE IST CO-DIOVANE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CO-DIOVANE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CO-DIOVANE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Co-Diovane enthält zwei Wirkstoffe: Valsartan und Hydrochlorothiazid. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck (Hypertonie) zu kontrollieren.

- **Valsartan** gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ bekannt sind und helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, welche die Blutgefäße verengt und damit bewirkt, dass Ihr Blutdruck ansteigt. Valsartan wirkt durch eine Blockade der Wirkung von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiazid-Diuretika bezeichnet werden (auch bekannt als „Wassertabletten“ oder harntreibende Mittel). Hydrochlorothiazid vergrößert die ausgeschiedene Urinmenge, wodurch ebenfalls der Blutdruck sinkt.

Co-Diovane wird zur Behandlung des hohen Blutdrucks angewendet, wenn dieser durch eine einzelne Substanz nicht ausreichend kontrolliert werden konnte.

Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Unbehandelt kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CO-DIOVANE BEACHTEN?

Co-Diovane darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie seit **über 3 Monaten schwanger** sind. (Co-Diovane wird auch während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben oder eine Schädigung der kleinen Gallengänge in der Leber vorliegt (biliäre Zirrhose), die zu einer Ansammlung von Gallenflüssigkeit in der Leber führt (Cholestase).
- wenn Sie eine **schwere** Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie keinen Harn produzieren (Anurie).
- wenn Sie mittels künstlicher Niere (Dialyse) behandelt werden.
- wenn trotz Behandlung Ihre Kalium- oder Natriumwerte im Blut zu niedrig und/oder Ihre Calciumwerte im Blut zu hoch sind.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn irgendwelche der Angaben auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Co-Diovane nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt

- wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder sonstige Arzneimittel (z. B. Heparin) anwenden, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Es kann dann für Ihren Arzt notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn der Kaliumspiegel in Ihrem Blut niedrig ist.
- wenn Sie an Durchfall oder schwerem Erbrechen leiden.
- wenn Sie harntreibende Mittel (Diuretika) in hoher Dosierung einnehmen.
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt oder wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Krankheit, bei der die Nebennieren zu große Mengen des Hormons Aldosteron produzieren. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird die Anwendung von Co-Diovane nicht empfohlen.
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines anderen Arzneimittels (einschließlich ACE-Hemmer) jemals ein Anschwellen von Zunge und Gesicht aufgrund einer allergischen Reaktion, sog. Angioödem, festgestellt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn diese Symptome auftreten, während Sie Co-Diovane einnehmen, brechen Sie die Einnahme von Co-Diovane sofort ab und nehmen Sie es nie mehr ein. Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Co-Diovane bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Co-Diovane nicht eigenmächtig.
- wenn Sie Fieber, Hautausschlag und Gelenkschmerzen haben. Diese Beschwerden können Zeichen einer Autoimmunkrankheit sein, die als systemischer Lupus erythematodes (SLE) bezeichnet wird.
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben, Ihre Cholesterin- oder Triglyzeridwerte im Blut hoch sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung anderer Blutdrucksenker aus der Klasse der Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten allergische Reaktionen aufgetreten sind oder wenn Sie an Allergien oder an Asthma leiden.
- wenn Ihr Sehvermögen eingeschränkt ist oder Sie Augenschmerzen feststellen. Dies könnten Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauteffusion) oder eines erhöhten Augeninnendrucks sein, die innerhalb von Stunden oder Wochen nach der Einnahme von Co-Diovane auftreten können. Wenn diese Symptome nicht behandelt werden, können sie zu bleibender Erblindung führen. Wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Penicillin oder Sulfonamid reagiert haben, kann das Risiko auf diese Wirkung erhöht sein.wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
- einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
- Aliskiren.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer

Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Co-Diovane einnehmen.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Diovane schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Co-Diovane darf nicht eingenommen werden“.

Co-Diovane kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen.
Die Anwendung von Co-Diovane bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Co-Diovane wird nicht zur Anwendung in der frühen Schwangerschaft empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es in diesem Stadium schwere Schäden bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Einnahme von Co-Diovane zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Co-Diovane zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden. Dies trifft vor allem für die folgenden Arzneimittel zu:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen
- Arzneimittel oder Substanzen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können. Dazu gehören Kaliumergänzungen oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut senken können, wie Diuretika (Wassertabletten), Kortikosteroide, Abführmittel, Carbenoxolon, Amphotericin oder Penicillin G.
- Bestimmte Antibiotika (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das nach einer Organtransplantation vor einer Abstoßungsreaktion schützt (Ciclosporin) oder ein antiretrovirales Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-/AIDS-Infektion (Ritonavir). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Co-Diovane verstärken.
- Arzneimittel, die „Torsades de pointes“ (unregelmäßiger Herzschlag) verursachen können, wie Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen) und bestimmte Antipsychotika.
- Arzneimittel, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut senken können, wie Antidepressiva, Antipsychotika, Antiepileptika
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht, wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon
- therapeutische Vitamin-D- und Calcium-Ergänzungen
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen wie Metformin oder Insuline)
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, einschließlich Methyldopa, ACE-Hemmer (enalapril, lisinopril,…) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Co-Diovane darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks, wie z. B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Digoxin oder andere Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können, wie z. B. Diazoxid oder Betablocker
- Zytotoxika (Arzneimittel zur Krebsbehandlung), wie z. B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Arzneimittel gegen Schmerzen, wie z. B. nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (Cox-2-Hemmer) und Acetylsalicylsäure > 3 g
- muskelentspannende Arzneimittel, wie z. B. Tubocurarin
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Störungen, wie Magen-Darm-Krämpfe, Blasenkrampf, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson-Krankheit und als Unterstützung bei der Anästhesie)
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson-Krankheit und zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter, durch Viren verursachter Erkrankungen)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel, die vor allem zur Behandlung hoher Blutfettwerte angewendet werden)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation
- Alkohol, Schlafmittel und Anästhetika (Arzneimittel mit schlafinduzierender oder schmerzlindernder Wirkung, die beispielsweise während Operationen verwendet werden)
- jodhaltige Kontrastmittel (Substanzen, die bei bildgebenden Untersuchungsverfahren verwendet werden)

Einnahme von Co-Diovane zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden Sie Alkohol, bis Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben. Alkohol kann Ihren Blutdruck zusätzlich senken und/oder das Risiko für Schwindel und Ohnmachtsanfälle erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten).**

Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Co-Diovane zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Co-Diovane wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.**

Co-Diovane wird für die Anwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn es sich um ein Neu- oder Frühgeborenes handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf Co-Diovane reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Co-Diovane in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

3. WIE IST CO-DIOVANE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Co-Diovane immer genau nach Anweisung des Arztes ein, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen davon. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, dass Sie die Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Co-Diovane Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die empfohlene Dosis von Co-Diovane beträgt 1 Tablette pro Tag.
- Ändern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, eingenommen werden.
- Sie können Co-Diovane mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Diovane eingenommen haben, als Sie sollten
Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, legen Sie sich hin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.
Wenn Sie eine größere Menge von Co-Diovane haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Co-Diovane vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Diovane abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit Co-Diovane kann dazu führen, dass sich Ihr Blutdruck verschlechtert. Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:

- Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schwere Hauterkrankung, die Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)
- Eingeschränktes Sehvermögen oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von überhöhtem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauteffusion] oder eines akuten Engwinkelglaukoms)
- Fieber, Halsschmerzen, häufigere Infektionen (Agranulozytose)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten oder ihre Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen, brechen Sie die Einnahme von Co-Diovane unverzüglich ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2 ‚Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen').

Weitere Nebenwirkungen sind u.a.:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Husten
- Niedriger Blutdruck
- Benommenheit
- Austrocknung (mit Anzeichen wie Durst, trockener Mund und Zunge, unregelmäßiges Wasserlassen, dunkel gefärbter Urin, trockene Haut)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche (z. B. Rauschen, Summen)

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Schwindel
- Durchfall
- Gelenkschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Stark herabgesetzte Urinmenge
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken und/oder in schweren Fällen zu Krampfanfällen führen kann)
- Niedriger Kalium-Spiegel im Blut (manchmal mit Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, anormale Herzrhythmen)
- Niedriger Spiegel an weißen Blutkörperchen (mit Symptomen wie Fieber, Hautinfektionen, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund aufgrund Infektionen, Schwäche)
- Erhöhter Bilirubin-Spiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gelbfärbung von Haut und Augen auslösen)
- Erhöhter Spiegel von Harnstoff-Stickstoff und Kreatinin im Blut (dieser kann ein Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion sein)
- Erhöhter Harnsäure-Spiegel im Blut (dies kann in schweren Fällen eine Gicht auslösen)
- Synkope (Ohnmachtsanfall)

Nebenwirkungen, die mit Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine berichtet wurden, aber mit Co-Diovane nicht beobachtet wurden:

Valsartan

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Drehschwindel
- Bauchschmerzen

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blasenbildung der Haut (Symptom der bullösen Dermatitis)
- Hautausschlag mit oder ohne Juckreiz zusammen mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen und Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeähnliche Symptome
- Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Symptome einer Entzündung der Blutgefäße)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken)
- Hoher Kaliumspiegel im Blut (manchmal mit Muskelkrämpfen, ungewöhnlichem Herzrhythmus)
- Allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel)
- Schwellung, hauptsächlich des Gesichts und des Rachens, Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhung von Leberwerten
- Absinken des Hämoglobin-Spiegels und des prozentualen Anteils der roten Blutkörperchen im Blut. Beides kann, in schweren Fällen, zu Blutarmut (Anämie) führen.
- Nierenversagen
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut (der in schweren Fällen Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzuckungen und/oder Krämpfe hervorrufen kann).

Hydrochlorothiazid

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Anstieg der Blutfettwerte

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- Niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut
- Juckender Hautausschlag und andere Formen von Hautausschlag
- Verringerter Appetit
- Leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel, Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu behalten

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Schwellung und Blasenbildung der Haut (wegen erhöhter Empfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht)
- Hoher Calciumspiegel im Blut
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Harn
- Verschlechterung des diabetischen Status
- Verstopfung, Durchfall, Unwohlsein im Magen-Darm-Bereich, Lebererkrankungen, die zusammen mit einer Gelbfärbung von Haut und Augen auftreten können
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Traurige Stimmung (Depression)
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)
- Schwindel
- Prickeln und Kribbeln oder Gefühllosigkeit

- Sehstörung

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Entzündung der Blutgefäße mit Symptomen wie Hautausschlag, purpurroten Flecken, Fieber (Vaskulitis)
- Ausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematodes)
- Starke Schmerzen im Oberbauch (Pankreatitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Fieber, Husten, pfeifender Atmung, Atemlosigkeit (Atemnot, einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem)
- Blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunkler Harn (hämolytische Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen (Leukopenie)
- Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzuckungen und -krämpfe, schneller Herzschlag (hypochlorämische Alkalose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen (aplastische Anämie)
- Stark verminderte Harnausscheidung (mögliche Anzeichen einer Nierenerkrankung oder von Nierenversagen)
- Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung auf Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen von Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien	**Luxemburg**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CO-DIOVANE AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen
- Verwenden Sie keine Packung, die Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Co-Diovane enthält

- Die Wirkstoffe sind: Valsartan (80 mg) und Hydrochlorothiazid (12,5 mg). Jede Tablette enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliziumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat
- Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Co-Diovane aussieht und Inhalt der Packung

- Co-Diovane 80 mg / 12,5 mg Filmtabletten sind ovale und hellorange Tabletten mit der Einprägung HGH an der einen Seite und CG an der anderen Seite.
- Co-Diovane steht in Blisterpackungen zu 14, 28 als Kalenderpackung, 30, 56, 98 als Kalenderpackung oder 280 Filmtabletten zur Verfügung. Des Weiteren stehen Packungen zu 56x1, 98x1 oder 280x1 Tablette in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV, Kouterveldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Pharma S.A.S, 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Reuil-Malmaison, Frankreich
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg 90443, Deutschland
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Osterreich
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito, 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italien
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Schweden
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12 km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Griechenland
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, Niederlande
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Ungarn
Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Prague 4, Nusle, Tschechien
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Zulassungsnummer
BE192893; LU: 2002107201

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Finnland, Norwegen, Schweden	Diovan Comp
Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Estland, Deutschland, Griechenland, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Slowenien, Spanien	Co-Diovan
Belgien, Luxemburg	Co-Diovane
Frankreich, Italien	Co-Tareg
Ungarn	Diovan HCT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026.

1