

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Co-Valsartan Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Co-Valsartan Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Co-Valsartan Spirig HC contient deux substances actives complémentaires, qui influencent le système régulant la pression artérielle dans l'organisme. Il s'agit d'une part du valsartan qui produit une baisse de la pression en dilatant les vaisseaux sanguins, et de l'hydrochlorothiazide qui réduit la teneur de l'organisme en chlorure de sodium (sel) et en eau en augmentant l'excrétion urinaire.

Co-Valsartan Spirig HC s'utilise pour traiter l'hypertension légère ou modérée, chez des patients lorsqu'un traitement combinant deux substances actives est nécessaire.

Votre médecin en mesurera et en contrôlera l'effet en prenant votre pression artérielle.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pourquoi faut-il traiter une hypertension artérielle?

Une hypertension artérielle non traitée peut endommager des organes vitaux tels que le cœur, les reins et le cerveau. Vous pouvez vous sentir aujourd'hui en parfaite santé, sans aucune manifestation de maladie – mais une hypertension non traitée peut entraîner des séquelles ultérieures telles qu'un accident vasculaire cérébral, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque, une insuffisance rénale ou la cécité.

Quand Co-Valsartan Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas prendre Co-Valsartan Spirig HC si vous avez eu dans le passé une hypersensibilité ou une allergie au valsartan, à l'hydrochlorothiazide ou à un autre composant du médicament. De même, vous ne devez pas prendre Co-Valsartan Spirig HC pendant la grossesse, si vous programmez une grossesse ou en période d'allaitement, si vous souffrez d'une destruction des voies biliaires de petit calibre dans le foie (cirrhose biliaire) conduisant à un arrêt de l'écoulement de la bile, si vous souffrez d'un diabète (de type 1 ou 2) ou d'une insuffisance rénale, si vous prenez de l'aliskirène, un principe actif abaissant la pression artérielle, ou encore si vous souffrez d'une forte diminution de la quantité d'urine (anurie). Si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire. Si la prise par le passé de médicaments antihypertenseurs a provoqué chez vous un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du larynx (troubles de la déglutition ou de la respiration), vous ne devez pas prendre Co-Valsartan Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Co-Valsartan Spirig HC?

Comme tout médicament abaissant la pression artérielle, Co-Valsartan Spirig HC peut diminuer votre vigilance et votre concentration. C'est pourquoi la prudence est recommandée dans le trafic routier ou lors du maniement d'outils ou de machines.

La prudence est recommandée

- si vous souffrez d'une maladie des reins, d'une maladie du foie, d'allergies ou d'asthme,
- si vous présentez des réactions telles qu'un gonflement du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue (signes d'un angio-œdème) après la prise de Co-Valsartan Spirig HC. Dans ces cas, vous devez être surveillé et recevoir éventuellement un traitement approprié.



Informez votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Co-Valsartan Spirig HC. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas la prise de Co-Valsartan Spirig HC de votre propre initiative.

Un éventuel manque en eau et en électrolytes (sels minéraux) dû par ex. à des vomissements excessifs, à des diarrhées ou à l'emploi de diurétiques, devra être compensé avant le début du traitement. Votre médecin surveillera éventuellement aussi votre fonction rénale.

La prudence est recommandée si vous êtes traité par un inhibiteur de l'ECA ou l'aliskirène (médicaments contre l'hypertension artérielle).

Si vous remarquez une perte de l'acuité visuelle ou des douleurs oculaires, ces symptômes peuvent être dus à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (effusion choroïdienne) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Ils peuvent survenir dans les heures ou semaines suivant la prise de Co-Valsartan Spirig HC et peuvent mener à une perte d'acuité visuelle permanente s'ils ne sont pas traités à temps. Si vous souffrez d'une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, le risque d'effusion choroïdienne est éventuellement plus élevé.

La prudence est également recommandée si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou si vous avez eu un infarctus du myocarde. Suivez attentivement les instructions de votre médecin en ce qui concerne la dose initiale. Votre médecin contrôlera éventuellement aussi votre fonction rénale.

Avant de commencer un traitement par Co-Valsartan Spirig HC, veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert dans le passé:

- d'une maladie des reins ou du foie légère à modérée,
- d'une éruption cutanée aiguë (lupus érythémateux),
- d'hyperuricémie (concentration trop élevée d'acide urique dans le sang), de goutte ou de diabète,
- de taux sanguins de potassium ou de sodium trop bas ou de taux sanguin de calcium trop élevé,
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Co-Valsartan Spirig HC, consultez immédiatement un médecin.
- Si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous remarquez une modification inattendue de la peau au cours du traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (un des principes actifs de Co-Valsartan Spirig HC), surtout lorsqu'il est administré pendant une longue période et à des doses élevées, peut engendrer un risque accru de certaines formes de cancer de la peau et des lèvres (cancer «blanc» de la peau non mélanome), probablement en raison de l'augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons UV. Pendant le traitement par Co-Valsartan Spirig HC, protégez votre peau de la lumière du soleil et des rayons UV. Faites régulièrement examiner votre peau et contrôlez l'apparition de nouvelles modifications de la peau et signalez immédiatement à votre médecin l'apparition de modifications suspectes de la peau.

Ce médicament contient du lactose (sucre de lait). Si vous présentez des réactions d'intolérance à certains sucres, vous devez consulter votre médecin avant de commencer à prendre Valsartan Spirig HC.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Interactions avec d'autres médicaments

L'utilisation simultanée de Co-Valsartan Spirig HC et d'autres médicaments peut provoquer des interactions (amplification ou diminution de l'effet de Co-Valsartan Spirig HC ou des autres médicaments ou effets indésirables accrus). Il s'agit de: médicaments contenant du potassium, substituts des sels contenant du potassium et autres médicaments qui peuvent élever le taux de potassium sanguin, par ex. l'héparine pour fluidifier le sang (votre médecin contrôlera éventuellement la quantité de potassium dans votre sang de manière périodique); médicaments contre l'inflammation ou la douleur (appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris inhibiteurs de la COX-2), lithium (un médicament pour le traitement de certaines



maladies mentales), médicaments favorisant l'excrétion de l'eau, inhibiteurs de l'ECA ou aliskirène, médicaments à base de cortisone (stéroïdes), antiarythmiques (pour traiter des troubles du rythme cardiaque), certains médicaments pour traiter les infections (amphotéricine B, pénicilline G, groupe des rifamycines), autres médicaments antihypertenseurs, digoxine ou autres glucosides digitaliques (pour le cœur), insuline ou autres antidiabétiques oraux, allopurinol (goutte), amantadine (traitement de la maladie de Parkinson ou de certaines maladies virales), certains médicaments contre le cancer, principes actifs anticholinergiques (traitement de différents troubles comme par ex. les crampes de l'estomac et de l'intestin, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les crampes musculaires, la maladie de Parkinson et des narcotiques), coléstyramine, colestipol et autres résines (traitement des taux élevés de graisses dans le sang), myorelaxants (décontractants musculaires), vitamine D et sels de calcium, ciclosporine (pour prévenir un rejet en cas de transplantation ou lors d'autres maladies comme la polyarthrite rhumatoïde ou la neurodermite), ritonavir (médicament antirétroviral pour le traitement des infections à VIH [SIDA]), antiépileptiques comme la carbamazépine, diazoxide (hypertension artérielle ou taux sanguin de sucre trop bas), lithium, antidépresseurs, antipsychotiques (traitement de certains troubles psychiatriques), amines augmentant la pression artérielle (comme la noradrénaline), barbituriques (tranquillisants), narcotiques (médicaments induisant le sommeil) et alcool.

Veuillez informer votre médecin, si vous prenez d'autres médicaments. Il décidera des médicaments que vous pourrez prendre en même temps que Co-Valsartan Spirig HC, et le cas échéant en adaptera les doses.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Co-Valsartan Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Co-Valsartan Spirig HC ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou si vous prévoyez de devenir enceinte.

Des médicaments semblables ont été associés à des lésions graves chez le fœtus, notamment lors d'une prise après le troisième mois de la grossesse. Aucune donnée n'est actuellement disponible avec Co-Valsartan Spirig HC. Il est donc urgent de consulter votre médecin si vous pensez être enceinte. Signalez également à votre médecin si vous planifiez une grossesse.

Si un traitement s'avère indispensable en période d'allaitement, il faudra arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Co-Valsartan Spirig HC?

Le médecin fixera la dose qui vous convient.

La posologie habituelle est d'un comprimé pelliculé de Co-Valsartan Spirig HC 80/12.5 par jour (correspondant à 80 mg de valsartan et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide). En cas d'une baisse de la pression insuffisante après 3 à 4 semaines de traitement, le médecin peut vous prescrire Co-Valsartan Spirig HC 160/12.5 (correspondant à 160 mg de valsartan et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide), puis Co-Valsartan Spirig HC 160/25 (correspondant à 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide).

La posologie est indépendante de l'âge. L'efficacité et la sécurité du traitement n'ont cependant pas été évaluées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Aussi l'utilisation de Co-Valsartan Spirig HC n'est-elle pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Co-Valsartan Spirig HC doit être avalé avec un peu de liquide indépendamment des repas. Il est toutefois préférable de prendre Co-Valsartan Spirig HC toujours au même moment de la journée (par ex. le matin).

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude; ne doublez pas la dose!

N'interrompez pas le traitement de votre propre chef, sans que le médecin ne l'ait ordonné.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Co-Valsartan Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Co-Valsartan Spirig HC peut provoquer des effets secondaires:

Les plus fréquents sont: maux de tête, fatigue, torpeur, chute de tension lors du passage à la station debout, toux, rhume, inflammation de la gorge, infections des voies respiratoires supérieures, manque d'appétit, diarrhée, éruptions cutanées, douleurs dorsales, douleurs articulaires, impuissance.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Infections virales, fièvre, manque de force, vertiges, insomnie, angoisses, troubles de la sensibilité, troubles de la vision, otites, bourdonnement d'oreille, palpitations, fréquence cardiaque accélérée, œdèmes, tension artérielle basse, transpiration excessive, bronchite, détresse respiratoire, inflammation des sinus, maux de gorge, sécheresse de la bouche, déshydratation, maux de ventre, troubles de la digestion, nausées et vomissements, douleurs dans les bras, dans les jambes, dans la région de la poitrine et dans la nuque, inflammation articulaire, foulures et claquages, crampes musculaires, mictions fréquentes, infections des voies urinaires ou diminution de la libido.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Aggravation des troubles métaboliques chez le diabétique, dépression, constipation, jaunisse, sensibilité à la lumière, conjonctivite, faiblesse de la vue ou douleurs dans les yeux (augmentation de la pression intraoculaire), troubles du rythme cardiaque, douleurs musculaires ou des nerfs, forte diminution de la quantité d'urine (maladie des reins ou défaillance rénale).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Évanouissement, réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, rougeurs ou démangeaisons, une réactivation d'un lupus érythémateux cutané, troubles de la fonction rénale, difficultés respiratoires allant jusqu'à la pneumonie et l'œdème pulmonaire, saignements du nez, fortes douleurs épigastriques (pancréatite), détresse respiratoire aiguë (les signes sont un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), angio-œdème intestinal (gonflement de l'intestin accompagné de symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhée).

Des cas de cloques sur la peau, de crampes musculaires, de faiblesse (asthénie) ont aussi été rapportés, ainsi que des cas de cancer de la peau et des lèvres (cancer «blanc» de la peau non mélanome: apparition d'un nodule ou d'une tache colorée sur la peau qui ne se résorbe pas au bout de plusieurs semaines et qui s'étend lentement pendant plusieurs mois, voire plusieurs années, ou de nodules rougeâtres à rosâtres solides dus au cancer et pouvant évoluer en ulcères; en revanche, les taches cutanées dues au cancer sont généralement plates et squameuses; elles apparaissent souvent à des endroits de la peau régulièrement exposés au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le torse ou le dos).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Par ailleurs, vous devez immédiatement montrer à votre médecin d'éventuelles modifications inattendues de la peau que vous observez pendant le traitement avec Co-Valsartan Spirig HC.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver les médicaments hors de portée des enfants. Conserver Co-Valsartan Spirig HC à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Co-Valsartan Spirig HC?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Co-Valsartan Spirig HC 80/12.5 contiennent les principes actifs valsartan 80 mg et hydrochlorothiazide 12.5 mg.

Les comprimés pelliculés de Co-Valsartan Spirig HC 160/12.5 contiennent les principes actifs valsartan 160 mg et hydrochlorothiazide 12.5 mg.

Les comprimés pelliculés de Co-Valsartan Spirig HC 160/25 contiennent les principes actifs valsartan 160 mg et hydrochlorothiazide 25 mg.

Excipients

Co-Valsartan Spirig HC 80/12.5 comprimés pelliculés contiennent les excipients lactose, cellulose en poudre, hypromellose, croscarmellose sodique, silice colloïdale, stéarate de magnésium, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer rouge (E172).

Co-Valsartan Spirig HC 160/12.5 comprimés pelliculés contiennent les excipients lactose, cellulose en poudre, hypromellose, croscarmellose sodique, silice colloïdale, stéarate de magnésium, macrogol 8000, talc, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune (E172).

Co-Valsartan Spirig HC 160/25 comprimés pelliculés contiennent les excipients lactose, cellulose en poudre, hypromellose, croscarmellose sodique, silice colloïdale, stéarate de magnésium, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

67553 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Co-Valsartan Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Co-Valsartan Spirig HC 80/12.5 comprimés pelliculés de 28 et 98.

Co-Valsartan Spirig HC 160/12.5 comprimés pelliculés de 28 et 98.

Co-Valsartan Spirig HC 160/25 comprimés pelliculés de 28 et 98.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

