APROVADO EM
17-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Co-Diovan 80 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película
Co-Diovan Forte 160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película
Co-Diovan 320 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película
Co-Diovan Forte 320 mg/25 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan/hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Co-Diovan/Co-Diovan Forte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte
3. Como tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Co-Diovan/ Co-Diovan Forte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Co-Diovan/ Co-Diovan Forte e para que é utilizado

Co-Diovan/Co-Diovan Forte comprimidos revestidos por película contém duas substâncias ativas denominadas valsartan e hidroclorotiazida. Ambas as substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada (hipertensão).
Valsartan pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como "antagonistas dos recetores da angiotensina II" que ajudam a controlar a tensão arterial elevada. A angiotensina II é uma substância produzida pelo organismo que provoca constrição dos vasos sanguíneos, induzindo assim um aumento da tensão arterial. Valsartan atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a tensão arterial diminui.
Hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazídicos. A Hidroclorotiazida aumenta o fluxo de urina, o que também reduz a tensão arterial.

Co-Diovan/ Co-Diovan Forte é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada quando esta não está adequadamente controlada com uma substância em monoterapia.

A tensão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, podendo dar origem a um acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A tensão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da tensão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas situações.

APROVADO EM
17-03-2022
INFARMED

2. O que precisa saber antes de tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte

Não tome Co-Diovan/ Co-Diovan Forte:
Se tem alergia (hipersensibilidade) a valsartan, hidroclorotiazida, derivados de sulfonamida (substâncias quimicamente relacionadas com hidroclorotiazida) ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6).
Se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Co-Diovan/ Co-Diovan Forte no início da gravidez – ver secção de gravidez).
Se sofrer de doença hepática grave, destruição dos canais biliares dentro do fígado (cirrose biliar), levando a acumulação de bílis no fígado (colestase)
Se sofrer de doença renal grave.
Se for incapaz de produzir urina (anúria).
Se estiver a fazer diálise.
Se os níveis de potássio ou sódio no sangue forem mais baixos do que o normal, ou se o nível de cálcio no sangue for superior ao normal apesar de tratamento.
Se tiver gota.
Se tem diabetes ou função renal diminuída e se está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.
Se algum dos casos acima se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Co-Diovan/ Co-Diovan Forte.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico
Se estiver a tomar medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio, ou outros medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue, tais como heparina. O seu médico pode ter necessidade de verificar o nível de potássio no seu sangue com regularidade.
Se tiver níveis baixos de potássio no sangue.
Se tiver diarreia ou vómitos graves.
Se estiver a tomar doses elevadas de diuréticos.
Se sofrer de doença cardíaca grave.
Se sofre de insuficiência cardíaca ou sofreu um ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico acerca da dose inicial cuidadosamente. O seu médico poderá também verificar a sua função renal.
Se sofrer de estreitamento da artéria renal.
Se tiver sido submetido recentemente a transplante renal.
Se sofrer de hiperaldosteronismo. Trata-se de uma doença em que as glândulas suprarrenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, o uso de Co-Diovan/ Co-Diovan Forte não é recomendado.
Se sofrer de doença renal ou hepática.
Se sofreu alguma vez inchaço da língua e do rosto causado por uma reação alérgica chamada angioedema enquanto tomava outro medicamento (incluindo inibidores da ECA), informe o seu médico. Se sentir estes sintomas enquanto estiver a tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte, pare imediatamente de tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte e não volte a tomá-lo. Veja também a secção 4 "Efeitos indesejáveis".
Se tiver febre, erupção na pele e dor nas articulações, que possam ser sintomas de lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença autoimune).
Se tiver diabetes, gota, níveis elevados de colesterol ou triglicéridos no sangue.
Se tiver tido reações alérgicas com outros fármacos para redução da tensão arterial desta classe (antagonistas do recetor da angiotensina II) ou se tiver alergia ou asma.
Se sentir uma diminuição da visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou de um aumento

de tensão no seu olho e podem acontecer entre poucas horas a semanas após o início do tratamento com Co-Diovan/ Co-Diovan Forte. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.
Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Co-Diovan/ Co-Diovan Forte, procure assistência médica imediatamente.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:
- um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
- Aliscireno.

Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Co-Diovan/ Co-Diovan Forte.

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Co-Diovan/ Co-Diovan Forte"

Co-Diovan/ Co-Diovan Forte pode provocar aumento da sensibilidade da pele ao sol
Não se recomenda a utilização de Co-Diovan/Co-Diovan Forte em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Co-Diovan/Co-Diovan Forte não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez, porque pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado nessa fase (ver secção de gravidez).

Outros medicamentos e Co-Diovan/Co-Diovan Forte.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar, outros medicamentos.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se Co-Diovan/Co-Diovan Forte for tomado com determinados medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou, nalguns casos, interromper o tratamento com um dos medicamentos. Esta situação aplica aos seguintes medicamentos:

Lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica
Medicamentos ou substâncias que podem aumentar a quantidade de potássio no sangue, incluindo suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
Medicamentos que podem reduzir a quantidade de potássio no sangue, tais como diuréticos, corticosteroides, laxantes, carbenoxolona, anfotericina ou penicilina G.
Alguns antibióticos (grupo rifamicina), um medicamento usado para evitar a rejeição ao transplante (ciclosporina) ou medicamentos antirretrovirais para tratar a infeção

VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Co-Diovan/ Co-Diovan Forte
Medicamentos que podem induzir "torsades de pointes" (batimento cardíaco irregular), tais como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos) e alguns antipsicóticos.
Medicamentos que podem reduzir a quantidade de sódio no sangue, tais como antidepressivos, antipsicóticos, antiepiléticos
Medicamentos para tratamento da gota, tais como alopurinol, probenecida, sulfinpirazona
Suplementos de vitamina D e suplementos de cálcio
Medicamentos para tratamento da diabetes (medicamentos orais como a metformina ou insulinas)
Outros medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial incluindo metildopa, inibidores da ECA (tais como enalapril, lisinopril, etc) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Co-Diovan/Co-Diovan Forte" e "Advertências e precauções com Co-Diovan/Co-Diovan Forte").
Medicamentos para aumentar a tensão arterial, tais como noradenalina ou adrenalina
digoxina ou outros digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos).
Medicamentos que aumentem os níveis de açúcar no sangue, tais como diazóxido ou bloqueadores beta
Medicamentos citotóxicos (usados para tratamento de cancro) tais como, metotrexato ou ciclofosfamida
Analgésicos, tais como agentes anti-inflamatórios não-esteróides (AINE), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase 2 (inibidores da Cox-2) e ácido acetilsalicílico > 3g
Medicamentos relaxantes musculares tais como tubocurarina
Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de doenças, tais como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo de movimento, espasmos musculares, doença de Parkinson e como um auxílio à anestesia)
Amantadina (um medicamento utilizado para tratamento da doença de Parkinson também utilizado para tratar ou evitar certas doenças causadas por vírus)
Colestiramina e colestipol (medicamentos utilizados principalmente para tratamento de níveis elevados de lípidos no sangue)
Ciclosporina, um medicamento utilizado no transplante de órgãos para evitar a rejeição do órgão
Álcool, comprimidos para dormir e anestésicos (medicamentos com efeito analgésico ou sedativo usados, por exemplo, durante a cirurgia)
Meios de contraste iodados (agentes usados para exames de imagem)

Ao tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte com alimentos, bebidas e álcool

Evite beber bebidas alcoólicas enquanto não tiver falado com o seu médico. O álcool pode fazer com que a tensão arterial baixe mais, ou pode aumentar o risco de ficar tonto ou desmaiar.

Gravidez e aleitamento

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida
Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Co-Diovan/ Co-Diovan Forte antes de engravidar, ou assim que você saiba que está grávida, e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Co-Diovan/Co-Diovan Forte. Co-Diovan/Co-Diovan Forte não é recomendado no início da gravidez e não pode

APROVADO EM
17-03-2022
INFARMED

ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado depois do terceiro mês de gravidez.
Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar
Co-Diovan/Co-Diovan Forte não é recomendado para mães que estão a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento para si se desejar amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou for prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou máquinas, ou desempenhar outras tarefas que requeiram concentração, certifique-se de que sabe como reage aos efeitos de Co-Diovan/Co-Diovan Forte. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, Co-Diovan/Co-Diovan Forte pode, ocasionalmente, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

3. Como tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Isto contribuirá para obter os melhores resultados e diminuir o risco de efeitos indesejáveis. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Frequentemente, os doentes com hipertensão arterial não notam quaisquer sinais deste problema.
Muitos sentem-se perfeitamente normais. Torna-se assim fundamental que cumpra o calendário de consultas com o seu médico, mesmo quando se sente bem.

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Co-Diovan/Co-Diovan Forte deve tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá receitar uma dose mais elevada ou mais baixa.

A dose recomendada de Co-Diovan/Co-Diovan Forte é de um comprimido por dia.
Não altere a dose, nem deixe de tomar os comprimidos, sem consultar o seu médico.
O medicamento deve ser sempre tomado à mesma hora todos os dias, geralmente de manhã.
Pode tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte com ou sem alimentos.
Engula os comprimidos com um copo de água.

Se tomar mais Co-Diovan/Co-Diovan Forte do que deveria
Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, deite-se e contacte imediatamente o seu médico. Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte
Interromper o tratamento com Co-Diovan/Co-Diovan Forte pode agravar a sua tensão arterial. Não deixe de tomar o medicamento, a menos que seja o seu médico a dizer-lhe que o faça.

APROVADO EM
17-03-2022
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns sintomas podem ser graves e requerem assistência médica imediata:

Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angioedema como, por exemplo:
Inchaço da face, língua ou faringe
Dificuldade em engolir
Erupção na pele e dificuldades em respirar
Doença grave de pele que causa erupções na pele, vermelhidão, vesículas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (necrólise epidérmica tóxica)
Diminuição da visão ou dor nos olhos devido à tensão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou de glaucoma agudo de ângulo fechado)
Febre, dor de garganta, infeções mais frequentes (agranulocitose)
Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão)

Estes efeitos indesejáveis são muito raros ou de frequência desconhecida

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Co-Diovan/Co-Diovan Forte e contacte imediatamente o seu médico (ver secção 2 ”Advertências e precauções”)

Os efeitos indesejáveis incluem:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Tosse
Tensão arterial baixa
Sensação de cabeça oca
Desidratação (com sintomas de sede, boca e língua seca, micção pouco frequente, urina de coloração escura, pele seca)
Dor muscular
Cansaço
Formigueiro ou dormência
Perturbação da visão
Ruídos (ex. sibilos, zumbidos) nos ouvidos

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Tonturas
Diarreia
Dor nas articulações

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Dificuldade em respirar
Redução acentuada do fluxo urinário
Nível baixo de sódio no sangue (pode desencadear cansaço, confusão, contrações musculares e/ou convulsões em casos graves)

APROVADO EM
17-03-2022
INFARMED

Nível baixo de potássio no sangue (por vezes com fraqueza muscular, cãibras arritmias cardíacas)
Nível baixo de glóbulos brancos no sangue (com sintomas como febre, infeções da pele, inflamação da garganta ou úlceras na boca devidas a infeções, fraqueza)
Aumento do nível de bilirrubina no sangue (que pode, em casos graves, provocar pele e olhos amarelos)
Aumento do nível de ureia e de creatinina no sangue (que pode ser sugestivo de função renal alterada)
Aumento do nível de ácido úrico no sangue (que pode, em casos graves, provocar gota)
Síncope (desmaio)
Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis com medicamentos que contêm valsartan ou hidroclorotiazida isoladamente:

Valsartan

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Sensação de andar à roda
Dor abdominal

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Formação de bolhas (sinal de dermatite bolhosa)
Erupção na pele com ou sem comichão associados a alguns dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor articular, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas semelhantes aos da gripe
Erupção na pele, manchas vermelho-arroxeadas, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos)
Diminuição do nível de plaquetas no sangue (acompanhada por vezes de hemorragias ou hematomas anormais)
Aumento do nível de potássio no sangue (por vezes com espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
Reações alérgicas (com sintomas como erupção na pele, comichão, urticária (erupção na pele com comichão), dificuldade em respirar ou engolir, tonturas
Inchaço sobretudo da face e garganta, erupção na pele, comichão
Elevação dos valores da função hepática
Diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que podem ambos, em casos raros, provocar anemia).
Insuficiência renal
Baixo nível de sódio no sangue (o que pode provocar cansaço, confusão, espasmos musculares e/ou convulsões em casos graves)

Hidroclorotiazida

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
Nível baixo de potássio no sangue
Aumento de lípidos no sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Nível baixo de sódio no sangue
Nível baixo de magnésio no sangue
Nível elevado de ácido úrico no sangue
Erupção na pele com comichão e outras formas de erupção na pele
Perda de apetite

Náuseas e vómitos ligeiros
Tonturas, desmaio ao levantar-se
Incapacidade de obter ou manter a ereção

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Inchaço e vesículas na pele (devidas a aumento da sensibilidade ao sol)
Nível elevado de cálcio no sangue
Nível elevado de açúcar no sangue
Açúcar na urina
Agravamento do estado metabólico da diabetes
Prisão de ventre, diarreia, desconforto gastrointestinal, distúrbios hepáticos, que podem ocorrer conjuntamente com a pele e olhos amarelos
Batimentos cardíacos irregulares
Dor de cabeça
Perturbações do sono
Tristeza e depressão)
Níveis baixos de plaquetas do sangue (por vezes com hemorragia ou hematomas na pele)
Tonturas
Formigueiro ou dormência
Distúrbios de visão

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas como erupção na pele, manchas vermelho arroxeadas, febre (vasculite)
Erupção na pele, prurido, urticária (erupção na pele com comichão), dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (reações de hipersensibilidade)
Doença grave de pele que causa erupções na pele, vesículas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (necrólise epidérmica tóxica)
Erupção facial, dor nas articulações, afeção muscular, febre (lúpus eritematoso cutâneo)
Dor intensa na região superior do abdómen (pancreatite)
Dificuldade em respirar com febre, tosse, respiração ofegante, falta de ar (dificuldade respiratória incluindo pneumonite e edema pulmonar)
Palidez, cansaço, falta de ar, urina escura (anemia hemolítica)
Febre, dor de garganta ou aftas devido a infeções (agranulocitose)
Confusão, cansaço, contrações e espasmos musculares, respiração rápida (alcalose hipoclorémica)

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Fraqueza, infeções frequentes e hematomas (anemia aplástica)
Produção de urina gravemente diminuída (possíveis sinais de doença renal ou insuficiência renal)
Erupções na pele, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de eritema multiforme)
Espasmo muscular
Febre (pirexia)
Fraqueza (astenia)
Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
17-03-2022
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Co-Diovan/Co-Diovan Forte

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não conservar acima dos 30ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou apresenta sinais visíveis de adulteração.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Co-Diovan/Co-Diovan Forte

As substâncias ativas são o valsartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 80 mg, 160 mg ou 320 mg de valsartan, respetivamente e 12,5 mg ou 25 mg de hidroclorotiazida, respetivamente.
Outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

O revestimento do comprimido contém: hipromelose, macrogol 8000 (apenas 80 mg/12,5 mg e 160 mg/12,5 mg), macrogol 4000 (apenas 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg), talco, óxido de ferro vermelho (E172, exceto 320 mg/25 mg), óxido de ferro amarelo (E172, apenas 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg e 320 mg/25 mg), óxido de ferro negro (E172, apenas 160 mg/25 mg e 320 mg/12,5 mg) dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Co-Diovan/Co-Diovan Forte e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por pelicula
Co-Diovan 80 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película, são cor-de-laranja claro, ovalóides, com gravação HGH numa face e CG na outra face.

APROVADO EM
17-03-2022
INFARMED

Co-Diovan 160 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película, são vermelho-escuro, ovalóides, com gravação HHH numa face e CG na outra face.
Co-Diovan Forte 160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película, são castanhos, ovalóides, com gravação HXH numa face e NVR na outra face.
Co-Diovan 320 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película, são cor-de-rosa, ovalóides com bordos biselados, com gravação NVR numa face e HIL na outra face.
Co-Diovan Forte 320 mg/25 mg comprimidos revestidos por película, são amarelos, ovalóides com bordos biselados, com gravação NVR numa face e CTI na outra face.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens com blisters de 7 (apenas para o Co-Diovan 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg), 14, 28 comprimidos em embalagem calendário, 30 (apenas para o Co-Diovan 80 mg/12,5 mg), 56, 98 comprimidos em embalagem calendário ou 280 comprimidos. Também estão disponíveis embalagens com blisters destacáveis para dose unitária de 56x1, 98x1, 280x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Finlândia, Noruega, Suécia	Diovan Comp
Áustria, Bulgária, Croácia, Chipre, Estónia, Alemanha, Grécia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslovênia, Espanha, Reino Unido (Irlanda do Norte)	Co-Diovan
Áustria, Alemanha, Portugal, Espanha	Co-Diovan forte
Áustria	Co-Diovan fortissimum
Belgica, Luxembrugo	Co-Diovane
França, Itália	Co-Tareg
Hungria	Diovan HCT

Fabricante

Novartis Pharmaceuticals (UK), Ltd.
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place,
195 Wood Lane, London, W12 7FQ,
United Kingdom.

Novartis Farma, S.p.A. (Fab. Torre Annunziata)
Via Provinciale Schito, 131
Torre Annunziata - Napoli

APROVADO EM
17-03-2022
INFARMED

Itália

Novartis Pharma, S.A.S. (Fab. Rueil-Malmaison)
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-almaison,
France
Lek Spólka Akcyjna (Fab. Stryków)
ul. Podlipie 16 Stryków
Polónia

Novartis Sverige, AB (Fab. Kista)
Torshamnsgatan 48,
164 40 Kista, Sweden
Novartis (Hellas) S.A.C.I. (Fab. Athens)
National Road nº 1 (12th Km)
Metamorphosi - Athens
Grécia

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanas,
764 Barcelona
Espanha

Novartis Finland Oy (Fab. Espoo)
Metsänneidonkuja 10 ESPOO
Finlândia

Novartis Pharma B.V. (Fab. Arnhem)
Raapopseweg 1 DP Arnh
Holanda

Novartis Pharma GmbH (Fab. Nürnberg)
Ronnestrasse, 25 Nürnberg
D-90429 Nürnberg
Alemanha

Novartis Pharma GmbH (Fab. Wien)
Stella-Klein-Loew-Weg 17 Wien
Áustria

Novartis Hungária Kft. (Fab. Budapest)
Bartók Béla út
43-47 Budapest
Hungria

Novartis Norge AS (Fab. Oslo II)
Nydalen Allé,
37 A Oslo
Noruega

Demetriades & Papaellinas (Fab. Nicosia)
179 Giannos Kranidiotis avenue,

APROVADO EM
17-03-2022
INFARMED

Latsia, Nicosia, 2235,
Cyprus
Novartis Pharma (Fab. Vilvoorde)
Medialaan 40/Bus
1 Vilvoorde
Bélgica

Novartis s.r.o. (Fab. Praha III)
NA Pankraci
1724/129 Praha 4
República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022