

# Cotareg® 160mg/12,5mg, Comprimé pelliculé

Valsartan  
Hydrochlorothiazide

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**  
• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire à nouveau  
• Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.  
• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

## Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

**1. QU'EST-CE QUE COTAREG® 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**  
COTAREG 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

COTAREG 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 pathogènes.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE COTAREG® 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :**

- 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 COTAREG ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est

également préférable d'éviter de prendre COTAREG en début de grossesse - voir rubrique Grossesse et allaitement) ;

- si vous avez une maladie du foie sévère, une atteinte des petits canaux biliaires dans le foie (cirrhose biliaire) menant à l'accumulation de la bile dans le foie (cholestase) ;
- si vous avez une maladie rénale sévère ;
- si vous avez des difficultés pour uriner (anurie) ;
- 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'une de ces situations s'applique à vous, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin

Faites attention avec COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

- 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 COTAREG 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 triglycérides ;
- 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 COTAREG, 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. COTAREG 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 COTAREG 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 neurologiques,
- 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 artériel, tels que les bêta-bloquants ou la méthylodopa, ou les médicaments qui resserrent les vaisseaux sanguins ou stimulent le cœur, 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 élevés 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 COTAREG avec ou sans aliments.

Evitez 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 COTAREG 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 COTAREG. COTAREG 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.**

COTAREG est déconseillé chez les femmes qui allaitent. 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 COTAREG. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, COTAREG peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer

## 3. COMMENT PRENDRE COTAREG® 160 mg/12,5mg, comprimé pelliculé ?

Prenez toujours COTAREG comme votre médecin vous l'a indiqué 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 COTAREG 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 COTAREG 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 COTAREG avec ou sans aliments.
- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

**Si vous avez pris plus de COTAREG® 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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, consultez votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital.

**Si vous oubliez de prendre COTAREG® 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :**

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 COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :**

L'arrêt de votre traitement par COTAREG peut

entraîner une aggravation de votre hypertension. N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

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 EVENTUELLES?**

Comme tous les médicaments, COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 (qui peut provoquer une fatigue, une confusion, un spasme musculaire et/ou des convulsions dans des cas sévères).
- 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 COTAREG:**

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,
- étourdissements, 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 remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

**5. COMMENT CONSERVER COTAREG® 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas utiliser COTAREG après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité

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 COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?**

**La substance active est :**

Valsartan..... 160,00 mg  
Hydrochlorothiazide..... 12,50 mg

Pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont :**

Cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 8000, talc, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

**Qu'est ce que COTAREG 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, de couleur rouge foncé, ovale, avec « HHH » imprimé sur une face du comprimé et « CG » sur l'autre face.

Boîte de 28 comprimés

CECI EST MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.

- Suivez les conseils de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indication.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

TERIAK

Fabriqué par TERIAK  
sous licence Novartis Pharma AG

CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

cotareg 160 fini 2013.indd 2

15/01/13 15:04