

**VALSARTAN 40 MG TABLETTE PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTE PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTE PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTE PCH**
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Valsartan 40 mg tabletten PCH, filmomhulde tabletten
Valsartan 80 mg tabletten PCH, filmomhulde tabletten
Valsartan 160 mg tabletten PCH, filmomhulde tabletten
Valsartan 320 mg tabletten PCH, filmomhulde tabletten**
valsartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Valsartan PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VALSARTAN PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot een klasse medicijnen die bekend staat als angiotensine II-receptor-antagonisten, die helpen bij de behandeling van hoge bloeddruk. Angiotensine II is een stof in het lichaam die de bloedvaten doet samentrekken, waardoor de bloeddruk stijgt. De werking van valsartan berust op de blokkering van de werking van angiotensine II. Hierdoor ontspannen de bloedvaten en wordt de bloeddruk verlaagd.

Valsartan 40 mg PCH filmomhulde tabletten **kunnen gebruikt worden voor drie verschillende aandoeningen:**

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld, kan dit de bloedvaten van hersenen, hart en nieren beschadigen en kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op

VALSARTAN 40 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTEN PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 2

hartinfarcten. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.

- **om mensen te behandelen na een recente hartaanval** (myocardinfarct). Met “recent” wordt bedoeld tussen 12 uur en 10 dagen geleden.
- **om symptomatisch hartfalen te behandelen bij volwassen patiënten.** Dit medicijn wordt gebruikt als een groep van medicijnen, die Angiotensine Converting Enzym (ACE)-remmers worden genoemd (medicijnen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere medicijnen voor de behandeling van hartfalen niet kunnen worden gebruikt. Symptomen van hartfalen zijn onder andere kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping. Het wordt veroorzaakt als de hartspier het bloed niet krachtig genoeg kan rondpompen om het hele lichaam van bloed te voorzien.

Valsartan 80 mg PCH filmomhulde tabletten **kunnen gebruikt worden voor de volgende drie aandoeningen:**

- **hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de bloedvaten. Als het niet behandeld wordt, kan het schade veroorzaken aan de bloedvaten van de hersenen, het hart en de nieren en het kan een beroerte, hartfalen of nierfalen veroorzaken. Hoge bloeddruk verhoogt de kans op een hartaanval. Verlaging van uw bloeddruk naar normale waarden, verlaagt de kans op het ontstaan van deze aandoeningen.
- **om volwassenen te behandelen na een recente hartaanval** (myocardinfarct). Met “recent” wordt bedoeld tussen 12 uur en 10 dagen geleden.
- **symptomatisch hartfalen te behandelen bij volwassen patiënten.** Dit medicijn wordt gebruikt als een groep van medicijnen, die Angiotensine Converting Enzym (ACE) -remmers worden genoemd (medicijnen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere medicijnen voor de behandeling van hartfalen niet kunnen worden gebruikt. Symptomen van hartfalen zijn onder andere kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping. Het wordt veroorzaakt als de hartspier het bloed niet krachtig genoeg kan rondpompen om het hele lichaam van bloed te voorzien.

Valsartan 160 mg PCH filmomhulde tabletten **kunnen gebruikt worden voor drie verschillende aandoeningen:**

- **om hoge bloeddruk te behandelen bij volwassenen en kinderen van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de bloedvaten. Als het niet behandeld wordt, kan het schade veroorzaken aan de bloedvaten van de hersenen, het hart en de nieren en het kan een beroerte, hartfalen of nierfalen veroorzaken. Hoge bloeddruk verhoogt de kans op een hartaanval. Verlaging van uw bloeddruk naar normale waarden, verlaagt de kans op het ontstaan van deze aandoeningen.
- **om volwassenen te behandelen na een recente hartaanval** (myocardinfarct). Met “recent” wordt bedoeld tussen 12 uur en 10 dagen geleden.

**VALSARTAN 40 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTEN PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 3

- **om symptomatisch hartfalen te behandelen bij volwassen patiënten.** Dit medicijn wordt gebruikt als een groep van medicijnen, die Angiotensine Convertering Enzym (ACE)-remmers worden genoemd (medicijnen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere medicijnen voor de behandeling van hartfalen niet kunnen worden gebruikt. Symptomen van hartfalen zijn onder andere kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping. Het wordt veroorzaakt als de hartspier het bloed niet krachtig genoeg kan rondpompen om het hele lichaam van bloed te voorzien.

Valsartan 320 mg PCH filmomhulde tabletten **kunnen gebruikt worden:**

- **om hoge bloeddruk te behandelen bij volwassenen en kinderen van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de bloedvaten. Als het niet behandeld wordt, kan het schade veroorzaken aan de bloedvaten van de hersenen, het hart en de nieren en het kan een beroerte, hartfalen of nierfalen veroorzaken. Hoge bloeddruk verhoogt de kans op een hartaanval. Verlaging van uw bloeddruk naar normale waarden, verlaagt de kans op het ontstaan van deze aandoeningen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een **ernstige aandoening van de lever.**
- U bent **meer dan 3 maanden zwanger** (het is ook beter om het gebruik van dit medicijn te vermijden in de eerste tijd van de zwangerschap, zie rubriek 2 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts en neem dit medicijn niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een leverziekte heeft
- als u een ernstige nierziekte heeft of als u gedialyseerd moet worden
- als u lijdt aan een vernauwing van de nierader
- als u recent een niertransplantatie heeft ondergaan (als u een nieuwe nier heeft gekregen)
- als u een ernstige hartaandoening heeft, anders dan hartfalen of een hartaanval

**VALSARTAN 40 MG TABLETTE PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTE PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTE PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTE PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 4

- als u medicijnen inneemt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Dit kunnen kaliumsupplementen zijn of zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende medicijnen of heparine. Het kan nodig zijn om regelmatig de hoeveelheid kalium in uw bloed te laten controleren
- als u lijdt aan aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijnierschors te veel van het hormoon aldosteron aanmaakt. Als dit op u van toepassing is, wordt het gebruik van dit medicijn niet aanbevolen
- als u veel vocht verloren heeft (dehydratie of uitdroging) veroorzaakt door diarree, braken of hoge doses plaspillen (diuretica)
- als u eerder een allergische reactie die angio-oedeem heet heeft gehad met zwelling van de tong en het gezicht bij het gebruik van een ander medicijn (waaronder ACE-remmers), vertel dit aan uw arts. Als deze symptomen optreden tijdens het gebruik van Valsartan PCH, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en gebruik het nooit meer (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden) moet u uw arts informeren. Dit medicijn wordt niet aanbevolen in het beginstadium van de zwangerschap. Het mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan uw baby kan toebrengen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek 2 'Zwangerschap en borstvoeding').
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- als u behandeld wordt met een ACE-remmer samen met bepaalde andere medicijnen om uw hartfalen te behandelen, mineralocorticoïdereceptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Valsartan PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan beïnvloed worden als dit medicijn samen met bepaalde andere medicijnen wordt ingenomen. Het kan nodig zijn om de dosis aan te passen, om andere voorzorgen te nemen of in enkele gevallen om te stoppen met het innemen van één van de medicijnen. Dit geldt zowel voor medicijnen die op recept verkrijgbaar zijn als voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen, in het bijzonder:

**VALSARTAN 40 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTEN PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 5

- **andere medicijnen die de bloeddruk verlagen**, in het bijzonder **plaspillen** (diuretica)
- **medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen**. Dit kunnen kaliumsupplementen zijn of zoutvervangende middelen die kalium bevatten, kaliumsparende medicijnen of heparine
- **bepaalde soorten pijnstillers** die niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (**NSAID's**) worden genoemd
- sommige antibiotica (rifamycine groep), een medicijn dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine) of een antiretroviraal medicijn dat gebruikt wordt om HIV/AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze medicijnen kunnen het effect van Valsartan PCH versterken
- **lithium**, een medicijn gebruikt voor de behandeling van bepaalde geestesziekten.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- als u wordt behandeld voor uw hartfalen met een ACE-remmer samen met bepaalde andere medicijnen; deze medicijnen worden mineralocorticoïdereceptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

En bij de sterktes van 40 mg, 80 mg en 160 mg daarnaast nog:

- als u wordt **behandeld na een hartaanval**, een combinatie met **ACE-remmers** (een medicijn voor de behandeling van een hartaanval) wordt niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten?

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- **U moet uw arts informeren als u denkt dat u zwanger bent (of als u dat wilt worden)**. In het algemeen zal uw arts u adviseren om met dit medicijn te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Hij/zij zal u adviseren een ander medicijn in te nemen in plaats van dit medicijn. Dit medicijn wordt niet geadviseerd in de eerste tijd van de zwangerschap. Het mag niet ingenomen worden bij meer dan 3 maanden zwangerschap, omdat het ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als het na de derde zwangerschapsmaand gebruikt wordt.
- **Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of als u met borstvoeding wilt beginnen**. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Als u toch borstvoeding wilt geven, kan uw arts een andere behandeling voor u kiezen. Dit is met name van toepassing bij een pasgeboren baby of een te vroeg geboren baby.

**VALSARTAN 40 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTEN PCH**
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 6

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zorg dat u weet welk effect dit medicijn op u heeft, voordat u een voertuig gaat besturen, gereedschap gaat gebruiken of machines gaat bedienen of andere activiteiten gaat ondernemen die concentratie vereisen. Net als veel andere medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk, kan dit medicijn duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen nadelig beïnvloeden.

Valsartan PCH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Valsartan 320 mg PCH bevat de azokleurstof zonnegeel FCF

Kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Mensen met hoge bloeddruk merken niet dat zij hoge bloeddruk hebben. Velen zullen zich redelijk normaal voelen. Juist daarom is het belangrijk dat u zich houdt aan uw afspraken met de arts, zelfs als u zich goed voelt.

Valsartan 80 mg, 160 mg en 320 mg PCH:

Volwassenen met hoge bloeddruk: de aanbevolen dosering is 80 mg per dag. In enkele gevallen kan uw arts hogere doses voorschrijven (bv. 160 mg of 320 mg). Hij/zij kan dit medicijn ook met een aanvullend medicijn combineren (zoals een plaspil).

Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg en 320 mg PCH:

Kinderen en jongvolwassenen (in de leeftijd van 6 tot 18 jaar) met hoge bloeddruk: bij patiënten, die minder dan 35 kg wegen, is de aanbevolen startdosis 40 mg valsartan eenmaal per dag. Bij patiënten, die 35 kg of meer wegen, is de aanbevolen startdosis 80 mg valsartan eenmaal per dag. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosis voorschrijven (de dosis kan verhoogd worden tot 160 mg en tot een maximum van 320 mg).

Valsartan 40 mg, 80 mg en 160 mg PCH:

Volwassenen na een recente hartaanval: na een hartaanval wordt de behandeling in het algemeen al na 12 uur gestart, meestal in een lage dosis van 20 mg tweemaal daags. U verkrijgt de 20 mg dosering door de 40 mg-tablet te delen. Uw arts zal de dosis in de loop van enkele weken geleidelijk verhogen tot een maximale dosis van 160 mg tweemaal daags. De uiteindelijke dosis is afhankelijk van hoeveel u als een individuele patiënt kunt verdragen.

**VALSARTAN 40 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTEN PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 7

Dit medicijn kan samen gegeven worden met een andere behandeling voor een hartaanval. Uw arts zal bepalen welke behandeling voor u het meest geschikt is.

Volwassenen met hartfalen: behandeling start meestal met 40 mg tweemaal daags. Uw arts zal de dosis in de loop van enkele weken geleidelijk verhogen tot een maximale dosis van 160 mg tweemaal daags. De uiteindelijke dosis is afhankelijk van hoeveel u als een individuele patiënt kunt verdragen. Dit medicijn kan samen gegeven worden met een andere behandeling voor hartfalen. Uw arts zal bepalen welke behandeling voor u het meest geschikt is.

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Neem dit medicijn in met een glas water. Neem dit medicijn iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u zich erg duizelig voelt en/of flauwvalt, ga dan liggen en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Door te stoppen met uw behandeling met dit medicijn kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het innemen van uw medicijn, tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijke medische hulp:

U kunt symptomen van angio-oedeem (een bepaalde allergische reactie) krijgen, een soms voorkomende bijwerking, zoals

- zwelling van het gezicht, lippen, de tong of de keel
- moeite met slikken of ademen
- bultjes en jeuk.

Als u last krijgt van een van de genoemde verschijnselen, stop dan met het gebruik van dit

VALSARTAN 40 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTEN PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 8

medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Overige bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- duizeligheid
- lage bloeddruk met of zonder symptomen als duizeligheid en duizeligheid bij het opstaan
- verminderde nierfunctie (verschijnselen van een nieraandoening).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- plotseling verlies van bewustzijn
- draaierig gevoel (vertigo)
- ernstig verminderde nierfunctie (verschijnselen van acuut nierfalen)
- spierkrampen, abnormaal hartritme (verschijnselen van hyperkaliëmie)
- buiten adem zijn, moeite met ademen in liggende positie, zwelling van de voeten of benen (verschijnselen van hartfalen)
- hoofdpijn
- hoesten
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree
- vermoeidheid
- zwakte
- verhoging van de hoeveelheid creatinine in het bloed (dat kan duiden op een abnormale nierfunctie).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- blaarvorming van de huid (verschijnsel van bulleuze dermatitis)
- allergische reacties met huiduitslag, jeuk en netelroos, symptomen van koorts, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige symptomen (verschijnselen van serumziekte)
- paarsrode vlekjes, koorts, jeuk (verschijnselen van ontsteking van de bloedvaten, ook wel vasculitis genoemd)
- ongewone bloedingen of blauwe plekken (verschijnselen van trombocytopenie)
- spierpijn (myalgie)
- koorts, keelpijn of zweren in de mond door een infectie (symptomen van een lage hoeveelheid witte bloedcellen, ook wel neutropenie genoemd)
- verlaagde hoeveelheid hemoglobine en verlaagde hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed (wat in ernstige gevallen kan leiden tot anemie)
- verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed (dat in ernstige gevallen spierkrampen en abnormaal hartritme kan uitlokken)
- verhoging van de leverwaarden (wat kan duiden op leverschade) waaronder een verhoging van bilirubine in het bloed (dat in ernstige gevallen vergeling van de huid en ogen kan veroorzaken)

**VALSARTAN 40 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTEN PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 9

- verhoging van de hoeveelheid stikstofureum in het bloed (dat kan duiden op een abnormale nierfunctie)
- lage serumnatriumwaarden (wat vermoeidheid, verwardheid, spierstuipen en/of toevallen in bepaalde gevallen kan veroorzaken).

De frequentie van sommige bijwerkingen kan variëren afhankelijk van uw toestand. Bijvoorbeeld bijwerkingen zoals duizeligheid en verminderde nierfunctie zijn minder vaak gezien bij volwassen patiënten die voor hoge bloeddruk worden behandeld dan bij volwassen patiënten die voor hartfalen worden behandeld of na een recente hartaanval.

De bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn vergelijkbaar met die van volwassenen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet als ziet dat de verpakking is beschadigd of tekenen vertoont van vervalsing.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

VALSARTAN 40 MG TABLETten PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETten PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETten PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETten PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 10

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is valsartan.
Valsartan 40 mg PCH: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg valsartan.
Valsartan 80 mg PCH: Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg valsartan.
Valsartan 160 mg PCH: Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan.
Valsartan 320 mg PCH: Elke filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat (type A), crospovidon, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171), talk.
Valsartan 40 mg en 160 mg PCH bevatten tevens: geel ijzeroxide (E172)
Valsartan 80 mg en 160 mg PCH bevatten tevens: rood ijzeroxide (E172)
Valsartan 320 mg PCH bevat tevens: rood ijzeroxide (E172), indigotine (E132), zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet Valsartan PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

- Valsartan 40 mg PCH filmomhulde tabletten zijn gele, ovaalvormige, filmomhulde tabletten, met aan een zijde een breukstreep en de opdruk "V" aan een kant van de breukstreep en "40" aan de andere kant van de breukstreep.
- Valsartan 80 mg PCH filmomhulde tabletten zijn roze, ovaalvormige, filmomhulde tabletten, met aan een zijde een breukstreep en de opdruk "V" aan een kant van de breukstreep en "80" aan de andere kant van de breukstreep.
- Valsartan 160 mg PCH filmomhulde tabletten zijn gele, ovaalvormige, filmomhulde tabletten, met aan een zijde een breukstreep en de opdruk "V" aan een kant van de breukstreep en "160" aan de andere kant van de breukstreep.
- Valsartan 320 mg PCH filmomhulde tabletten zijn paarse, ovaalvormige, filmomhulde tabletten, met aan een zijde een breukstreep en de opdruk "V" aan een kant van de breukstreep en "320" aan de andere kant van de breukstreep.
- Valsartan 40 mg PCH filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 1, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 280 filmomhulde tabletten, in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten, in ziekenhuisverpakkingen van 56 (56x1), 98 (98x1) en 280 (280x1) filmomhulde tabletten en in kalenderverpakkingen van 28 en 98 filmomhulde tabletten.
- Valsartan 80 mg PCH filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 280 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
- Valsartan 160 mg PCH filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 280 filmomhulde tabletten, in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) filmomhulde tabletten en in kalenderverpakkingen van 28 en 98 filmomhulde tabletten.
- Valsartan 320 mg PCH filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 1, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 en 280 filmomhulde tabletten, in eenheidsafleververpakkingen

**VALSARTAN 40 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTEN PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 11

van 50 (50x1) filmomhulde tabletten en in ziekenhuisverpakkingen van 56 (56x1), 98 (98x1) en 280 (280x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava-Komárov

Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 102756, filmomhulde tabletten 40 mg

VALSARTAN 40 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 80 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 160 MG TABLETTEN PCH
VALSARTAN 320 MG TABLETTEN PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2023

Bladzijde : 12

RVG 102762, filmomhulde tabletten 80 mg
RVG 102764, filmomhulde tabletten 160 mg
RVG 102765, filmomhulde tabletten 320 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg & 320 mg filmovertrokken tabletten
Spanje: Valsartan Teva-ratiopharm 40 mg, 80 mg, 160 mg & 320 mg, comprimidos
recubiertos con película EFG
Frankrijk: Valsartan TEVA 40 mg, 80 mg & 160 mg, comprimé pelliculé sécable
Hongarije: Valsartan -Teva 80 mg, 160 mg & 320 mg, filmtabletta
Ierland: Valsartan Teva 40 mg, 80 mg & 160 mg, Film-coated Tablets
Nederland: Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg & 320 mg PCH, filmomhulde tabletten
Polen: Bespres 80 mg, 160 mg, tabletki powlekane
Portugal: Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg & 320 mg Comprimidos revestidos por
película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

1023.18v.JK