

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Valsartan Viatris 40 mg, filmomhulde tabletten Valsartan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Valsartan Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valsartan Viatris behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd en die helpt om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Valsartan Viatris blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

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

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de werkbelasting van hart en de bloedvaten. Zonder behandeling kan dit de bloedvaten in hersenen, hart en nieren beschadigen en leiden tot beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt de kans op een hartaanval. Het verlagen van de bloeddruk tot normaal, vermindert de kans op het ontwikkelen van deze aandoeningen.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die pas een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). ‘Recent’ betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten.** Valsartan Viatris kan worden gebruikt om symptomatisch hartfalen te behandelen bij volwassen patiënten. Valsartan Viatris wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen die angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen niet kunnen worden gebruikt. Tot de verschijnselen van hartfalen horen kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophoping. De oorzaak hiervan is dat de hartspier niet hard genoeg kan pompen om het hele lichaam van het benodigde bloed te voorzien.

### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u **allergisch** bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6;
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft;
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om Valsartan Viatris niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap;
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

**Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem Valsartan Viatris dan niet in.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u een leveraandoening heeft;
- als u een ernstige nier- of leveraandoening heeft of als u gedialyseerd moet worden;
- als u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader;
- als u recent een niertransplantatie heeft ondergaan (een nieuwe nier heeft gekregen);
- als u na een hartinfarct of voor hartfalen wordt behandeld; uw arts kan uw nierfunctie controleren;
- als u een ernstige andere hartziekte heeft dan hartfalen of een hartaanval;
- als u geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine. Het kan nodig zijn om van tijd tot tijd de hoeveelheid kalium in uw bloed te laten controleren;
- als u jonger bent dan 18 jaar en u Valsartan Viatris in combinatie neemt met andere geneesmiddelen, die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem remmen (geneesmiddelen die bloeddruk verlagen). Uw arts kan van tijd tot tijd het functioneren van de nieren en de hoeveelheid kalium in uw bloed laten controleren;
- als u lijdt aan aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Valsartan Viatris afgeraden;
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica);
- vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Valsartan Viatris wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken als u het in die periode gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap);
- als u ooit een zwelling heeft ervaren van de tong en het gezicht. Dit wordt veroorzaakt bij het nemen van een ander geneesmiddel (inclusief ACE-remmers) door een allergische reactie genaamd ‘angio-oedeem’. Raadpleeg dan uw arts. Als deze symptomen optreden wanneer u Valsartan Viatris gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Valsartan Viatris en neem het nooit meer. Zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.
- als u een van de volgende geneesmiddelen 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 geneesmiddelen om uw hartfalen te behandelen, mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

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

Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

U kunt opmerken dat dit geneesmiddel een ongewone geur en/of smaak heeft. Dit is normaal en karakteristiek voor de actieve stof valsartan.

### **Raadpleeg uw arts vóóordat u Valsartan Viatris inneemt indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.**

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Valsartan Viatris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Valsartan Viatris tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Het kan noodzakelijk zijn om de dosis aan te passen, om andere voorzorgsmaatregelen te nemen of in sommige gevallen om te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen op voorschrift als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name:

- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, met name **plasmiddelen** (diuretica);
- **geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium** in uw bloed **verhogen**. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine;
- **bepaalde soorten pijnstillers** die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (**NSAID's**) worden genoemd;
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten;
- sommige antibiotica (rifamycine-groep), geneesmiddelen die gebruikt worden om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (bijvoorbeeld ciclosporine) of antiretrovirale geneesmiddelen die gebruikt worden tegen HIV/AIDS-infectie (bijvoorbeeld ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Valsartan Viatris verhogen.

#### **Als aanvulling hierop:**

- als u **wordt behandeld na een hartinfarct** wordt de combinatie met **ACE-remmers** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van een hartinfarct) niet aanbevolen;
- als u **wordt behandeld voor hartfalen**, wordt de drievoudige combinatie met **ACE-remmers en bètablokkers** (medicatie ter behandeling van hartfalen) niet aanbevolen.

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 middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- als u wordt behandeld voor uw hartfalen met een ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen; deze geneesmiddelen worden mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

#### **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 geneesmiddel gebruikt.

- **Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).** Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Valsartan Viatris voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Valsartan Viatris. Het gebruik van Valsartan Viatris wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap afgeraden, en het mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken.
- **Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding.**

Het gebruik van Valsartan Viatris wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zorg ervoor dat u weet hoe u op Valsartan Viatris reageert vóóordat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan Valsartan Viatris in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

### **Valsartan 40 mg filmomhulde tabletten bevatten natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit geneesmiddel 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 een hoge bloeddruk merken hier vaak weinig van. De meesten voelen zich redelijk normaal. Daarom is het nog belangrijker dat u zich aan de afspraken met uw arts houdt, ook als u zich goed voelt.

### **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 dosis 40 mg valsartan eenmaal per dag. Bij patiënten, die 35 kg of meer wegen, is de gebruikelijke 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).

Voor kinderen die geen tabletten kunnen doorslikken, wordt het gebruik van valsartan drank aanbevolen.

**Volwassen patiënten na een recent hartinfarct:** na een hartinfarct wordt de behandeling over het algemeen al na 12 uur gestart, gewoonlijk met een lage dosis van tweemaal daags 20 mg. U krijgt een dosis van 20 mg door de tablet van 40 mg doormidden te breken. Uw arts verhoogt deze dosis gedurende een aantal weken geleidelijk tot een maximum van tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen. Valsartan Viatris kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

**Volwassen patiënten met hartfalen:** de behandeling start over het algemeen met tweemaal daags 40 mg. Uw arts verhoogt de dosis gedurende een aantal weken geleidelijk tot een maximum van tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen.

Valsartan Viatris kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

U kunt Valsartan Viatris met of zonder voedsel innemen. Slik Valsartan Viatris in zijn geheel door met een glas water. Neem Valsartan Viatris elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doseringen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met uw behandeling met Valsartan Viatris kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dat zegt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis in uw buurt.

### **Soms (bij 1 op de 100 patiënten)**

- angio-oedeem (een bepaalde allergische reactie) met symptomen zoals;
  - zwelling in het gezicht, van de lippen, de tong of de keel;
  - problemen met ademen of slikken;
  - netelroos en jeuk.
- kortademigheid, problemen met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (tekenen die duiden op hartfalen);

### **Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare informatie)**

- Ernstige blaarvorming van de huid (verschijnsel van bulleuze dermatitis)

### **Andere bijwerkingen zijn:**

#### **Vaak (bij 1 op de 10 patiënten)**

- duizeligheid;
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen als duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan;
- verminderde nierfunctie (tekenen van een nierstoornis).

#### **Soms (bij 1 op de 100 patiënten)**

- plotseling bewustzijnsverlies (syncope);
- een draaiend gevoel (vertigo);
- een ernstig verminderde nierfunctie (tekenen van acuut nierfalen);
- spierspasmen, abnormaal hartritme (tekenen van hyperkaliëmie);
- hoofdpijn;
- hoesten;
- buikpijn;
- misselijkheid;
- diarree;
- vermoeidheid;
- zwakte.

### **Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare informatie)**

- allergische reacties met huiduitslag, jeuk en galbulten; verschijnselen van koorts, gezwollen gewrichten en gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (tekenen van serumziekte);
- paarsrode vlekken, koorts, jeuk (verschijnselen van een ontsteking van de bloedvaten, wat vasculitis wordt genoemd);
- ongewone bloeding of blauwe plekken (verschijnselen van trombocytopenie);
- spierpijn (myalgie);
- koorts, pijnlijke keel of mondzweren als gevolg van infecties (verschijnselen die duiden op een laag aantal witte bloedcellen, ook wel neutropenie genoemd);
- daling van de hemoglobinewaarde en daling van het percentage rode bloedcellen in het bloed (wat in ernstige gevallen tot bloedarmoede kan leiden);
- stijging van de kaliumwaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen spierspasmen en een abnormaal hartritme kan veroorzaken);
- verhoging van de leverfunctiewaarden (wat op leverbeschadiging kan duiden), inclusief een stijging van de bilirubinewaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen een gele huid en geel oogwit kan veroorzaken);
- stijging van de ureumwaarde in uw bloed en van de creatinewaarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)

De frequentie van sommige bijwerkingen kunnen afhankelijk zijn van uw conditie. Zo werden bijvoorbeeld bijwerkingen als duizeligheid en een verminderde nierfunctie minder vaak gezien bij volwassen patiënten die voor een hoge bloeddruk werden behandeld dan bij volwassen patiënten die voor hartfalen of na een recente hartaanval werden behandeld.

Bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen geconstateerd zijn.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Valsartan Viatris niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is valsartan. Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg valsartan.

De andere stoffen in dit middel zijn: Microkristallijne cellulose, crospovidon, povidon, croscarmellosnatrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesium stearaat.

De coating bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171), Macrogol, geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Valsartan Viatris er uit en en hoeveel zit er in een verpakking?

Valsartan Viatris 40 mg, filmomhulde tabletten zijn geel, langwerpige, bolvormige en filmomhulde. Ze hebben een imprint 'VN' en '1' aan weerszijde van de breukstreep en een 'M' op de andere zijde. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld door middel van de breukstreep.

Valsartan Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 of 100 tabletten, tablettencontainers met 56, 98, 500 of 1000 tabletten en tablettencontainers met droogmiddel met 28, 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant(en)

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant(en)*

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Hongarije

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1 Bad Homburg v. d. Hoehe Hessen  
61352  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dit geneesmiddel is ingeschreven onder RVG 107560.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Duitsland	Valsartan dura 40, 80, 160, 320 mg Filmtabletten
Spanje	Valsartán Cardio Viatris 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartán Viatris 80 mg, 160 mg, 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	Valsartan Viatris 40 mg, comprimé pelliculé sécable Valsartan Viatris 80 mg & 160mg, comprimé pelliculé
Ierland	Valsartan Viatris 40, 80, 160, 320 mg Film-coated Tablets
Italië	Valsartan Mylan Generics 40, 80, 160, 320 mg
Nederland	Valsartan Viatris 40, 80, 160, 320 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Valsartan Mylan 40, 80, 160, 320 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Valsartan 40, 80, 160, 320 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**