

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valsartan 40 mg PCH, filmomhulde tabletten
Valsartan 80 mg PCH, filmomhulde tabletten
Valsartan 160 mg PCH, filmomhulde tabletten
Valsartan 320 mg PCH, 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 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 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 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Valsartan PCH behoort tot een klasse geneesmiddelen 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 hartinfarcten. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 2

- **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.** Valsartan wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen, die Angiotensine Converting Enzym (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. 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.** Valsartan wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen, die Angiotensine Converting Enzym (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. 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.
- **om symptomatisch hartfalen te behandelen bij volwassen patiënten.** Valsartan wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen, die Angiotensine Converting Enzym (ACE)-remmers worden genoemd (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 3

worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere geneesmiddelen 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **ernstige aandoening van de lever** heeft
- als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om het gebruik van valsartan 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 geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem Valsartan PCH dan niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 gehad (als u een nieuwe nier heeft gekregen),
- als u behandeld wordt na een hartaanval of voor hartfalen, uw arts zal uw nierfunctie willen controleren,
- als u een ernstige hartaandoening heeft, anders dan hartfalen of een hartaanval,
- als u geneesmiddelen inneemt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Dit kunnen kaliumsupplementen zijn of zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende geneesmiddelen of heparine. Het kan nodig zijn om regelmatig de hoeveelheid kalium in uw bloed te laten controleren,
- als u jonger bent dan 18 jaar en u Valsartan PCH in combinatie neemt met andere geneesmiddelen, die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem remmen (geneesmiddelen die bloeddruk verlagen).

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 4

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 bijnierschors teveel van het hormoon aldosteron aanmaakt. Als dit op u van toepassing is, wordt het gebruik van valsartan 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 geneesmiddel (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 Valsartan PCH en gebruik het nooit meer. (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- u moet uw arts informeren als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Valsartan 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 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, 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 middel niet gebruiken?"

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valsartan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan beïnvloed worden als Valsartan PCH samen met bepaalde andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, in het bijzonder:

Gerenvooiderde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 5

- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, in het bijzonder **plaspillen** (diuretica).
- **geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen**. Dit kunnen kaliumsupplementen zijn of zoutvervangende middelen die kalium bevatten, kaliumsparende geneesmiddelen of heparine.
- **bepaalde soorten pijnstillers** die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (**NSAID's**) worden genoemd.
- **lithium**, een geneesmiddel 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 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 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 geneesmiddel voor de behandeling van een hartaanval) wordt niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten?

U kunt Valsartan PCH 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 geneesmiddel 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 valsartan te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Hij zal u adviseren een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van valsartan.
Valsartan 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**. Valsartan 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zorg dat u weet welk effect Valsartan PCH 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 geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 6

van hoge bloeddruk, kan Valsartan PCH in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen nadelig beïnvloeden.

Valsartan 320 mg PCH bevat de azokleurstof zonnegeel FCF:

Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof zonnegeel FCF. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 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 Valsartan PCH ook met een aanvullend geneesmiddel 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 gebruikelijke 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).

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 PCH 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.

Valsartan PCH kan samen gegeven worden met een andere behandeling voor hartfalen. Uw arts zal bepalen welke behandeling voor u het meest geschikt is.

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 7

U kunt Valsartan PCH met of zonder voedsel innemen. Neem Valsartan PCH in met een glas water. Neem Valsartan PCH iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 innemen van dit middel

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

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Sommige bijwerkingen vereisen onmiddellijke medische hulp:

U kunt symptomen van angio-oedeem krijgen, 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, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Overige bijwerkingen zijn:

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 8

Vaak:

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

Soms:

- angio-oedeem (zie rubriek 'Sommige bijwerkingen vereisen onmiddellijke medische hulp')
- 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

Niet bekend:

- 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)
- verhoging van de hoeveelheid stikstofureum in het bloed en verhoging van de hoeveelheid serumcreatinine (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 volwassenen

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 9

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 Valsartan PCH niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen vertoont van vervalsing.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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.
 - 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 in dit middel 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 40/80/160/320 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 10

Valsartan 320 mg PCH bevat tevens: rood ijzeroxide (E172), indigotine (E132), zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet Valsartan PCH eruit en hoeveel 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 beschikbaar in verpakkingen van 1, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 280 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakking á 50 (50x1) filmomhulde tabletten. Ziekenhuisverpakking: 56 (56 x 1), 98 (98 x 1) en 280 (280 x 1) filmomhulde tabletten. Kalenderverpakking: 28 en 98 filmomhulde tabletten.
- Valsartan 80 mg PCH filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 280 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakking á 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
- Valsartan 160 mg PCH filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 280 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakking á 50 (50x1) filmomhulde tabletten. Kalenderverpakking: 28 en 98 filmomhulde tabletten.
- Valsartan 320 mg PCH filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 1, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 en 280 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakking á 50 (50x1) filmomhulde tabletten. Ziekenhuisverpakking: 56 (56 x 1), 98 (98 x 1) en 280 (280 x 1) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 augustus 2019
Bladzijde : 11

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
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

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 102756, filmomhulde tabletten 40 mg
RVG 102762, filmomhulde tabletten 80 mg
RVG 102764, filmomhulde tabletten 160 mg
RVG 102765, filmomhulde tabletten 320 mg

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

Denemarken: Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg & 320 mg filmovertrokken tabletten

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 augustus 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

België:	Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg & 320 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Valsartan Teva 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
Italië:	Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg & 320 mg, compresse rivestite con film
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
Verenigd Koninkrijk:	Valsartan 40 mg & 320 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.

0819.14v.BA