

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103738	
Valsartan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valsartan CF 320 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 last van één 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 CF 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 CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel 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. Dit middel blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Dit middel kan worden gebruikt:

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen en jongeren 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 het 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.

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.
- U heeft een **ernstige leveraandoening**.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U **bent langer dan 3 maanden zwanger** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om dit middel niet te gebruiken - zie de rubriek over zwangerschap).

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.9	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103738	
Valsartan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem dit middel 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 nieraandoening 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 dit middel in combinatie neemt met andere geneesmiddelen, die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem remmen (geneesmiddelen die de 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 dit middel afgeraden.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- als u last krijgt van zwelling, vooral in het gezicht en de keel, tijdens het gebruik van andere geneesmiddelen (waaronder ACE-remmers). Als u deze symptomen krijgt als u dit geneesmiddel gebruikt, stop dan met dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts. U moet dit geneesmiddel of andere valsartan bevattende geneesmiddelen nooit meer gebruiken.
- vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van dit middel wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en het 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 één 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.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valsartan CF 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 worden beïnvloed als Valsartan CF tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen, of in sommige gevallen het innemen van één van de geneesmiddelen laten stoppen. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen op voorschrift als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name:

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.9	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103738	
Valsartan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- **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), een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine) of een antiretroviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt om HIV/AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Valsartan CF versterken.
- 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?")

Waarop moet u letten met eten?

U kunt dit middel 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.

- **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 dit middel 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 dit middel. Het gebruik van dit middel 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 dit middel 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 dit middel reageert vóórdat 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 dit middel duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan CF bevat lactosemonohydraat en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.9	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103738	
Valsartan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

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.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk: de aanbevolen dosering is dagelijks 80 mg. In sommige gevallen kan uw arts u een hogere dosis voorschrijven (bijvoorbeeld 160 mg of 320 mg). Hij kan het gebruik van dit middel ook combineren met een aanvullend geneesmiddel (bijvoorbeeld een diureticum).

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 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).

Wijze van toediening

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. Slik dit middel door met een glas water.

Neem dit middel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijk medische zorg:

U kunt verschijnselen van een specifieke allergische reactie (angio-oedeem) ervaren, zoals

- zwelling in het gezicht, van de lippen, de tong of de keel
- problemen met ademen of slikken
- galbulten en jeuk

Als u één van deze verschijnselen ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Andere bijwerkingen zijn:

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.9	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103738	
Valsartan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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

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

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

- angio-oedeem (zie rubriek “Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijk medische zorg”)
- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)
- een draaierig gevoel (vertigo)
- een ernstig verminderde nierfunctie (tekenen van acuut nierfalen)
- spierspasmen, abnormaal hartritme (tekenen van hyperkaliëmie)
- kortademigheid, problemen met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (tekenen die duiden op hartfalen)
- hoofdpijn
- hoesten
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree
- vermoeidheid
- zwakte (asthenie)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- blaarvorming van de huid (verschijnsel van bulleuze dermatitis)
- 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)
- lage natriumwaarde in uw bloed (wat in ernstige gevallen kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of stuip trekkingen).

De frequentie van sommige bijwerkingen kan 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.9	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103738	
Valsartan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en blister na "Niet te gebruiken na:" of "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.
- Bewaren beneden 30 °C.
- 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is valsartan.

Elke Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan.

De andere stoffen van de tabletkern zijn:

Lactosemonohydraat
Cellulosepoeder
Hypromellose
Natriumcroscarmellose
Silica, colloïdaal watervrij
Magnesiumstearaat

De andere stoffen van de filmomhulling zijn:

Hypromellose
Macrogol 8000
Titaandioxide (E171)
Talk
Geel ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)
Zwart ijzeroxide (E172)

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

Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten zijn bruin, langwerpig en biconvex van vorm. Ze hebben aan één zijde een breukgleuf. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten worden verpakt in PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 126, 154, 168, 182 en 196 tabletten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.9	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Valsartan CF 320 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103738	
Valsartan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade b 22
B-1020 Brussel
België

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
I-41030 San Prospero (Modena)
Italië

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 103738 Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten

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

België:	Valsartan EG 320 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Valsartan STADA 320 mg Filmtabletten
Finland:	Valsarstad 320 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italië:	Valsartan EG 320 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Valsartan EG 320 mg comprimés pelliculés
Nederland:	Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Valsartan Ciclum

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.9	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Valsartan CF 320 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103738	
Valsartan		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Spanje: Valsartán STADA 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden: Valsartore 320 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.9	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------