

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 80/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 160/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 160/25 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 320/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz® 320/25 mg, filmomhulde tabletten

valsartan/hydrochloorthiazide

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/Hydrochloorthiazide Sandoz 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/hydrochloorthiazide sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz, filmomhulde tabletten bevatten twee werkzame bestanddelen, genaamd valsartan en hydrochloorthiazide. Beide bestanddelen helpen om een hoge bloeddruk (hypertensie) te reguleren.

- **Valsartan** behoort tot een groep medicijnen die “angiotensine-II-receptorantagonisten” worden genoemd en die helpen 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 blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.
- **Hydrochloorthiazide** behoort tot een groep medicijnen die thiazidediuretica worden genoemd (ook bekend als “plaspillen”). Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Valsartan/hydrochloorthiazide wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk die niet voldoende door een enkel bestanddeel onder controle gehouden wordt.

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, wat kan resulteren in een beroerte, hartfalen of

nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op een hartinfarct. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen 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?

- als u **allergisch** bent voor valsartan, hydrochloorthiazide, sulfonamidederivaten (bestanddelen die chemisch verwant zijn aan hydrochloorthiazide) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u **meer dan 3 maanden zwanger bent** (het is ook beter om Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden - zie de rubriek “Zwangerschap”)
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft, afbraak van de kleine galwegen binnen de lever (levercirrose) die leidt tot ophoping van gal in de lever (cholestase)
- als u een **ernstige nieraandoening** heeft
- als u geen urine produceert (anurie)
- als u behandeld wordt met een kunstnier
- als het kalium- of natriumgehalte in uw bloed lager is dan normaal, of als het calciumgehalte in uw bloed hoger is dan normaal ondanks behandeling
- als u jicht heeft
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Als één van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is, neem dit medicijn dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u kaliumsparende medicijnen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen, zoals heparine. Het kan nodig zijn dat uw arts de hoeveelheid kalium in uw bloed van tijd tot tijd moet controleren
- als u lage kaliumgehalten in uw bloed heeft
- als u diarree heeft of hevig moet braken
- als u hoge doses plaspillen (diuretica) inneemt
- als u een ernstige hartziekte heeft
- als u lijdt aan hartfalen of een hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de aanbeveling van uw arts voor de startdosis. Het is mogelijk dat uw arts ook uw nierfunctie controleert
- als u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader
- als u recent een nieuwe nier heeft gekregen
- als u lijdt aan hyperaldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijniere te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van valsartan/hydrochloorthiazide afgeraden
- als u een lever- of nieraandoening heeft
- als u ooit last heeft gehad van zwelling van de tong en van het gezicht veroorzaakt door een allergische reactie genaamd angio-oedeem bij het gebruik van een ander medicijn (waaronder ACE-remmers). Vertel dit aan uw arts. Wanneer u deze symptomen krijgt als u Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz en het daarna nooit meer innemen. Zie ook rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”

- als u koorts, uitslag of gewrichtspijn heeft, wat tekenen kunnen zijn van systemische lupus erythematoses (SLE, een zogenaamde auto-immuunziekte)
- als u diabetes, jicht, hoge waarden van cholesterol of triglyceriden in uw bloed heeft
- als u allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van andere bloeddrukverlagende medicijnen van deze klasse (angiotensine-II-receptorantagonisten) of als u allergie of astma heeft
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een toename van de druk in uw oog en kan binnen uren tot weken na het nemen van Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een penicilline- of sulfonamide-allergie heeft gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen
- het kan verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit medicijn inneemt.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk gebruikt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren

Raadpleeg uw arts als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Uw arts kan uw nierfunctie, bloeddruk en de elektrolytenbalans (bijvoorbeeld kalium) regelmatig willen controleren. Zie ook de informatie onder het kopje “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Valsartan/hydrochloorthiazide wordt niet aanbevolen tijdens de eerste maanden van de zwangerschap, 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 “Zwangerschap”).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Kinderen en jongeren

Het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als valsartan/hydrochloorthiazide tegelijkertijd met bepaalde andere medicijnen wordt ingenomen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen of in sommige gevallen vertellen om te stoppen met het innemen van één van de medicijnen. Dit geldt met name voor de volgende medicijnen:

- lithium, een medicijn dat gebruikt wordt om bepaalde psychiatrische ziektes te behandelen
- medicijnen of stoffen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen, zoals kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende medicijnen en heparine
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen, zoals diuretica (plaspillen), corticosteroiden, laxeermiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G
- 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 een HIV/AIDS-infectie te behandelen (ritonavir). Deze medicijnen kunnen het effect van Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz versterken
- medicijnen die “torsade des pointes” (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken, zoals anti-aritmica (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen) en sommige antipsychotica
- medicijnen die de hoeveelheid natrium in uw bloed kunnen verlagen, zoals antidepressiva, antipsychotica en anti-epileptica
- medicijnen voor de behandeling van jicht zoals allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon
- therapeutisch vitamine D en calciumsupplementen
- medicijnen voor de behandeling van diabetes (orale medicijnen zoals metformine of insuline)
- andere medicijnen om uw bloeddruk te verlagen, waaronder methyldopa, ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, etc) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- medicijnen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline of adrenaline
- digoxine of andere digitalisglycosiden (medicijnen gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- medicijnen die de bloedsuikerspiegel kunnen verhogen, zoals diazoxide of bètablokkers
- cytostatica (medicijnen om kanker te behandelen) zoals methotrexaat of cyclofosfamide
- pijnstillers zoals niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID’s) waaronder selectieve cyclooxygenase-2-remmers (Cox-2-remmers) en meer dan 3 g acetylsalicylzuur per dag
- spierverslappende medicijnen, zoals tubocurarine
- anticholinerge medicijnen (medicijnen die worden gebruikt om een verscheidenheid van aandoeningen te behandelen, zoals maagkrampen, urineblaasspasmen, astma, reisziekte, spierspasmen, de ziekte van Parkinson en als hulpmiddel bij narcose)
- amantadine (een medicijn dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen en om bepaalde ziektes veroorzaakt door virussen te behandelen of te voorkomen)
- colestyramine en colestipol (medicijnen die voornamelijk gebruikt worden ter behandeling van een hoog lipidengehalte in het bloed)
- ciclosporine, een medicijn dat wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt
- alcohol, slaaptabletten en verdovende medicijnen (medicijnen met een slaapopwekkend of pijnstillend effect bijvoorbeeld gebruikt tijdens operaties)
- contrastvloeistoffen met jodium (medicijnen die worden gebruikt bij beeldvormende onderzoeken)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt valsartan/hydrochloorthiazide met of zonder voedsel innemen.

Drink geen alcohol tot u met uw arts heeft overlegd. Alcohol kan uw bloeddruk verlagen en/of het risico dat u duizelig wordt of zich flauw voelt vergroten.

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.

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).

Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het gebruik van valsartan/hydrochloorthiazide voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander medicijn te nemen in plaats van valsartan/hydrochloorthiazide. Het gebruik van valsartan/hydrochloorthiazide 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/hydrochloorthiazide 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/hydrochloorthiazide reageert voordat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan valsartan/hydrochloorthiazide in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld om het beste resultaat te verkrijgen en het risico op bijwerkingen te verkleinen. 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.

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz u moet innemen. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.

- De gebruikelijke dosis van Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz is één tablet per dag.
- Verander de dosering niet of stop niet met het innemen van de tabletten zonder uw arts te raadplegen.
- Het medicijn moet iedere dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden, bij voorkeur in de ochtend.
- U kunt valsartan/hydrochloorthiazide met of zonder voedsel innemen.
- Slik de tabletten in met een glas water.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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 gebruik van dit medicijn

Als u stopt met uw behandeling met valsartan/hydrochloorthiazide, kan uw hoge bloeddruk verergeren. Stop niet met het gebruik van uw medicijn tenzij uw arts dat zegt.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijke medische zorg.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals

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

Raadpleeg ook onmiddellijk uw arts bij acute ademnood (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid); dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers).

Als u een van deze klachten krijgt, stop dan met het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Andere bijwerkingen zijn:

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

- hoesten
- lage bloeddruk
- licht gevoel in het hoofd
- uitdroging (met symptomen zoals dorst, droge mond en tong, onregelmatig plassen, donker gekleurde urine, droge huid)
- spierpijn
- vermoeidheid
- tinteling of gevoelloosheid
- wazig zicht
- geluiden (bijv. sissen, zoemen) in de oren

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

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

- problemen met ademen
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- laag natriumgehalte in het bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of stuiptrekkingen in ernstige gevallen)
- laag kaliumgehalte in het bloed (soms met spierzwakte, spierspasmen, afwijkend hartritme)
- laag aantal witte bloedcellen in het bloed (met symptomen zoals koorts, huidinfecties, zere keel of mondzweren door infecties, zwakheid)
- verhoogd bilirubinegehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen een gele huid en ogen kan veroorzaken)
- verhoogd bloedureumstikstof en creatinine in het bloed (wat kan duiden op een afwijkende nierfunctie)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen jicht kan veroorzaken)
- syncope (flauwvallen)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij producten die alleen valsartan of hydrochloorthiazide bevatten:

Valsartan

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

- draaierig gevoel
- buikpijn

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

- blaren op de huid (teken van bulleuze dermatitis)
- huiduitslag met of zonder jeuk, alsmede sommige van de volgende tekenen of symptomen: koorts, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige symptomen
- uitslag, paars-rode vlekken, koorts, jeuk (symptomen van ontsteking van bloedvaten)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met ongebruikelijke bloeding of bloeduitstorting)
- hoog kaliumgehalte in het bloed (soms met spierspasmen, afwijkend hartritme)
- allergische reacties (met symptomen zoals uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademen of slikken, duizeligheid)
- zwelling vooral van het gezicht en keel; uitslag, jeuk
- verhoging van leverfunctiewaarden
- verlaagd hemoglobinegehalte en verlaagd percentage rode bloedcellen in het bloed (wat beide, in ernstige gevallen, anemie kan veroorzaken)
- nierfalen
- laag natriumgehalte in het bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of stuiptrekkingen in ernstige gevallen)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Hydrochloorthiazide

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd lipidengehalte in het bloed

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

- laag natriumgehalte in het bloed
- laag magnesiumgehalte in het bloed
- hoog urinezuurgehalte in het bloed
- jeukende uitslag en andere vormen van uitslag
- verminderde eetlust
- lichte misselijkheid en overgeven
- duizeligheid, flauwvallen bij het rechtop gaan staan
- onvermogen om een erectie te krijgen of in stand te houden

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- zwelling en blaarvorming van de huid (als gevolg van verhoogde gevoeligheid voor de zon)
- hoog calciumgehalte in het bloed
- hoog suikergehalte in het bloed
- suiker in de urine
- verslechtering van diabetische metabole status
- verstopping, diarree, ongemakkelijk gevoel in maag en darmen, leveraandoeningen die kunnen optreden met gele huid en ogen
- onregelmatige hartslag
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- neerslachtigheid (depressie)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of bloeduitstorting onder de huid)
- duizeligheid
- tinteling of gevoelloosheid
- verstoord zicht

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paarsachtig-rode vlekken, koorts (vasculitis)
- uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademen of slikken, duizeligheid (overgevoelighedsreacties)
- ernstige huidziekte die uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen en koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)
- uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening, koorts (lupus erythematodes)
- ernstige pijn in bovenste deel van de buik (pancreatitis)
- problemen met ademen met koorts, hoesten, fluitend ademen, ademnood (kortademigheid met pneumonitis en longoedeem)
- koorts, zere keel, vaker voorkomende infecties (agranulocytose)
- bleke huid, vermoeidheid, ademnood, donkere urine (hemolytische anemie)
- koorts, zere keel of mondzweren als gevolg van infecties (leukopenie)

- verwarring, vermoeidheid, spiertrekkingen en spasmen, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)

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

- zwakte, blauwe plekken en vaak voorkomende infecties (aplastische anemie)
- ernstig verminderde hoeveelheid urine (mogelijk teken van nieraandoening of nierfalen)
- afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijk tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut gesloten-kamerhoekglaucoom)
- uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme)
- spierspasmen
- koorts (pyrexie)
- zwakte (asthenie)
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

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 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 is te vinden op de blister en de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.
- 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 niet meer nodig zijn. 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 medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn valsartan en hydrochloorthiazide

Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn

Kern:

microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide

Filmomhulling:

hypromellose, macrogol 8000, talk, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Kern:

microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide

Filmomhulling:

hypromellose, macrogol 8000, talk, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Kern:

microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide

Filmomhulling:

hypromellose, macrogol 8000, talk, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Kern:

microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide

Filmomhulling:

hypromellose, macrogol 8000, talk, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Kern:

microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide

Filmomhulling:

hypromellose, macrogol 8000, talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Licht-oranje, ovale filmomhulde tablet met enigszins bolle zijdes bedrukt met 'HGH' aan de ene zijde en 'CG' aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 160/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Donkerrode, ovale filmomhulde tablet met enigszins bolle zijdes bedrukt met 'HHH' aan de ene zijde en 'CG' aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 160/25 mg, filmomhulde tabletten

Bruin-oranje, ovale filmomhulde tablet met enigszins bolle zijdes bedrukt met 'HXX' aan de ene zijde en 'NVR' aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 320/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Roze, ovale filmomhulde tablet met schuin aflopende randen bedrukt met 'NVR' aan de ene zijde en 'HIL' aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 320/25 mg, filmomhulde tabletten
Gele, ovale filmomhulde tablet met schuin aflopende randen bedrukt met 'NVR' aan de ene zijde en 'CTI'
aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten: 1 verpakking bevat 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 280
filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu-Mures
Roemenië

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
I-800058 Torre Annunziata / NA

Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 105005 - Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 105017 - Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 160/12,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 105018 - Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 160/25 mg, filmomhulde tabletten
RVG 105019 - Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 320/12,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 105021 - Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 320/25 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zweden: Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Oostenrijk: Valsartan/HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg – Filmtabletten
België: Co-Valsartan Sandoz 80 mg / 12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije: Suvartar H
Cyprus: Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg
Tsjechië: Valsartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg
Duitsland: Valsartan HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg Filmtabletten
Denemarken: Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz
Estland: Suvartar HCT 80mg/12,5mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg – 320 mg/25 mg
Griekenland: Valsartan HCT/Sandoz
Spanje: Valsartan Hidroclorotiazida Sandoz 80/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland: Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk: Valsartan / Hydrochlorothiazide 80 mg/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Hongarije: Valsartan HCT Sandoz 80/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg filmtabletta
IJsland: Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz
Litouwen: Suvartar HCT 80mg/12,5mg -160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg plevele dengtos tabletes
Nederland: Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 80/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen: Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
Polen: Dipper-HCT
Portugal: Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz 80 mg + 12,5 mg-160 mg + 12,5 mg-160 mg +25 mg-320 mg + 12,5 mg-320 mg + 25 mg Comprimidos
Slovenië: Valsartan/hidroklorotiazid Lek 80 mg/12,5 mg-160 mg/12,5 mg-160 mg/25 mg-320 mg/12,5 mg-320 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2025