


Valsartan Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 108248	 AUROBINDO Rev.nr. 2009 Pag. 1 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valsartan Aurobindo 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 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel kan voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de werkbelasting van hart en 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 recent een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). "Recent" betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten.** Dit middel wordt gebruikt wanneer geen ACE-remmers (een geneesmiddel voor de behandeling van hartfalen) kunnen worden gebruikt of als aanvulling op ACE-remmers wanneer geen andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Valsartan Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 108248	 AUROBINDO Rev.nr. 2009 Pag. 2 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

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 leveraandoening** heeft.
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om dit middel niet te gebruiken) – zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”.
- als u diabetes heeft of verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, vertel het aan uw art en neem dit middel niet in.


Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees extra voorzichtig met Valsartan Aurobindo

- 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 een ernstige andere hartziekte heeft dan hartfalen of een hartaanval.
- als u ooit last heeft gehad van zwelling van de tong en het gezicht door een allergische reactie (angio-oedeem) door gebruik van een ander geneesmiddel (bijvoorbeeld een ACE-remmer) vertel dit dan aan uw arts. Als deze verschijnselen zich voor doen als u Valsartan Aurobindo gebruikt, stop dan direct met het gebruik van Valsartan Aurobindo en neem het nooit meer in. Zie ook rubriek 4: “Mogelijke bijwerkingen”.
- 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 lijdt aan aldosteronisme. 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 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).
- 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 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 rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt tegen hoge bloeddruk:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril, etc.), vooral wanneer u nierproblemen heeft vanwege diabetes
 - aliskiren.
- als u behandeld wordt met een ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen om uw hartfalen te behandelen, mineraalcorticoidereceptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal electrolyten (bijvoorbeeld kalium) in

Valsartan Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 108248	 AUROBINDO Rev.nr. 2009 Pag. 3 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

uw bloed controleren.

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

Raadpleeg uw arts voordat u dit middel inneemt, indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valsartan Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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 Aurobindo 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 recept als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, met name:

- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, met name **plasmiddelen** (diuretica), ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, ed.) of aliskiren (zie ook de informatie onder rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- **geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen**. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.
- **groep pijnstillers** met ontstekingsremmende en koortswerende werking die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (**NSAID's**) worden genoemd.
- sommige antibiotica (rifamycinegroep), geneesmiddelen die worden gebruikt tegen afstoting van organen na transplantatie (ciclosporine) of een antiretroviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt om HIV/aids te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Valsartan Aurobindo versterken.
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten.


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 andere geneesmiddelen om uw hartfalen te behandelen die bekend staan als mineralocorticoidereceptorantagonisten (MRA) (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers** (bijvoorbeeld metoprolol) niet aanbevolen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid?

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 normaal gesproken 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

Valsartan Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 108248	 AUROBINDO Rev.nr. 2009 Pag. 4 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

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 pas geboren 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 in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan Aurobindo bevat lactose

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

Valsartan Aurobindo bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld om het beste resultaat te verkrijgen en het risico op bijwerkingen te verkleinen. Raadpleeg bij twijfel 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.


Gebruik bij 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 middel om beter te kunnen plassen).

Gebruik bij kinderen en jongeren (in de leeftijd van 6 tot 18 jaar) met hoge bloeddruk: bij patiënten, die minder dan 35 kg wegen, is de aanbevolen start dosis 40 mg valsartan eenmaal per dag. Bij patiënten, die 35 kg of meer wegen, is de aanbevolen start dosis 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 slikken, wordt het gebruik van drank aanbevolen.

Gebruik bij 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.

Dit middel kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

Valsartan Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 108248	 AUROBINDO Rev.nr. 2009 Pag. 5 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Gebruik bij 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.

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

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Slik dit middel in zijn geheel door met een glas water.

Neem dit middel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel 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 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 bijwerkingen kunnen ernstig zijn en 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, stop dan direct met het innemen van Valsartan Aurobindo en raadpleeg onmiddellijk een arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Bijwerkingen zijn:

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

Valsartan Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 108248	 AUROBINDO Rev.nr. 2009 Pag. 6 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

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


Soms (komt 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.

Niet bekend (de frequentie kan niet aan de hand van de beschikbare gegevens worden bepaald.)

- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bullous)
- 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 hemoglobine waarde 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 bilirubine waarden 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 creatinine waarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)
- lage natriumniveaus in het bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of stuiptrekkingen in ernstige gevallen).

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.

Valsartan Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 108248	 AUROBINDO Rev.nr. 2009 Pag. 7 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen geconstateerd zijn.

Het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 doos na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 filmomhulde tablet bevat 40 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij silica, crospovidon (Type B), hypromellose, natrium laurylsulfaat, talk, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: Hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 8000, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Valsartan Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Geel gekleurde, ovale, aan twee kanten bolvormige, filmomhulde tabletten met schuine rand waarin aan de ene kant een 'I' en aan de andere kant '73' is gegraveerd met een breuklijn tussen 7 en 3. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heldere PVC/PE/PVdC - Aluminium blisterverpakking

7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 en 280 tabletten.


HDPE-tablettencontainer met PP-sluiting. HDPE-fles bevat silicagel als droogmiddel.

30 of 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Valsartan Aurobindo 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 108248	 AUROBINDO Rev.nr. 2009 Pag. 8 van 8
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

Valsartan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 108248

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

Frankrijk	Valsartan Arrow Lab 40 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Valsartan Aurobindo 40 mg Filmtabletten
Nederland	Valsartan Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Valsartan Aurobindo
Portugal	Valsartan Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.