

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Exsartazide 80/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Exsartazide 160/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Exsartazide 160/25 mg, filmomhulde tabletten

valsartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Exsartazide 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 Exsartazide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Exsartazide filmomhulde tabletten bevatten twee werkzame stoffen, genaamd valsartan en hydrochloorthiazide. Beide stoffen helpen om een hoge bloeddruk (hypertensie) te reguleren.

- **Valsartan** behoort tot een groep geneesmiddelen die “angiotensine-II-receptorantagonisten” wordt genoemd en die helpt om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Valsartan blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.
- **Hydrochloorthiazide** behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazidediuretica wordt genoemd (ook bekend als “plaspillen”). Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Exsartazide 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor valsartan, hydrochloorthiazide, sulfonamidederivaten (bestanddelen die chemisch verwant zijn aan hydrochloorthiazide), soja of pinda's, of voor een van de andere stoffen in Exsartazide. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om Exsartazide vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden - zie rubriek zwangerschap).

- als u een **ernstige** leveraandoening heeft, afbraak van de kleine galwegen binnen de lever (galcirrose) 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 verminderde nierfunctie heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als een van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts en neem dit geneesmiddel niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 middel gebruikt.
- 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 Exsartazide ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u kaliumsparende geneesmiddelen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere geneesmiddelen 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 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 Exsartazide 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 geneesmiddel (waaronder ACE-remmers). Vertel dit aan uw arts. Wanneer u deze symptomen krijgt als u Exsartazide gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van Exsartazide en het daarna nooit meer innemen. Zie ook rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen".
- als u koorts, uitslag of gewrichtspijn heeft, die tekenen kunnen zijn van systemische lupus erythematoses (SLE, een zogenaamde auto-immuunziekte).
- als u diabetes, jicht, hoge waarden van cholesterol of vetten in uw bloed heeft.
- als u allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen van deze klasse (angiotensine-II-receptorantagonisten) of als u allergie of astma heeft.
- als u een afname van het gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een toename van de druk in uw oog en kan binnen uren tot een week na het nemen van dit middel gebeuren. 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.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk gebruikt:
 - 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 de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

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.

Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

Dit middel kan verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Exsartazide bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Exsartazide 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 over zwangerschap).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exsartazide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Exsartazide 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 met name bij de volgende geneesmiddelen:

- lithium, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen
- geneesmiddelen die “torsades des pointes” (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken zoals antiaritmica (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen) en sommige antipsychotica
- geneesmiddelen die de hoeveelheid natrium in uw bloed kunnen verlagen zoals antidepressiva, antipsychotica en anti-epileptica
- geneesmiddelen of stoffen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, heparine
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen, zoals diuretica (plaspillen), corticosteroïden, sommige laxemiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon
- therapeutisch vitamine D en calcium supplementen
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen zoals metformine of insulines)
- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen, waaronder methyldopa, ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, etc.) of aliskiren (zie ook de informatie in rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen zoals noradrenaline of adrenaline
- digoxine of andere digitalis glycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- geneesmiddelen om bloedsuikerspiegels te verhogen, zoals diazoxide of bètablokkers
- cytostatica (geneesmiddelen om kanker te behandelen), zoals methotrexaat of cyclofosfamide

- pijnstillers zoals niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) waaronder selectieve cyclo-oxygenase-2 remmers (Cox-2 remmers) en acetylsalicylzuur (meer dan 3 g)
- spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine
- anticholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen 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 geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen en om bepaalde ziektes veroorzaakt door virussen te behandelen of te voorkomen)
- cholestyramine en colestipol (geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van een hoog vetgehalte in het bloed)
- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt
- 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 Exsartazide versterken.
- alcohol, slaaptabletten en verdovingsmiddelen (geneesmiddelen met een slaapopwekkend of pijnstillend effect bijvoorbeeld gebruikt tijdens operaties)
- contrastvloeistoffen met jodium (middelen die worden gebruikt bij beeldvormende onderzoeken)

Waarop moet u letten met alcohol?

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

- **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 Exsartazide 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 Exsartazide. Het gebruik van Exsartazide 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 Exsartazide 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 Exsartazide reageert voordat 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 Exsartazide in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Exsartazide bevat lactose

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

Exsartazide bevat lecithine (kan soja olie bevatten)

Als u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit geneesmiddel niet innemen.

Exsartazide bevat natrium

Elke Exsartazide 80/12,5 mg, 160/12,5 mg en 160/25 mg filmomhulde tablet bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen `natriumvrij' is.

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 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 Exsartazide u moet innemen. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.

- De aanbevolen dosering van Exsartazide is één tablet per dag.
- Verander de dosering niet of stop niet met het innemen van de tabletten zonder uw arts te raadplegen.
- Het geneesmiddel moet iedere dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden, bij voorkeur in de ochtend.
- U kunt Exsartazide met of zonder voedsel innemen.
- Slik de tabletten in met een glas water.

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 Exsartazide 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 Exsartazide 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Exsartazide bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg:

- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen van angio-oedeem (een bepaalde allergische reactie) ervaart, zoals:
 - zwelling in het gezicht, van de tong of keel
 - problemen met slikken
 - galbulten en problemen met ademen
- Ernstige huidziekte die uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen en koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)
- Afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut afgesloten kamerhoek glaucoom)
- koorts, zere keel, het vaker voorkomen van infecties (agranulocytose)

- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor of de frequentie van voorkomen van deze bijwerkingen is onbekend.

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

Andere bijwerkingen zijn:

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

- hoesten
- lage bloeddruk
- licht gevoel in het hoofd
- uitdroging (met symptomen van 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 mensen):

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

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

- problemen met ademen
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- laag natriumgehalte in het bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en / of stuip trekkingen 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 (die in ernstige gevallen een gele huid en ogen kan veroorzaken)
- verhoogd bloedureumstikstof en creatinine in het bloed (die kunnen duiden op een afwijkende nierfunctie)
- verhoogde urinezuurgehalte in het bloed (die in ernstige gevallen jicht kan veroorzaken)
- syncope (flauwvallen)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij middelen met alleen valsartan of hydrochloorthiazide:

Valsartan

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

- draaierig gevoel
- buikpijn

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

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

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

- blaarvorming van de huid (verschijnsel van bulleuze dermatitis)
- 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 (die beide, in ernstige gevallen, anemie kunnen veroorzaken)
- nierfalen
- lage natriumwaarde in uw bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en / of stuiptrekkingen in ernstige gevallen)

Hydrochloorthiazide

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

- laag kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd lipidegehalte in het bloed

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

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

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

- 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 of 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 mensen):

- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paars-rode vlekken, koorts (vasculitis)
- uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademen of slikken, duizeligheid (overgevoelighedsreacties)
- uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening, koorts (lupus erythematoses)

- ernstige pijn in bovenste deel van de maag (pancreatitis)
- problemen met ademen met koorts, hoesten, fluitend ademen, ademnood (kortademigheid met pneumonitis en longoedeem)
- bleke huid, vermoeidheid, ademnood, donkere urine (hemolytische anemie)
- koorts, zere keel of mondzweren als gevolg van infecties (leucopenie)
- verwarring, vermoeidheid, spiertrekkingen en spasmen, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)

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

- zwakte, blauwe plekken en vaak voorkomende infecties (aplastische anemie)
- ernstig verminderde hoeveelheid urine (mogelijke tekenen van nieraandoening of nierfalen)
- uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme)
- spierspasmen
- koorts (pyrexie)
- zwakte (astenie)
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Exsartazide niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Exsartazide niet als u ziet dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.

Blisterverpakking:

Bewaren beneden 30°C.

Tablettencontainer:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Tablettencontainer:

Nadat de container voor het eerst geopend is: gebruiken binnen de 6 maanden.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn valsartan en hydrochloorthiazide.
Exsartazide 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:
Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Exsartazide 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:

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

Exsartazide 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten:

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

- De andere stoffen in dit middel zijn:

tabletkern: Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, povidon K29-K32, talk, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silicium;

omhulling:

Exsartazide 80/12,5 mg filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, lecithine (kan sojaolie bevatten) (E322), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172).

Exsartazide 160/12,5 mg filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol, talk, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), zonnegeel FCF aluminium kleurstof (E110), lecithine (kan sojaolie bevatten) (E322).

Exsartazide 160/25 mg filmomhulde tabletten: polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, ijzeroxide geel (E172), lecithine (kan sojaolie bevatten) (E322), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Exsartazide er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Exsartazide 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: Roze, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten van 11 x 5,8 mm, gemarkeerd met een 'V' aan de ene kant en een 'H' aan de andere.
- Exsartazide 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: Rode, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten van 15 x 6 mm, gemarkeerd met een 'V' aan de ene kant en een 'H' aan de andere.
- Exsartazide 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten: Oranje, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten van 15 x 6 mm, gemarkeerd met een 'V' aan de ene kant en een 'H' aan de andere.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 7, 14, 28, 30, 56, 98 en 280 tabletten.

Tablettencontainer: 7, 14, 28, 30, 56, 98, 100 en 280 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Maddox Pharma Swiss B.V.

Sylviusweg 74

2333 BE Leiden

Nederland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Exsartazide 80/12,5 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 112676

Exsartazide 160/12,5 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 112677

Exsartazide 160/25 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 112678

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.