

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS**Valsartan Jubilant 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 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 Jubilant 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 Jubilant 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. Valsartan Jubilant 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 jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld, kan dit de bloedvaten van hersenen, hart en nieren beschadigen en kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op hartinfarcten. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een **ernstige 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 2, zwangerschap en borstvoeding.
- als u lijdt aan diabetes of een ernstige nieraandoening terwijl u een bloeddrukverlagend geneesmiddel neemt dat aliskiren wordt genoemd.

Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem Valsartan Jubilant dan niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor dat u dit middel inneemt:

- 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 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 dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel en het daarna nooit meer innemen. 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 jonger bent dan 18 jaar en u dit middel in combinatie neemt met andere geneesmiddelen, die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem remmen (geneesmiddelen die 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).
- 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 de rubriek over zwangerschap).
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.

Raadpleeg uw arts vóórdat u Valsartan Jubilant inneemt indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. 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 in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valsartan Jubilant 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 Jubilant 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 voorschrift als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name:

- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, met name **plasmiddelen** (diuretica), 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?”).
- **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.
- 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 Jubilant versterken.
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten.

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 vóóordat 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 Valsartan Jubilant in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan Jubilant bevat lactose.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volg bij het innemen van dit middel nauwgezet het advies van uw arts 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.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk: de gebruikelijke dosering is dagelijks 80 mg. In sommige gevallen kan uw arts u een hogere dosis voorschrijven (bv. 160 mg of 320 mg). Hij kan het gebruik van dit middel ook combineren met een aanvullend geneesmiddel (bv. een plasmiddel (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 gebruikelijke dosis 40 mg valsartan eenmaal per dag.

Bij patiënten, die 35 kg of meer wegen, is de gebruikelijke startdosis 80 mg valsartan eenmaal per dag.

In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosis voorschrijven (de dosis kan verhoogd worden tot 160 mg en tot een maximum van 320 mg).

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 ingenomen?

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 Valsartan Jubilant 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 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:**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 sectie “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

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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 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 creatinine waarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)
- laag natriumgehalte (zout) in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwarring, spierkrampen en/of stuiptrekkingen kan veroorzaken)
- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bulleus)

Zeer Zelden

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

Bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen zijn vergelijkbaar met deze die bij volwassenen geconstateerd zijn.

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?

- PVC/PE/PVDC blisterverpakking: Bewaren beneden 30°C.
Blisterverpakking (Alu/Alu): Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat 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.

- 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 Valsartan Jubilant 320 mg?

- De werkzame stof in dit middel is Valsartan.
Elke tablet bevat 320 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Mikrokristallijne cellulose (E460), crospovidone (E1202), silica, magnesiumstearaat (E470b), watervrije lactose, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Valsartan Jubilant 320 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Valsartan Jubilant 320 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een lengte van ongeveer 20,45 mm en een breedte van ongeveer 9,65 mm, en met de inscriptie “C5” op één zijde en glad aan de andere zijde.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 28, 56 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In het Register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG114052.

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

Zweden:	Valsartan Jubilant 320 mg Filmdragerade tabletter
Nederland:	Valsartan Jubilant 320 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Valsartan 320 mg film-coated tablets
Cyprus:	Valsartan Jubilant 320 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Denemarken:	Valsartan Jubilant 320 mg Filmovertrukket tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.