

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 80 mg/12.5 mg filmomhulde tablet

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 160 mg/25 mg filmomhulde tablet

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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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 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.

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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 en 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) of voor een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden - zie rubriek zwangerschap).
- als u een **ernstige** leveraandoening heeft, vernietiging van de kleine galwegen in de lever (biliaire cirrose), wat leidt tot ophoping van gal in de lever (cholestase).
- als u een **ernstige** nieraandoening heeft.
- als u geen urine kunt produceren (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.
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u kaliumsparende geneesmiddelen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere geneesmiddelen 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 de instructies van uw arts voor de startdosis zorgvuldig op. Uw arts kan ook uw nierfunctie controleren
- 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 bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa afgeraden.
- als u een lever- of nieraandoening heeft.
- als u bij het gebruik van een ander geneesmiddel (waaronder ACE-remmers) ooit zwelling van de tong en het gezicht heeft gehad, veroorzaakt door een allergische reactie die angio-oedeem wordt genoemd, vertel dit dan aan uw arts. Als deze verschijnselen optreden wanneer u <naam van het geneesmiddel> inneemt, stop dan onmiddellijk met het innemen van <naam van het geneesmiddel> en neem het nooit meer in. 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 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 verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa hebt ingenomen, kunnen 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.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.
- 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 Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa gebruikt.

- als u in het verleden ademhalings- of longproblemen heeft gehad (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u ernstige kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden krijgt na inname van Valsartan/hydrochloorthiazide, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

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

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

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa kan een verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken.

Het gebruik van Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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). Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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 Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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/hydrochloorthiazide Liconsa tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Het is mogelijk dat uw arts de dosis moet veranderen of andere voorzorgsmaatregelen moet 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 of stoffen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen zoals diuretica (plaspillen), corticosteroiden, laxeermiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G.
- sommige antibiotica (rifamycinegroep), 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/hydrochloorthiazide Liconsa versterken.
- geneesmiddelen die de hoeveelheid natrium in uw bloed kunnen verlagen, zoals antidepressiva, antipsychotica, anti-epileptica.
- 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 voor de behandeling van jicht zoals allopurinol, probenecide, sulfinpyrazon.
- therapeutisch vitamine D en calciumsupplementen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen zoals metformine of insuline).

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen waaronder methyldopa, ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, etc.) of aliskiren (zie ook de informatie in rubriek “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 digitalisglycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen).
 - geneesmiddelen die bloedsuikerspiegels kunnen verhogen, zoals diazoxide of bètablokkers.
 - cytostatica (geneesmiddelen om kanker te behandelen) zoals methotrexaat of cyclofosfamide.
 - pijnstillers zoals niet-steroïde 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).
 - colestyramine en colestipol (geneesmiddelen die voornamelijk gebruikt worden ter behandeling van een hoog lipidegehalte in het bloed).
 - ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt.
 - 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 eten en drinken en alcohol?

U kunt Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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

- **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 Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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 Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa. Het gebruik van Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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 Liconsa 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 Liconsa 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

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa bevat sorbitol

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten bevatten 9,25 mg in elke tablet.

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten bevatten 18,5 mg in elke tablet.

.

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tabletten, d.w.z. in wezen "natriumvrij".

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa bevat lactose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Dit zal u helpen de beste resultaten te krijgen en het risico op bijwerkingen te verlagen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent..

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

De aanbevolen dosering is:

- De aanbevolen dosis van Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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 Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 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 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 Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dat zegt.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg:

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

- zwellend in het gezicht, van de tong of keel
- problemen met slikken
- galbulten en problemen met ademen
- Ernstige huidziekte die huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen van de huid en koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)
- Afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vocht)
- ophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut hoeksluitingsglaucoom)
- Koorts, keelpijn, vaker infecties (agranulocytose)

Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam of de frequentie is niet bekend.

Als u een van deze verschijnselen krijgt, stop dan met het innemen van Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 "Waarschuwingen en voorzorgen").

Andere bijwerkingen zijn:

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

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

- problemen met ademen
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- laag natriumgehalte van het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of stuiptrekkingen kan veroorzaken) 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 producten die valsartan of hydrochloorthiazide alleen bevatten:

Valsartan

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- draaierig gevoel
- buikpijn

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

- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bullous)
- 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 bloeditstorting)
- 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
- laag natriumgehalte van het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of stuiptrekkingen kan veroorzaken)

Hydrochloorthiazide

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

- laag kaliumgehalte in het bloed
- toename van lipiden in het bloed

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

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

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 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 de diabetische metabolische toestand
- verstopping, diarree, ongemakkelijk gevoel in maag en darmen, leveraandoeningen wat samen kan gaan met gele huid en ogen
- onregelmatige hartslag
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- neerslachtigheid (depressie)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of bloeduitstorting onder de huid)
- duizeligheid
- - tintelingen of gevoelloosheid
- - gezichtsstoornis

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

- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paarsachtig-rode vlekken, koorts vasculitis)
- huiduitslag, jeuk, netelroos, ademhalings- of slikproblemen, duizeligheid (overgevoeligheidsreacties)
- gezichtsuitslag, gewrichtspijn, spieraandoening, koorts (lupus erythematosus)
- hevige pijn in de bovenbuik (pancreatitis)
- ademhalingsmoeilijkheden met koorts, hoesten, piepende ademhaling, ademnood (ademnood met inbegrip van pneumonitis en longoedeem)
- bleke huid, vermoeidheid, ademnood, donkere urine (hemolytische anemie)
- koorts, keelpijn of mondzweren ten gevolge van infecties (leukopenie)
- verwardheid, vermoeidheid, spiertrekkingen en spasmen, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)
- Acute ademnood (tekenen zijn ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

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

- zwakte, blauwe plekken en frequente infecties (aplastische anemie)
- sterk verminderde urineproductie (mogelijke tekenen van een nieraandoening of nierfalen)
- huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen van de huid, koorts (mogelijke verschijnselen van erythema multiforme)
- spierkrampen
- koorts (pyrexie)
- zwakte (asthenie)
- huid- en lipkanker (niet-melanoom huidkanker)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsal niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 30° C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de doos beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.
- 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 bestanddelen zijn valsartan en hydrochloorthiazide.

Elke **Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 80 mg/12,5 mg** filmomhulde tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere bestanddelen zijn:

- **Kern van de tablet:** microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silicium, sorbitol, magnesiumcarbonaat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, povidone K-30, natriumstearylfumaraat, natriumlaurylsulfaat, crospovidone type A.
- **Tabletomhulling:** lactose-monohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaniumdioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172).

Elke **Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 160 mg/25 mg** filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere bestanddelen zijn:

- **Kern van de tablet:** microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silicium, sorbitol, magnesiumcarbonaat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, povidone K-30, natriumstearylfumaraat, natriumlaurylsulfaat, crospovidone type A.
- **Tabletomhulling:** lactose-monohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaniumdioxide (E 171), bruin ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Filmomhulde tablet.

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: roze gecoatete tablet met cilindrische, bolronde vorm.

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten: bruine gecoatete tablet met cilindrische, bolronde vorm.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 98 of 280 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:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

C/ Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain

Fabrikant:

Laboratorios CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona)
SPANJE

Laboratorios CINFA, S.A.
Avda Roncesvalles, S/N
31699 Olloqui (Navarra)
SPANJE

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, n7 – Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPANJE

ZENTIVA k.s.
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10
Tsjechische Republiek

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam
Tel. 085-7920800
Email: info@focuscare.nl

Ingeschreven in het register onder:

Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 80/12,5 mg filmomhulde tablet RVG 102589
Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 160/25 mg filmomhulde tablet RVG 102591

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

Oostenrijk: Valsol plus HCT 80/12,5 mg Filmtabletten
Valsol plus HCT 160/25 mg Filmtabletten
Bulgarije: Valsol plus 80/12.5 mg филмирани таблетки
Valsol plus 160/25 mg филмирани таблетки
Estland: Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 80/12.5 mg
Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg
Griekenland: AVALSAN PLUS 80/12.5 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
AVALSAN PLUS 160/25 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Hongarije: Valsol plus 80/12.5 mg bevont tableta
Valsol plus 160/25 mg bevont tableta
Ierland: Valsol plus 80/12.5 mg film-coated tablets
Valsol plus 160/25 mg film-coated tablets
Letland: Valsol plus 80/12.5 mg apvalkotās tabletes
Valsol plus 160/25 mg apvalkotās tabletes
Nederland: Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 80/12,5 mg filmomhulde tablet
Valsartan/hydrochloorthiazide Liconsa 160/25 mg filmomhulde tablet
Portugal: Valsol plus
Slovenië: Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 80/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 160/25 mg filmsko obložene tablete
Spanje: Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Valsartán/Hidroclorotiazida Stadafarma 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.