

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Valsartan Sandoz[®] 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 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Valsartan Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden 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 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.

Valsartan Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:**

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij 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 dat 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.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die pas een hartaanval hebben gehad (myocardinfarct)** Met “pas” wordt bedoeld tussen de 12 uur en 10 dagen geleden.
- **Voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten.** Valsartan Sandoz 40 mg wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen die angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen niet 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?

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.
- U heeft een **ernstige leveraandoening**
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om Valsartan Sandoz 40 mg niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem Valsartan Sandoz 40 mg dan niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 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 Valsartan Sandoz gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van Valsartan Sandoz 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 Valsartan Sandoz 40 mg gebruikt in combinatie 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 Valsartan Sandoz 40 mg afgeraden
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plastabletten (diuretica)
- vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Valsartan Sandoz 40 mg wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap

niet aanbevolen, en Valsartan Sandoz 40 mg 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 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 behandeld wordt met een ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen om uw hartfalen te behandelen, mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol)

Raadpleeg uw arts voordat u Valsartan Sandoz 40 mg inneemt indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Uw arts zal mogelijk regelmatig 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?”

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valsartan Sandoz 40 mg 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 Sandoz 40 mg 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 **plastabletten** (diuretica), ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, enz.) of aliskiren (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 een HIV/aids-infectie te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Valsartan Sandoz 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** (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een hartinfarct) niet aanbevolen

- als u **wordt behandeld voor uw hartfalen** met een **ACE-remmer** samen met bepaalde andere geneesmiddelen; deze geneesmiddelen worden **mineralocorticoidreceptorantagonisten (MRA)** genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Valsartan Sandoz 40 mg 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 Valsartan Sandoz 40 mg 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 Sandoz 40 mg. Het gebruik van valsartan 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 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 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 Sandoz 40 mg in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld om het beste resultaat te verkrijgen en het risico op bijwerkingen te verkleinen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Mensen met een hoge bloeddruk merken hier vaak weinig van. De meesten voelen zich redelijk normaal. Daarom is het nog belangrijker dat u zich aan de afspraken met uw arts houdt, ook als u zich goed voelt.

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).

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

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.

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

U kunt Valsartan Sandoz 40 mg met of zonder voedsel innemen. Slik Valsartan Sandoz 40 mg in zijn geheel door met een glas water. Neem Valsartan Sandoz 40 mg 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 Valsartan Sandoz 40 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts 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 gebruik van dit middel

Als u stopt met uw behandeling met Valsartan sandoz 40 mg, 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 ervaren van een specifieke allergische reactie (angio-oedeem), zoals

- zwelling van het gezicht, 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 Valsartan Sandoz 40 mg en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Bijwerkingen zijn:

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

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

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

- angio-oedeem (zie sectie “Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijk medische zorg”)
- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)
- een draaiërig gevoel (vertigo)
- een ernstig verminderde nierfunctie (teken van acuut nierfalen)
- spierspasmen, abnormaal hartritme (tekenen van teveel kalium in het bloed)
- 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 (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- blaarvorming van de huid (verschijnsel van bulleuze dermatitis)
- allergische reactie met huiduitslag, jeuk en galbulten; de verschijnselen koorts, gezwollen gewrichten, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (tekenen van serumziekte)
- paarsrode vlekken, koorts, jeuk (verschijnselen van een ontsteking van de bloedvaten, die vasculitis wordt genoemd)
- ongewone bloedingen 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 hemoglobinewaarde 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), waaronder 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 creatinewaarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen).

- lage natriumwaarde in uw bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, 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.

Bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

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, crospovidon, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat

Filmomhulling:

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

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

Valsartan Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten:

Gele, ovale, enigszins bolle filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen en een breukstreep aan één zijde. Zij hebben de letters “D” aan de ene kant en “O” aan de andere kant van de breukstreep en “NVR” aan de andere zijde van de tablet.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

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

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

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

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

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes,

764, 08013 Barcelona
Spanje

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italië

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

In het register ingeschreven onder:

Valsartan Sandoz 40 mg is in het register ingeschreven onder RVG 104962.

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

Zweden:	Valsartan Sandoz
Oostenrijk:	Valsartan Sandoz 40 mg – Filmtabletten
België:	Valsartan Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	Suvarstar
Cyprus:	Valsartan Sandoz 40 mg
Tsjechië:	Valsartan Sandoz 40 mg
Duitsland:	Valsartan Sandoz 40 mg Filmtabletten
Denemarken:	Valsartan Sandoz
Estland:	Suvarstar 40mg
Griekenland:	Valsartan/Sandoz mg
Spanje:	Valsartan Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Valsartan Sandoz 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	Valsartan Sandoz 40 mg, comprimé pelliculé sécable
Hongarije:	Valsartan Sandoz 40 mg filmtableta
IJsland:	Valsartan Sandoz
Litouwen:	Suvarstar 40mg plevele dengtos tabletės
Nederland:	Valsartan Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Valsartan Sandoz
Polen:	Axudan
Portugal:	Valsartan Sandoz 40 mg Comprimidos
Slowakije:	Valsartan Lek 40 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2022