

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Valsartan Krka 320 mg filmomhulde tabletten

Valsartan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit medicijn want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit medicijn is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen. Dit medicijn kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het medicijn heeft gekregen.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Valsartan Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valsartan Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Valsartan Krka behoort tot een groep medicijnen 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 Krka blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Valsartan Krka 320 mg, filmomhulde tabletten **kunnen worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 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. Een 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor valsartan of voor één van de andere bestanddelen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft.
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om Valsartan Krka niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap.
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 een ernstige andere hartziekte heeft dan hartfalen of een hartaanval.
- als u in het verleden een zwelling van de tong en het gezicht heeft ervaren veroorzaakt door een allergische reactie, angio-oedeem genoemd, bij de inname van andere medicijnen (inclusief ACE-remmers), contacteer uw arts. Wanneer deze symptomen optreden bij het innemen van Valsartan Krka, dient u onmiddellijk te stoppen met de inname van Valsartan Krka en Valsartan Krka dient niet opnieuw te worden ingenomen (zie rubriek 4 “mogelijke bijwerkingen”).
- als u medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende medicijnen en heparine. Het kan nodig zijn om van tijd tot tijd de hoeveelheid kalium in uw bloed te laten controleren.
- als u lijdt aan aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Valsartan Krka afgeraden.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
 - aliskiren.

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?”.

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Valsartan Krka wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en Valsartan Krka 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).

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

Kinderen en jongvolwassenen

Als u jonger bent dan 18 jaar en u Valsartan Krka in combinatie neemt met andere medicijnen, die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem remmen (medicijnen die bloeddruk verlagen). Uw arts kan van tijd tot tijd het functioneren van de nieren en de hoeveelheid kalium in uw bloed laten controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Valsartan Krka nog andere medicijnen, 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 Valsartan Krka tegelijkertijd met bepaalde

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

andere medicijnen 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 medicijnen. Dit geldt zowel voor medicijnen op voorschrift als voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name:

- **andere medicijnen die de bloeddruk verlagen**, met name **plasmiddelen** (diuretica), ACE-remmers (enalapril, lisinopril,...) of aliskiren genoemd (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Valsartan Krka niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valsartan Krka?”).
- **medicijnen die de hoeveelheid kalium** in uw bloed **verhogen**. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende medicijnen en heparine.
- **bepaalde soorten pijnstillers** die niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (**NSAID's**) worden genoemd.
- **Sommige antibiotica** (rifamycine), een medicijn ter **bescherming tegen orgaantransplant afstoting** (ciclosporine) of een **antiretroviraal medicijn** voor de behandeling van HIV/AIDS infectie (ritonavir). Deze medicijnen kunnen het effect van Valsartan Krka versterken.
- **lithium**, een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Valsartan Krka met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn 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 Krka voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander medicijn te nemen in plaats van Valsartan Krka. Het gebruik van Valsartan Krka 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 Krka 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 Krka reageert vóórdat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan Valsartan Krka duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan Krka bevat lactose en natrium

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Volg bij het innemen van dit medicijn nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Dit zal u helpen om de beste resultaten te krijgen en het risico op bijwerkingen te verlagen.

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 Valsartan Krka ook combineren met een aanvullend medicijn (bv. een diureticum).

Kinderen en jongvolwassenen (in de leeftijd van 6 tot jonger dan 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).

Doses lager dan 160 mg zijn niet mogelijk met Valsartan Krka 320 mg filmomhulde tabletten.

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

Neem Valsartan Krka elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten Valsartan Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis. Als u zich erg duizelig voelt en/of het gevoel heeft dat u flauwvalt, neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga liggen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u stopt met uw behandeling met Valsartan Krka kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw medicijn 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 alle medicijnen kan dit medicijn bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg:

U kunt verschijnselen ervaren van angio-oedeem (een specifieke allergische reactie), zoals

- zwelling in het gezicht, van de lippen, de tong of de keel
- problemen met ademen of slikken

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- galbulten en jeuk

Als u een van deze verschijnselen ervaart, stop dan met het innemen van Valsartan Krka en raadpleeg onmiddellijk een arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kan voorkomen 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- angio-oedeem (zie sectie “Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijke zorg”)
- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)
- een draaierig gevoel (vertigo)
- een ernstig verminderde nierfunctie (tekenen van acuut nierfalen)
- spierspasmen, abnormaal hartritme (tekenen van hyperkaliëmie)
- kortademigheid, problemen met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (tekenen die duiden op hartfalen)
- hoofdpijn
- hoesten
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree
- vermoeidheid
- zwakte

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bullosa)
- allergische reactie 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)
- daling van het natriumgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of toevallen kan veroorzaken)
- verhoging van de leverfunctiewaarden (wat op leverbeschadiging kan duiden), inclusief een stijging van de bilirubine waarden in het bloed (wat in ernstige gevallen een gele huid en geel oogwit kan veroorzaken)
- stijging van de ureumwaarde in uw bloed en van de creatinine waarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

De frequentie van sommige bijwerkingen kunnen 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.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen

Bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen zijn vergelijkbaar met 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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 medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Valsartan Krka 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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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

Wat bevat Valsartan Krka

- Het werkzaam bestanddeel is valsartan. Elke tablet bevat 320 mg valsartan.
- De andere bestanddelen zijn lactose monohydraat, cellulose (microkristallijn), povidon, natriumcroscarmellose, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) en magnesiumstearaat in de tablet kern, en hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172) in het tabletomhulsel.
Zie rubriek 2 "Valsartan Krka bevat lactose en natrium".

Hoe ziet Valsartan Krka eruit en wat zit er in een verpakking

De 320 mg filmomhulde tabletten zijn geel-bruine, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met merkteken aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Voor de 320 mg dosering zijn blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 98 filmomhulde tabletten in een doosje verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

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

RVG 105458 Valsartan Krka 320 mg filmomhulde tabletten

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.