

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 80 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 160 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
 Valsartan/Hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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/Hydrochloorthiazide 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/Hydrochloorthiazide Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 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 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 blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.
- **Hydrochloorthiazide** behoort tot een groep medicijnen die thiazidediuretica wordt genoemd (ook bekend als “plaspillen”). Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- als u allergisch bent voor valsartan, hydrochloorthiazide, sulfonamidederivaten (bestanddelen die chemisch verwant zijn aan hydrochloorthiazide) of voor een van de andere bestanddelen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden – zie rubriek zwangerschap).
- als u een **ernstige** leveraandoening heeft, afbraak van de kleine galwegen binnen de lever (levercirrose) die leidt tot ophoping van gal in de lever (cholestase).
- lever (levercirrose) die leidt tot ophoping van gal in de lever.
- als u een **ernstige** nieraandoening heeft.
- als u niet kunt plassen (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 nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u kaliumsparende medicijnen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere medicijnen 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 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 hartinfarct heeft gehad. Volg nauwkeurig de instructie 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 Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 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, angio-oedeem genaamd, bij inname van andere medicijnen (waaronder ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt als u Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka inneemt, moet u direct stoppen met het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 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 triglyceriden in uw bloed heeft.
- als u allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van andere bloeddrukverlagende medicijnen van deze klasse (angiotensine-II-receptorantagonisten) of als u allergie of astma heeft.
- als u een afname van het gezichtsvermogen en oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- u eerder een penicilline of sulfonamide allergie heeft gehad kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.
- het kan verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken.
 - 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 medicijn 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 Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
 - 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.

Als één van deze op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

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 medicijn niet gebruiken?”.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 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).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka tegelijkertijd met bepaalde 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 met name bij de volgende medicijnen:

- lithium, een medicijn dat gebruikt wordt om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen.
- medicijnen of bestanddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen. Deze omvatten kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende medicijnen, heparine.
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen, zoals diuretica (plaspillen), corticosteroiden, laxeremiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G.
- bepaalde antibiotica (rifamycinegroep), een medicijn dat wordt gebruikt tegen afstoting van een overgeplant orgaan (ciclosporine) of een antiretroviraal medicijn dat wordt gebruikt om HIV infectie/AIDS te behandelen (ritonavir). Die medicijnen kunnen het effect van Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka versterken.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- medicijnen die “torsades de pointes” (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken, zoals antiaritmica (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen) en sommige antipsychotica.
- medicijnen die de hoeveelheid natrium in uw bloed kunnen verlagen, zoals antidepressiva, antipsychotica en anti-epileptica.
- medicijnen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol, probenecid, sulfinpyrazone.
- therapeutisch vitamine D en calcium supplementen.
- medicijnen voor de behandeling van diabetes (orale medicijnen zoals metformine of insuline).
- andere medicijnen om uw bloeddruk te verlagen, zoals methyldopa.
- medicijnen om uw bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline of adrenaline.
- digoxine of andere digitalisglycosiden (medicijnen gebruikt om hartproblemen te behandelen).
- medicijnen om bloedsuikerspiegels te verhogen, zoals diazoxide of bètablokkers.
- cytostatica (medicijnen om kanker te behandelen) zoals methotrexaat of cyclofosfamide.
- pijnstillers zoals niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs), waaronder cyclo-oxygenase-2 remmers (Cox-2 remmers) en acetylsalicylzuur >3 g.
- spierverslappende medicijnen, zoals tubocurarine.
- anticholinerge medicijnen (medicijnen die worden gebruikt om een verscheidenheid van aandoeningen te behandelen zoals maagkrampen, urineblaasspasmen, astma, reisziekte, spierspasmen, de ziekte van Parkinson of als hulpmiddel bij narcose).
- amantadine (medicijn 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 (medicijnen die voornamelijk gebruikt worden ter behandeling van een hoog lipidegehalte in het bloed).
- alcohol, slaappillen en anesthetica (medicijnen met slaapverwekkend of pijnstillend effect bijvoorbeeld gebruikt tijdens operaties).
- contrastvloeistoffen met jodium (medicijnen die worden gebruikt bij beeldvormende onderzoeken).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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/Hydrochlorothiazide 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/Hydrochlorothiazide Krka. Het gebruik van Valsartan/Hydrochlorothiazide 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.

Borstvoeding

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Het gebruik van Valsartan/Hydrochlorothiazide 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/Hydrochlorothiazide Krka reageert voordat 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/Hydrochlorothiazide Krka in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan/Hydrochlorothiazide 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 geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn 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.

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.

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka u moet innemen. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.

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

Heeft u te veel van dit medicijn 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Als u stopt met uw behandeling met Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka kan uw ziekte verergeren.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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 elk medicijn kan ook dit medicijn 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 ervaart, zoals:

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

Als u één van deze verschijnselen ervaart, stop met de inname van Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Andere bijwerkingen zijn:

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

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

- problemen met ademen
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- laag natriumgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of stuipen 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)
- verhoogde 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)

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met producten die alleen valsartan of hydrochloorthiazide bevatten:

Valsartan

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

- draaierig gevoel
- buikpijn

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

- 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 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
- laag natriumgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of stuipen kan veroorzaken)

Hydrochloorthiazide

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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
- flauwte, flauwvallen bij het rechtop gaan staan
- onvermogen om erectie te krijgen of in stand te houden

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 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 diabetische metabole toestand
- verstopping, diarree, ongemakkelijk gevoel in maag en darmen, leveraandoeningen die kunnen optreden met gele huid of ogen
- onregelmatige hartslag
- hoofdpijn
- slaapstoornissen

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- neerslachtigheid (depressie)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of bloeduitstorting onder de huid)
- duizeligheid
- tintelingen of gevoelloosheid
- verstoord zicht

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers)

- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paars-rode vlekken, koorts (vasculitis)
- uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademen of slikken, duizeligheid (overgevoelighedsreacties)
- ernstige huidaandoening die uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen en koorts veroorzaakt (toxisch epidermale necrolyse)
- 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, kortademigheid (ademnood met longontsteking en longoedeem)
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)
- koorts, keelpijn, vaker voorkomende infecties (agranulocytose)
- bleke huid, vermoeidheid, kortademigheid, donkere urine (hemolytische anemie)
- koorts, keelpijn of mondzweren als gevolg van infecties (leucopenie)
- verwardheid, vermoeidheid, spiertrekkingen en spasmen, versneld ademen (hypochloremische alkalose)

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

- huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)
- zwakte, blauwe plekken en vaak voorkomende infecties (aplastische anemie)
- ernstig verminderde urineproductie (mogelijke tekenen voor nieraandoening of nierfalen)
- afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut afgesloten kamerhoek glaucoom)
- uitslag, rode huid, blarenvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme)
- spierspasmen
- koorts (pyrexie)
- zwakte (asthenie)

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 bijsluiting 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 dit medicijn 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 de maand is die uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en 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

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn valsartan en hydrochloorthiazide.
Elke Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 80 mg/12,5 mg, filmomhulde tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 160 mg/25 mg, filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
Elke Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan end 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 320 mg/25 mg, filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn cellulose (microkristallijn), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose, povidon K-25 en siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) in de tablet kern en hypromellose 2910 6 cP, titaandioxide (E171), macrogol 4000, rood ijzeroxide (E172) – enkel in 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg en 320 mg/12,5 mg tabletten, geel ijzeroxide (E172) – enkel in 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg en 320 mg/25 mg tabletten – in de tabletomhulling. Zie rubriek 2 Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka bevat lactose en natrium.

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

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 80 mg/12,5 mg: roze, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten. Tablet dimensies: lengte: 10 mm, breedte: 5 mm.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 160 mg/12,5 mg: roodbruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten. Tablet dimensies: lengte: 14 mm, breedte: 6 mm.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 160 mg/25 mg: lichtbruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten. Tablet dimensies: lengte: 14 mm, breedte: 6 mm.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 320 mg/12,5 mg: roze, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten. Tablet dimensies: lengte: 16 mm, breedte: 8,5 mm.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 320 mg/25 mg: lichtgele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde. Tablet dimensies: lengte: 16 mm, breedte: 8,5 mm. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg en 160 mg/25 mg zijn verkrijgbaar in doosjes van 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 en 280 x 1 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 320 mg/12,5 mg en 320 mg/25 mg zijn verkrijgbaar in doosjes van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 en 280 x 1 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 106966 Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 80 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
 RVG 106967 Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
 RVG 106968 Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 160 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
 RVG 106969 Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
 RVG 106970 Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
België	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Bulgarije	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Estland	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Frankrijk	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA
Hongarije	Valzartán/hidroklorotiazid Krka
Litouwen	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Nederland	Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka
Polen	Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
Roemenië	Co-Valsacor
Slovakije	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka
Slovenië	Valsartan/hidroklorotiazid Krka
Tsjechië	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023