
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS**Valsartan Jubilant 40 mg, filmomhulde tabletten**
Valsartan Jubilant 80 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan Jubilant 160 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Valsartan Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valsartan Jubilant behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd en die helpt om een hoge bloeddruk onder controle te houden. Angiotensine II is een lichaamseigen stof die zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Valsartan Jubilant blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Valsartan Jubilant 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 werkbelasting van hart en bloedvaten. Zonder behandeling kan dit de bloedvaten in hersenen, hart en nieren beschadigen en leiden tot beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt de kans op een hartaanval. Het verlagen van de bloeddruk tot normaal, vermindert de kans op het ontwikkelen van deze aandoeningen.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die pas een hartaanval hebben gehad (myocardinfarct).** 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten.** Valsartan Jubilant 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.

Valsartan Jubilant 80 mg filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:**

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld, kan dit de bloedvaten van hersenen, hart en nieren beschadigen en kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op hartinfarcten. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die pas een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten.** Valsartan Jubilant 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.

Valsartan Jubilant 160 mg filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:**

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld, kan dit de bloedvaten van hersenen, hart en nieren beschadigen en kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. 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.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die pas een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten.** Valsartan Jubilant 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?

- als u **allergisch** bent voor valsartan of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in punt 6.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft.
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (ook eerder in de zwangerschap is het beter om Valsartan Jubilant niet te gebruiken) – zie de rubriek over zwangerschap.
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft 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 Jubilant dan niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 Jubilant gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van Valsartan Jubilant 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 Jubilant in combinatie neemt met andere geneesmiddelen, die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem remmen (geneesmiddelen die bloeddruk verlagen).
Uw arts kan van tijd tot tijd het functioneren van de nieren en de hoeveelheid kalium in uw bloed laten controleren.
- als u lijdt aan aldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Valsartan Jubilant afgeraden.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Valsartan Jubilant wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken als u het in die periode gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap).

- als u een van de volgende geneesmiddelen 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, mineralocorticoïdereceptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

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?”

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valsartan Jubilant nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken.

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Valsartan Jubilant tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen op voorschrift als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name:

- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, met name **plasmiddelen** (diuretica).
- als u een **ACE-remmer of aliskiren** inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- **geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium** in uw bloed **verhogen**. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.
- **bepaalde soorten pijnstillers** die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (**NSAID's**) worden genoemd.
- sommige antibiotica (rifamycine groep), een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine) of een antiretroviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt om HIV/AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Valsartan Jubilant versterken.
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten.
- als u wordt behandeld voor uw hartfalen met een **ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen**; deze geneesmiddelen worden mineralocorticoïdereceptorantagonisten (MRA) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

Als aanvulling hierop:

- als u **wordt behandeld na een hartinfarct** wordt de combinatie met **ACE-remmers** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van een hartinfarct) niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Valsartan Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant. Het gebruik van Valsartan Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant reageert vóórdat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan Valsartan Jubilant in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan Jubilant bevat lactose.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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.

*Valsartan Jubilant 40 mg filmomhulde tabletten***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. Voor de startdosis van 20 mg krijgt u een andere 40 mg tablet die u doormidden kunt breken. Valsartan Jubilant is hiervoor niet geschikt, omdat deze niet in 2 gelijke helften kan worden verdeeld. 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 Jubilant 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 Jubilant kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

Valsartan Jubilant 80 mg filmomhulde tabletten

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 Jubilant ook combineren met een aanvullend geneesmiddel (bv. een diureticum).

Kinderen en jongvolwassenen (in de leeftijd van 6 tot 18 jaar) met hoge bloeddruk

Bij patiënten, die minder dan 35 kg wegen, is de gebruikelijke dosis 40 mg valsartan eenmaal per dag.

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

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

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. Voor de startdosis van 20 mg krijgt u een andere 40 mg tablet die u doormidden kunt breken. Valsartan Jubilant is hiervoor niet geschikt, omdat deze niet in 2 gelijke helften kan worden verdeeld. 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 Jubilant 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 Jubilant kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

Valsartan Jubilant 160 mg filmomhulde tabletten

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 Jubilant ook combineren met een aanvullend geneesmiddel (bv. een diureticum).

Kinderen en jongvolwassenen (in de leeftijd van 6 tot 18 jaar) met hoge bloeddruk

Bij patiënten, die minder dan 35 kg wegen, is de gebruikelijke dosis 40 mg valsartan eenmaal per dag.

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

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

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. Voor de startdosis van 20 mg krijgt u een andere 40 mg tablet die u doormidden kunt breken. Valsartan Jubilant is hiervoor niet geschikt, omdat deze niet in 2 gelijke helften kan worden verdeeld. 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 Jubilant 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 Jubilant kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

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

Neem Valsartan Jubilant elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met uw behandeling met Valsartan Jubilant 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.

Stop met nemen van Valsartan Jubilant en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen van een specifieke allergische reactie (angio-oedeem) ervaart, zoals

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

Frequentie van deze nevenwerking is soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

Andere bijwerkingen zijn:

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

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

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

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

- allergische reacties met huiduitslag, jeuk en galbulten; verschijnselen van koorts, gezwollen gewrichten en gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (tekenen van serumziekte)
- paarsrode vlekken, koorts, jeuk (verschijnselen van een ontsteking van de bloedvaten, wat vasculitis wordt genoemd)
- ongewone bloeding of blauwe plekken (verschijnselen van trombocytopenie)
- spierpijn (myalgie)
- koorts, pijnlijke keel of mondzweren als gevolg van infecties (verschijnselen die duiden op een laag aantal witte bloedcellen, ook wel neutropenie genoemd)
- daling van de 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), inclusief een stijging van de bilirubinewaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen een gele huid en geel oogwit kan veroorzaken)
- stijging van de ureumwaarde in uw bloed en van de creatininewaarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)
- laag natriumgehalte (zout) in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwarring, spierkrampen en/of stuiptrekkingen kan veroorzaken)
- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bulleus)

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.

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Valsartan Jubilant 40 mg?

- De werkzame stof in dit middel is Valsartan.
Elke tablet bevat 40 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Voor de tablet kern:
Mikrokristallijne cellulose (E460), crospovidone (E1202), silica, magnesiumstearaat (E470b) en water vrije lactose.
Voor de tablet omhulling:
Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Valsartan Jubilant 40 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Valsartan Jubilant 40 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond, biconvex en met de letter “J” aan de ene zijde en het cijfer “40” aan de andere zijde.

De tabletten worden geleverd in doordrukverpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Welke stoffen zitten er in Valsartan Jubilant 80 mg?

- De werkzame stof in dit middel is Valsartan.
Elke tablet bevat 80 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Voor de tablet kern:
Mikrokristallijne cellulose (E460), crospovidone (E1202), silica, magnesiumstearaat (E470b) en water vrije lactose.
Voor de tablet omhulling:
Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Valsartan Jubilant 80 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Valsartan Jubilant 80 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurig, rond, biconvex en met een breukstreep en het cijfer “80” aan de ene zijde en de letter “J” aan de andere zijde. De breukstreep is enkel om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

De tabletten worden geleverd in doordrukverpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Welke stoffen zitten er in Valsartan Jubilant 160 mg?

- De werkzame stof in dit middel is Valsartan.
Elke tablet bevat 160 mg valsartan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Voor de tablet kern:
Mikrokristallijne cellulose (E460), crospovidone (E1202), silica, magnesiumstearaat (E470b) en watervrije lactose.
Voor de tablethulling:
Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Valsartan Jubilant 160 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Valsartan Jubilant 160 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal, biconvex en met een breukstreep en het cijfer “160” aan de ene zijde en de letter “J” aan de andere zijde.

De breukstreep is enkel om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

De tabletten worden geleverd in doordrukverpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatië

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

Vergunningsnummers

Valsartan Jubilant 40 mg filmomhulde tabletten: RVG 107074

Jubilant Pharmaceuticals nv

Valsartan Jubilant 40 mg filmomhulde tabletten
Valsartan Jubilant 80 mg filmomhulde tabletten
Valsartan Jubilant 160 mg filmomhulde tabletten
PLN – p. 12/13
Juni 2018

Valsartan Jubilant 80 mg filmomhulde tabletten: RVG 107075

Valsartan Jubilant 160 mg filmomhulde tabletten: RVG 107076

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

Valsartan 40 mg filmomhulde tabletten

Zweden: Valsartan Jubilant 40 mg Filmdragerade Tabletter

Italië: Kerval

Nederland: Valsartan Jubilant 40 mg filmomhulde tabletten

Valsartan 80 mg filmomhulde tabletten

Zweden: Valsartan Jubilant 80 mg Filmdragerade Tabletter

Italië: Kerval

Nederland: Valsartan Jubilant 80 mg filmomhulde tabletten

Valsartan 160 mg filmomhulde tabletten

Zweden: Valsartan Jubilant 160 mg Filmdragerade Tabletter

Italië: Kerval

Nederland: Valsartan Jubilant 160 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2018.