Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 80 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 160 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
valsartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Viatris 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/Hydrochloorthiazide Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee werkzame bestanddelen, genaamd valsartan en hydrochloorthiazide. Beide bestanddelen helpen om een hoge bloeddruk (hypertensie) te reguleren.

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

- **Hydrochloorthiazide** behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazidediuretica wordt genoemd (ook bekend als “plaspillen”). Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Dit middel 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 wat kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt het risico op een hartinfarct. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Wanneer u **allergisch** bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u **meer dan 3 maanden zwanger bent** (het is ook beter om dit middel vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden - zie rubriek zwangerschap).
- Wanneer u een ernstige leveraandoening heeft.
- Wanneer u een ernstige nieraandoening heeft.
- Wanneer u niet kunt plassen.
- Wanneer u behandeld wordt met een kunstnier.
- Wanneer het kalium- of natriumgehalte in uw bloed lager is dan normaal of als het calciumgehalte in uw bloed hoger is dan normaal ondanks behandeling.
- Wanneer u jicht heeft.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u 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 dit middel ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in;
- wanneer 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 middel gebruikt;
- wanneer u kaliumsparende geneesmiddelen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere geneesmiddelen 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;
- wanneer u eerder een penicilline of sulfonamide allergie heeft gehad;
- wanneer u lage kaliumgehaltes in uw bloed heeft;
- wanneer u diarree heeft of hevig moet braken;
- wanneer u hoge doses plaspillen (diuretica) inneemt;
- wanneer u een ernstige hartziekte heeft;
- wanneer u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader;
- wanneer u recent een nieuwe nier heeft gekregen;
- wanneer u lijdt aan hyperaldosteronisme. Dit is een ziekte waarbij uw bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van dit middel afgeraden;
- wanneer u een lever- of nieraandoening heeft;
- wanneer u koorts, uitslag of gewrichtspijn heeft, die tekenen kunnen zijn van systemische lupus erythematodes (SLE, een zogenaamde auto-immuunziekte);
- wanneer u diabetes, jicht, hoge waarden van cholesterol of vetten in uw bloed heeft;
- wanneer u allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen van deze klasse (angiotensine-II-receptorantagonisten) of wanneer u allergie of astma heeft;
- het kan verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken;

- 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.

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?”.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit middel 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).

- Als u last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit middel hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit middel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast dit middel 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 dit middel 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 met name bij de volgende geneesmiddelen:
- lithium, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen;
- geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op of beïnvloed kunnen worden door kaliumbloedspiegels, zoals digoxine, een geneesmiddel om het hartritme te controleren, sommige antipsychotische en antidepressie geneesmiddelen;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, heparine;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen, zoals corticosteroïden, sommige laxeermiddelen;
- diuretica (plaspillen), geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol, therapeutisch vitamine D en calcium supplementen, geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen of insulines);

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers of methyldopa, of geneesmiddelen die uw bloedvaten nauwer maken of uw hart stimuleren, zoals noradrenaline of adrenaline;
- geneesmiddelen om bloedsuikerspiegels te verhogen, zoals diazoxide;
- geneesmiddelen om kanker te behandelen, zoals methotrexaat of cyclofosfamide;
- pijnstillers;
- geneesmiddelen tegen gewrichtsontsteking (artritis);
- spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine;
- anticholinerge geneesmiddelen, zoals atropine of biperideen;
- amantadine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van influenza);
- cholestyramine en colestipol (geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van een hoog vetgehalte in het bloed);
- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt;
- barbituraten en narcotica (geneesmiddelen met een slaapverwekkend of pijnstillend effect die gebruikt worden bij bijvoorbeeld operaties);
- anti-epileptica zoals carbamazepine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen;
- rifampine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om tuberculose te behandelen;
- ritonavir, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om HIV infectie te behandelen;
- geneesmiddelen die een effect hebben op de beweeglijkheid van de darmen, zoals cisapride.
- 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?”).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U kunt dit middel 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
Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris. Het gebruik van dit middel 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.
Het gebruik van dit middel 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 dit middel 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 dit middel in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

Verander niet de dosis of stop niet met het innemen van de tabletten zonder overleg met uw arts. Mensen met hoge bloeddruk merken vaak geen tekenen van dit probleem. Velen voelen zich heel normaal. Dit maakt het des te belangrijker voor u om u zich aan uw afspraken te houden met uw arts, zelfs als u zich goed voelt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Valsartan/Hydrochloorthiazide wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Dosering
De aanbevolen dosering van dit middel is één tablet per dag. Het geneesmiddel moet iedere dag worden ingenomen op hetzelfde tijdstip, bij voorkeur in de ochtend. Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van dit middel u moet innemen. Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorschrijven.

Wijze van toediening
U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet in met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
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 van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
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 dit middel 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.

Het kan zijn dat dit geneesmiddel een ongebruikelijke geur en/of smaak heeft. Dit is normaal en kenmerkend voor de werkzame stof valsartan.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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;
- netelroos en problemen met ademhalen;
- uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens de behandeling met dit middel met de volgende frequenties:

Soms (komen voor 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- duizeligheid;
- diarree;
- gewrichtspijn.

Onbekend (frequentie kan op basis van de beschikbare informatie niet worden bepaald):
- problemen met ademhalen;
- ernstig verminderde urine-uitscheiding;
- laag natriumgehalte in het bloed (soms met misselijkheid, vermoeidheid, verwarring, malaise, stuiptrekkingen);
- laag kaliumgehalte in het bloed (soms met spierzwakte, spierspasmen, afwijkend hartritme);
- laag aantal witte bloedcellen in het bloed (met symptomen zoals koorts, huidinfecties, zere keel of mondzweren door infecties, zwakheid);
- verhoogd bilirubinegehalte in het bloed (die in ernstige gevallen een gele huid en ogen kan veroorzaken);
- verhoogd bloedureumstikstof en creatinine in het bloed (die kunnen duiden op een afwijkende nierfunctie);
- verhoogde urinezuurgehalte in het bloed (die in ernstige gevallen jicht kan veroorzaken);
- flauwvallen (syncope).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij middelen met alleen valsartan of hydrochloorthiazide:

<u>Valsartan</u>

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- draaierig gevoel;
- buikpijn.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Onbekend (frequentie kan op basis van de beschikbare informatie niet worden bepaald):
- blaarvorming op de huid (teken van bulleuze dermatitis);
- 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 ademhalen 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.

Hydrochloorthiazide

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- laag kaliumgehalte in het bloed, verhoogde lipidengehalte in het bloed (vooral bij hogere doses).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- jeukende uitslag en andere vormen van uitslag;
- laag natriumgehalte in het bloed, lage magnesium niveaus in het bloed;
- hoog urinezuurgehalte in het bloed;
- verminderde eetlust;
- milde misselijkheid en overgeven;
- duizeligheid, flauwvallen bij het rechtop gaan staan;
- impotentie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- zwelling en blaarvorming van de huid (als gevolg van verhoogde gevoeligheid voor de zon);
- verstopping, ongemakkelijk gevoel in maag en darmen, diarree, leveraandoeningen (gele huid of ogen);
- onregelmatige hartslag;
- hoog calciumgehalte in het bloed, hoge bloedsuikers, suiker in de urine, verslechtering van diabetische metabole status
- hoofdpijn; duizeligheid, tintelingen of gevoelloosheid in de handen en voeten;
- slaapstoornissen;
- neerslachtigheid (depressie);
- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of bloeduitstorting onder de huid);
- verstoord zicht.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paarsrode vlekken, koorts;
- jeukende of rode huid;
- blaarvorming op de lippen, ogen of mond;
- vervellen;
- koorts;
- uitslag in het gezicht gepaard gaand met gewrichtspijn;
- spieraandoening;
- koorts (cutane lupus erythematodes);
- ernstige pijn in bovenste deel van de maag; tekort of lage aantallen van verschillende bloedcellen;
- ernstige allergische reacties;
- problemen met ademhalen;
- longontsteking, ademnood;
- een stofwisselingsstoornis die leidt tot verlies van chloride uit het lichaam;
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
- zwakte, blauwe plekken en vaak voorkomende infecties (aplastische anemie);
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom);
- ernstig verminderde hoeveelheid urine (mogelijke tekenen van nieraandoening of nierfalen);
- spierspasmen;
- koorts (pyrexie);
- zwakte (astenie);
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

Houdbaarheid fles:
Binnen drie maanden gebruiken na openen van de fles. Indien geopend de fles goed gesloten houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd of open is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn: valsartan en hydrochloorthiazide.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 80 mg/12,5 mg
Elke tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 160 mg/12,5 mg
Elke tablet bevat 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 160 mg/25 mg
Elke tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 320 mg/12,5 mg
Elke tablet bevat 320 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 320 mg/25 mg
Elke tablet bevat 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat/natrium laurylsulfaat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerde maïs zetmeel, lactosemonohydraat, crospovidone, povidone, magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 ‘Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris bevat lactose en natrium’.

De tabletomhulling bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, talk, vanilline en ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 80 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie “VH1” aan de ene zijde en “M” aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 160 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten zijn roodachtig, ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie “VH2” aan de ene zijde en “M” aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 160 mg/25 mg, filmomhulde tabletten zijn bruine, ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie “VH3” aan de ene zijde en “M” aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 320 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie “VH4” aan de ene zijde en “M” aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 320 mg/25 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie “VH5” aan de ene zijde en “M” aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 of 98 tabletten; kalender-blisterverpakkingen met 28 tabletten en flessen met 56, 98, 100, 200, 250 en 500 tabletten.

Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg en 160 mg/25 mg is beschikbaar in blister multiverpakkingen van 98 tabletten bestaande uit 2 verpakkingen (die elke 49 tabletten bevatten)

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder de volgende registratienummer: RVG 109823 (80 mg/12,5 mg), RVG 109824 (160 mg/12,5 mg), RVG 109839 (160 mg/25 mg), RVG 112791 (320 mg/12,5 mg) en RVG 112801 (320 mg/ 25 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komarom
Hongarije

Viatris Germany GmbH
Luetticher Strasse 5
Troisdorf
Nordrhein-Westfalen, 53842
Germany

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

Duitsland	Valsartan/HCT Mylan
Frankrijk	VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS
Nederland	Valsartan/Hydrochloorthiazide Viatris
Portugal	Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan
Spanje	Valsartán Hidroclorotiazida Viatris

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.