

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Valsartan/HCT Jubilant 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten****Valsartan/HCT Jubilant 160 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 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/HCT 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 neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, genaamd valsartan en hydrochloorthiazide. Beide stoffen 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 geneesmiddel 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 hartaanval. 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?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor sulfonamide derivaten (stoffen die chemisch verwant zijn aan hydrochloorthiazide).
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger** (het is ook beter om dit middel vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden - zie rubriek zwangerschap).
U heeft een **ernstige** leveraandoening, afbraak van de kleine galwegen binnen de lever (galcirrose) die leidt tot ophoping van gal in de lever (cholestase).
- U heeft een **ernstige** nieraandoening.
- U produceert geen urine (anurie).
- Het kalium- of natriumgehalte in uw bloed is lager dan normaal of het calciumgehalte in uw bloed is hoger dan normaal ondanks behandeling.
- U heeft jicht.
- U heeft suikerziekte (diabetes) of een gestoorde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel genaamd aliskiren.

Als een 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 kaliumsparende geneesmiddelen, kaliumsupplementen, kalium bevattende 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.
- 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 hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de aanbeveling 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 bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van dit middel 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 genaamd angio-oedeem bij het gebruik van een andere geneesmiddel (waaronder ACE-remmers). Vertel dit aan uw arts. Wanneer u deze symptomen krijgt als u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel 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 suikerziekte (diabetes), jicht, hoge waarden van cholesterol of triglyceriden in uw bloed heeft.
- als u allergische reacties heeft gehad bij het gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen van deze klasse (angiotensine-II-receptorantagonisten) of als u allergie of astma heeft.
- als u een afname van het gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van een toename van de druk in uw oog en kan binnen uren tot een week na het nemen van dit middel optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als

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 een van de volgende geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u nierproblemen heeft die verband houden met suikerziekte (diabetes).
 - aliskiren.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking⁴ 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
- als u last hebt 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 Valsartan/HCT Jubilant hebt ingenomen, kunnen optreden.
- 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/HCT Jubilant ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Uw arts zal mogelijk met regelmatige tussenpozen 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?**”.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. 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).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valsartan/HCT 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/HCT Jubilant tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Uw dokter moet mogelijk uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Dit geldt met name bij de volgende geneesmiddelen:

- **lithium**, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde psychiatrische ziektes te behandelen;
- geneesmiddelen of stoffen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals **kaliumsupplementen** of **kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen** en **heparine**;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen zoals **diuretica** (plaspillen), corticosteroiden, laxeremiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G;
- 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/HCT Jubilant versterken;

- geneesmiddelen die “torsades des pointes” (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken zoals **antiaritmica** (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen) en sommige **antipsychotica**;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid natrium in uw bloed kunnen verlagen zoals **antidepressiva**, **antipsychotica** en **anti-epileptica**;
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht zoals **allopurinol**, **probenecide**, **sulfinpyrazon**;
- therapeutisch **vitamine D** en **calciumsupplementen**;
- geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (**orale middelen zoals metformine of insuline**);
- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen waaronder **methyldopa**, ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, etc.) of aliskiren;
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen zoals **noradrenaline** of **adrenaline**;
- digoxine of andere digitalis glycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen);
- geneesmiddelen die bloedsuikerspiegels kunnen verhogen, zoals **diazoxide** of **bètablokkers**;
- cytostatica (geneesmiddelen om kanker te behandelen) zoals **methotrexaat** of **cyclofosfamide**;
- **pijnstillers** zoals niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) waaronder selectieve cyclo-oxygenase-2 remmers (Cox-2 remmers) en acetylsalicylzuur (meer dan 3 g);
- spierverslappende geneesmiddelen, zoals **tubocurarine**;
- anticholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die worden gebruikt om een verscheidenheid van aandoeningen te behandelen zoals maagkrampen, urineblaasspasmen, astma, reisziekte, spierspasmen, de ziekte van Parkinson en als hulpmiddel bij narcose);
- **amantadine** (een geneesmiddel 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** (geneesmiddelen die voornamelijk gebruikt worden ter behandeling van een hoog lipidegehalte in het bloed);
- **ciclosporine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt;
- alcohol, slaaptabletten en verdovingsmiddelen (geneesmiddelen met een slaapopwekkend of pijnstillend effect bijvoorbeeld gebruikt tijdens operaties);
- contrastvloeistoffen met jodium (middelen die worden gebruikt bij beeldvormende onderzoeken).

Waarop moet u letten met alcohol?

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 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 dit geneesmiddel 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 dit middel. Het gebruik van dit geneesmiddel 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.**

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 geneesmiddel 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/HCT Jubilant bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Dit zal u helpen om de beste resultaten te krijgen en het risico op bijwerkingen te verlagen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

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 u moet innemen. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.

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

Heeft u te veel van dit middel 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 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 dit middel kan uw hoge bloeddruk verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige 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 een van deze klachten krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Andere bijwerkingen van dit middel zijn:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- 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 mensen)

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

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

- problemen met ademen
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- laag natriumgehalte in het bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of stuip trekkingen in ernstige gevallen)
- 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)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (die in ernstige gevallen jicht kan veroorzaken)
- syncope (flauwvallen)
- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bullosa)

Bijwerkingen van alleen valsartan of hydrochloorthiazide:

Valsartan

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- draaiërig gevoel
- buikpijn

Niet bekend (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 bloeditstorting)
- 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 uw bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of stuip trekkingen in ernstige gevallen)

Hydrochloorthiazide

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- 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 van diabetische metabole status
- verstopping, diarree, ongemakkelijk gevoel in maag en darmen, leveraandoeningen die kunnen optreden met gele huid en ogen
- onregelmatige hartslag
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- neerslachtigheid (depressie)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of bloeduitstorting onder de huid)
- duizeligheid
- tinteling of gevoelloosheid
- verstoord zicht

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paars-rode vlekken, koorts (vasculitis)
- uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademen of slikken, duizeligheid (overgevoeligheidsreacties)
- een ernstige huidziekte die huiduitslag, rode huid, blaarvorming op lippen, ogen of in de mond, vervellen en koorts veroorzaakt (toxische 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, ademnood (kortademigheid met pneumonitis en longoedeem)
- koorts, zere keel, zeer vaak infecties krijgen (agranulocytose)
- bleke huid, vermoeidheid, ademnood, donkere urine (hemolytische anemie)
- koorts, zere keel of mondzweren als gevolg van infecties (leucopenie)
- verwarring, vermoeidheid, spiertrekkingen en spasmen, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)
- Opeens ademnood krijgen (tekenen omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)

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

- zwakte, blauwe plekken en vaak infecties krijgen (aplastische anemie)
- ernstig verminderde hoeveelheid urine (mogelijke tekenen van nieraandoening of nierfalen)
- 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 nauwekamerhoekglaucoom)
- uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme)
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er aanwijzingen zijn dat ermee is geknoeid.
- 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/HCT Jubilant 80/12,5 mg filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide

Valsartan/HCT Jubilant 160/25 mg filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide

- De andere stoffen zijn:
tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), crospovidon (E1202), silica, magnesiumstearaat (E470b) en watervrije lactose.

tabletomhulling:

Valsartan/HCT Jubilant 80/12,5 mg filmomhulde tabletten

hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) en talk.

Valsartan/HCT Jubilant 160/25 mg filmomhulde tabletten

hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide rood (E172) en talk.

Hoe ziet Valsartan/HCT Jubilant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Valsartan/HCT Jubilant 80/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, ovale, bolronde filmomhulde tabletten, waarin aan de ene kant "364" is gestempeld en aan de andere kant "J".

Valsartan/HCT Jubilant 160/25 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ovale, bolronde filmomhulde tabletten, waarin aan de ene kant "366" is gestempeld en aan de andere kant "J".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 of 100 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
Popovaca, 44317
Kroatië

In het register ingeschreven onder:

Valsartan/HCT Jubilant 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: RVG 115535

Valsartan/HCT Jubilant 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten: RVG 115536

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

Valsartan/HCT Jubilant 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Denemarken	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 80 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland	Valsartan/Hydrochlorothiazid Jubilant 80 mg/12,5 mg Filmtabletten
Nederland	Valsartan/HCT Jubilant 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Valsartan/Hydrochlorothiazide 80/12.5 mg film-coated tablets
Zweden	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 80 mg/12,5 mg Filmdragerade tabletter

Valsartan/HCT Jubilant 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Denemarken	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland	Valsartan/Hydrochlorothiazid Jubilant 160 mg/25 mg Filmtabletten
Nederland	Valsartan/HCT Jubilant 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Valsartan/Hydrochlorothiazide 160/25 mg film-coated tablets
Zweden	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/25 mg Filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.