Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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 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/hydrochlorothiazide Krka 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/hydrochlorothiazide Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valsartan/hydrochlorothiazide 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 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.

Valsartan/hydrochlorothiazide 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 dit 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?
- als u allergisch bent voor valsartan, hydrochloorthiazide, sulfonamidederivaten (bestanddelen die chemisch verwant zijn aan hydrochloorthiazide) of voor een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel. 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/hydrochlorothiazide 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).
- 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.
- 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 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.
- als u lage kaliumgehaltes 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 bijnieren te veel van het hormoon aldosteron produceren. Als dit bij u het geval is, dan wordt het gebruik van Valsartan/hydrochlorothiazide 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 geneesmiddelen (waaronder ACE-remmers). Wanneer u deze symptomen krijgt als u Valsartan/hydrochlorothiazide Krka inneemt, moet u direct stoppen met het gebruik van Valsartan/hydrochlorothiazide 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 erythematodes (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 middelen 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 (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Valsartan/hydrochlorothiazide Krka hebt ingenomen, kunnen 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 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.
- 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/hydrochlorothiazide Krka ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- 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 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 middel niet gebruiken?”.

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

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Valsartan/hydrochlorothiazide 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/hydrochlorothiazide Krka bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Valsartan/hydrochlorothiazide Krka nog andere geneesmiddelen 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/hydrochlorothiazide Krka 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 of bestanddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen. Deze omvatten kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, heparine.
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen, zoals diuretica

(plaspillen), corticosteroïden, laxeermiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G.
- bepaalde antibiotica (rifamycinegroep), een geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen afstoting van een overgeplant orgaan (ciclosporine) of een antiretroviraal middel dat wordt gebruikt om HIV infectie/AIDS te behandelen (ritonavir). Die geneesmiddelen kunnen het effect van Valsartan/hydrochlorothiazide Krka versterken.
- geneesmiddelen die "torsades de pointes" (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken, zoals antiaritmica (geneesmiddelen 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, probenecid, sulfinpyrazone.
- therapeutisch vitamine D en calcium supplementen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen zoals metformine of insuline).
- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen, zoals methyldopa.
- geneesmiddelen om uw bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline of adrenaline.
- digoxine of andere digitalisglycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen).
- geneesmiddelen om bloedsuikerspiegels te verhogen, zoals diazoxide of bètablokkers.
- cytostatica (geneesmiddelen om kanker te behandelen) zoals methotrexaat of cyclofosfamide.
- pijnstillers zoals niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs), waaronder cyclo-oxygenase-2 remmers (Cox-2 remmers) en acetylsalicylzuur >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 of als hulpmiddel bij narcose).
- amantadine (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).
- alcohol, slaappillen en anesthetica (geneesmiddelen met slaapverwekkende of pijnstillend effect bijvoorbeeld gebruikt tijdens operaties).
- contrastvloeistoffen met jodium (middelen die worden gebruikt bij beeldvormende onderzoeken).
- 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 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (<u>of zwanger zou kunnen worden</u>).
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 geneesmiddel 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.
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 geneesmiddelen 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 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 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. 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 geneesmiddel 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.

Wat u moet doen als u meer van Valsartan/hydrochlorothiazide Krka heeft ingenomen dan u zou mogen
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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka tabletten inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Als u stopt met uw behandeling met Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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. 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 ademhalen

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 middel?”).

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 ademhalen
- 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)

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

Zeer zelden (kan voorkomen 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

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 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
- 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
- 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 ademhalen of slikken, duizeligheid (overgevoeligheidsreacties)
- 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 erythematodes)
- ernstige pijn in bovenste deel van de maag (pancreatitis)
- problemen met ademhalen met koorts, hoesten, fluitend ademhalen, 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 ademhalen (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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
- De werkzame stoffen in dit middel zijn valsartan en hydrochloorthiazide.
  Elke Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  Elke Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  Elke Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
  Elke Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  Elke Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, natriumcroscarmellose, povidon K-25 en siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) in de tabletkern 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 filmomhulde tabletten, geel ijzeroxide (E172) – enkel in 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg en 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten – in de omhulling. Zie rubriek 2 “Valsartan/hydrochlorothiazide Krka bevat lactose en natrium”.

Hoe ziet Valsartan/hydrochlorothiazide Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal, biconvex. Tablet dimensies: lengte: 10 mm, breedte: 5 mm.
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn rood-bruin, ovaal, biconvex. Tablet dimensies: lengte: 14 mm, breedte: 6 mm.
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn licht bruin, ovaal, biconvex. Tablet dimensies: lengte: 14 mm, breedte: 6 mm.
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal, biconvex. Tablet dimensies: lengte: 16 mm, breedte: 8,5 mm.
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn licht geel, ovaal, biconvex, met breukstreep aan één zijde . Tablet dimensies: lengte: 16 mm, breedte: 8,5 mm. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

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

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-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE397476 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
BE397485 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
BE397494 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmomhulde tabletten
BE397503 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
BE397512 Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
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/hidroklorothiazid Krka
Tsjechië	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026