BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valsartan EG 160 mg filmomhulde tabletten
Valsartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Valsartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Valsartan EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valsartan EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valsartan EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Valsartan EG 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 ervoor zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen en die daardoor een stijging van de bloeddruk veroorzaakt. Valsartan EG blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Valsartan EG 160 mg filmomhulde tabletten kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:
- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen en jongvolwassenen 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 recent 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 EG 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 behoren 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 Valsartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Valsartan EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige leveraandoening
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (ook eerder in de zwangerschap is het beter om Valsartan EG niet te gebruiken – zie de rubriek over zwangerschap)

Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem Valsartan EG dan niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valsartan EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Valsartan EG inneemt:
- als u een leveraandoening heeft
- als u een ernstige nieraandoening 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 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 EG 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 EG afgeraden.
- als u veel vocht heeft verloren (dehydratie) wat werd veroorzaakt door diarree, braken of door het gebruik van hoge doses plasmiddelen (diuretica)
- als u een zwelling heeft gehad, in het bijzonder van het gezicht en de keel, terwijl u andere geneesmiddelen (waaronder angiotensineconverterende enzymremmers) inneemt. Als u deze symptomen krijgt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts. U mag dit geneesmiddel of alle andere geneesmiddelen die valsartan bevatten, nooit meer innemen.
- vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van Valsartan EG wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en mag niet worden ingenomen 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 Valsartan EG niet gebruiken?”

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Valsartan EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Valsartan EG tegelijkertijd met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen of in sommige gevallen om te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen op voorschrift als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, in het bijzonder:

- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, in het bijzonder **plasmiddelen** (diuretica)
- **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
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische ziekten
- sommige antibiotica (uit de rifamycinegroep), een geneesmiddel gebruikt ter bescherming tegen uitstoting bij transplantaties (ciclosporine) of een antiretroviraal geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van hiv-/aids-infecties (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Valsartan EG verhogen.
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Valsartan EG niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valsartan EG?”)
- 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 EG 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 zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gezien adviseren te stoppen met het gebruik van Valsartan EG 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 EG. Het gebruik van Valsartan EG 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 EG wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, in het bijzonder 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 EG reageert voordat u een auto bestuurt, gereedschap gebruikt of machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan Valsartan EG duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan EG bevat melksuiker (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 filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Valsartan EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk
De aanbevolen dosering is dagelijks 80 mg. In sommige gevallen kan uw arts u een hogere dosis voorschrijven (bijv. 160 mg of 320 mg). Hij kan Valsartan EG ook combineren met een aanvullend geneesmiddel (bijv. een diureticum).

Kinderen en jongeren (van 6 tot 18 jaar) met hoge bloeddruk
Bij patiënten, die minder dan 35 kg wegen, is de aanbevolen dosering 40 mg valsartan eenmaal per dag. Bij patiënten, die 35 kg of meer wegen, is de aanbevolen startdosering 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. U krijgt een dosis van 20 mg door de tablet van 40 mg doormidden te breken. 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 EG kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven. Uw arts zal beslissen 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 EG kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven. Uw arts zal beslissen welke behandeling voor u geschikt is.

<u>Wijze van toediening</u>
U kunt Valsartan EG met of zonder voedsel innemen. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. Slik Valsartan EG door met een glas water. Neem Valsartan EG elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van Valsartan EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Valsartan EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

Bent u vergeten Valsartan EG in te nemen?
Wanneer 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 EG
Als u stopt met uw behandeling met Valsartan EG 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.

Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijke medische zorg:
U kunt verschijnselen van een specifieke allergische reactie (angio-oedeem) ervaren, zoals
- zwelling in het gezicht, van de lippen, de tong of de keel
- problemen met ademen of slikken
- galbulten en jeuk

Als u één van deze verschijnselen ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- duizeligheid
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen als duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan
- verminderde nierfunctie (tekenen van een nierstoornis)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- angio-oedeem (zie rubriek “Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijke medische zorg”)
- 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 (uitputting)
- zwakte (asthenie)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- 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)
- blaarvorming op de huid (teken van bulleuze dermatitis)
- allergische reacties met huiduitslag, jeuk en galbulten; tekenen van koorts, gezwollen gewrichten en gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (tekenen van serumziekte)
- paarsrode vlekken, koorts, jeuk (tekenen van een ontsteking van de bloedvaten, wat vasculitis wordt genoemd)
- ongewone bloeding of blauwe plekken (tekenen 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 in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwardheid, spierspasmen en/of stuipen kan veroorzaken)

De frequentie van sommige bijwerkingen kan afhankelijk zijn van uw aandoening. 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 recent hartaanval werden behandeld.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn vergelijkbaar met 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 melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Valsartan EG?

- 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 blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking

geopend is geweest.
- Bewaren beneden 30 °C.
- 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in Valsartan EG?

De werkzame stof in Valsartan EG is valsartan.

Elke Valsartan EG 160 mg filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan.

De andere stoffen in de tabletkern zijn:
- Lactosemonohydraat
- Poedercellulose
- Hypromellose
- Natriumcroscarmellose
- Watervrij colloïdaal silicium
- Magnesiumstearaat

De andere stoffen in de filmomhulling zijn:
- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titaniumdioxide (E171)
- Talk
- Ijzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Valsartan EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Valsartan EG 160 mg filmomhulde tabletten zijn geel, langwerpig en biconvex. Ze hebben een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Valsartan EG 160 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 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
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten
- Centrafarm Services BV – Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda – Nederland
- Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary – Ierland
- EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – 1020 Brussel
- LAMP S. Prospero S.p.A. – Via della Pace, 25/A – I-41030 San Prospero (Modena) – Italië
- STADA Arzneimittel AG – Stadastr. 2-18 – D-61118 Bad Vilbel – Duitsland
- STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – A-1190 Wien – Oostenrijk
- STADA M&D SRL - Str. Trascăului nr 10 - RO-401135 - Turda - Roemenië

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

Oostenrijk:	Valsavil 160 mg Filmtabletten
België:	Valsartan EG 160 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	Valsavil 160 mg филмирани таблетки
Denemarken:	Valsavil 160 mg, filmovertrukne tabletter
Finland:	Valsartad 160 mg tabletti, kalvopäälllysteinen
Duitsland:	Valsartan STADA 160 mg Filmtabletten
Ierland:	Valtan 160 mg film-coated tablets
Italie:	Valsartan EG 160 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Valsartan EG 160 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Valsartan Ciclum
Spanje:	Valsartàn STADA 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Valsartore 160 mg filmdragerade tabletter
Nederland:	Valsartan CF 160 mg, filmomhulde tabletten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE361426

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.