BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiks(st)er

Valsartan Krka 40 mg filmomhulde tabletten
Valsartan Krka 80 mg filmomhulde tabletten
Valsartan Krka 160 mg filmomhulde tabletten
Valsartan

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

In deze bijsluiter:

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

Valsartan Krka 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 Krka blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.

Valsartan Krka 40 mg filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:**
- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt **bij volwassenen en kinderen en jongvolwassenen** 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 mensen die pas een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten**. Valsartan Krka wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen die angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen niet kunnen worden gebruikt. Tot de verschijnselen van hartfalen horen kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophoping. De oorzaak hiervan is dat de hartspier niet hard genoeg kan pompen om het hele lichaam van het benodigde bloed te voorzien.

Valsartan Krka 80 mg en 160 mg filmomhulde tabletten **kunnen voor drie verschillende aandoeningen worden gebruikt:**

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de belasting van het hart en de slagaders. Als dit niet wordt behandeld, kan dit de bloedvaten van hersenen, hart en nieren beschadigen en kan resulteren in een beroerte, hartfalen of nierfalen. Een hoge bloeddruk verhoogt het risico op hartinfarcten. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.
- **voor de behandeling van volwassen mensen die pas een hartaanval hebben gehad** (myocardinfarct). 'Recent' betekent hier tussen de 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten**. Valsartan Krka wordt gebruikt als een groep van geneesmiddelen die angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd (geneesmiddelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen), niet gebruikt kunnen worden. Het kan ook worden gebruikt samen met ACE-remmers als andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen niet kunnen worden gebruikt. Tot de verschijnselen van hartfalen horen kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophoping. De oorzaak hiervan is dat de hartspier niet hard genoeg kan pompen om het hele lichaam van het benodigde bloed te voorzien.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een leveraandoening heeft.
- als u een ernstige nier- of leveraandoening heeft of als u gedialyseerd moet worden.
- als u lijdt aan een vernauwing van de nierslagader.
- als u recent een niertransplantatie heeft ondergaan (een nieuwe nier heeft gekregen).
- als u een ernstige andere hartziekte heeft dan hartfalen of een hartaanval.
- als u in het verleden een zwelling van de tong en het gezicht heeft ervaren veroorzaakt door een allergische reactie, angio-oedeem genoemd, bij de inname van andere geneesmiddelen (inclusief ACE-remmers), contacteer uw arts. Wanneer deze symptomen optreden bij het innemen van Valsartan Krka, dient u onmiddellijk te stoppen met de inname van Valsartan Krka en Valsartan Krka dient niet opnieuw te worden ingenomen (zie rubriek 4 "mogelijke bijwerkingen").
- als u geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine. Het kan nodig zijn om van tijd tot tijd de hoeveelheid kalium in uw bloed te laten controleren.
- als u 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 Krka

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 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 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 Krka. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Valsartan Krka zonder eerst uw arts te raadplegen.

Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Valsartan Krka wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en Valsartan Krka 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).-

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Valsartan 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 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 zowel voor geneesmiddelen op voorschrift als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, met name:
- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, met name **plasmiddelen** (diuretica), ACE-remmers (enalapril, lisinopril,…) of aliskiren genoemd (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Valsartan Krka niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valsartan Krka?”).
- **geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium** in uw bloed **verhogen**. Hieronder vallen ook kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.
- **bepaalde soorten pijnstillers** die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen **(NSAID's)** worden genoemd.
- **Sommige antibiotica** (rifamycine), een geneesmiddel ter **bescherming tegen orgaantransplant afstoting** (ciclosporine) of een **antiretroviraal middel** voor de behandeling van HIV/AIDS infectie (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Valsartan Krka versterken.
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische

ziekten.

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.
- als u **wordt behandeld voor hartfalen**, wordt de drievoudige combinatie met **ACE-remmers en andere geneesmiddelen voor de behandeling van uw hartfalen** die bekend staan als mineralocorticoïde receptorantagonisten (MRA) (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol) niet aanbevolen.

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.
- als u **wordt behandeld voor hartfalen**, wordt de drievoudige combinatie met **ACE-remmers en andere geneesmiddelen voor de behandeling van uw hartfalen** die bekend staan als mineralocorticoïde receptorantagonisten (MRA) (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol) niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt Valsartan Krka 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 geneesmiddelen gebruikt.

- **Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).** Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Valsartan 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 Krka. Het gebruik van Valsartan 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.

- **Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding.** Het gebruik van Valsartan 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 Krka reageert vóórdat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan Valsartan Krka duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan 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 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. 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.

Kinderen en jongvolwassenen (in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar) met hoge bloeddruk
Bij patiënten, die minder dan 35 kg wegen, is de gebruikelijke dosis 40 mg valsartan eenmaal per dag. Bij patiënten, die 35 kg of meer wegen, is de gebruikelijke startdosis 80 mg valsartan eenmaal per dag. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosis voorschrijven (de dosis kan verhoogd worden tot 160 mg en tot een maximum van 320 mg).

Volwassen patiënten na een recent hartinfarct: na een hartinfarct wordt de behandeling over het algemeen al na 12 uur gestart, gewoonlijk met een lage dosis van tweemaal daags 20 mg. 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 Krka kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

Volwassen patiënten met hartfalen: de behandeling start over het algemeen met tweemaal daags 40 mg. Uw arts verhoogt de dosis gedurende een aantal weken geleidelijk tot een maximum van tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen.
Valsartan Krka kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk: de gebruikelijke dosering is dagelijks 80 mg. In sommige gevallen kan uw arts u een hogere dosis voorschrijven (bv. 160 mg of 320 mg). Hij kan het gebruik van Valsartan Krka ook combineren met een aanvullend geneesmiddel (bv. een diureticum).

Kinderen en jongvolwassenen (in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar) met hoge bloeddruk
Bij patiënten, die minder dan 35 kg wegen, is de gebruikelijke dosis 40 mg valsartan eenmaal per dag. Bij patiënten, die 35 kg of meer wegen, is de gebruikelijke startdosis 80 mg valsartan eenmaal per dag. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosis voorschrijven (de dosis kan verhoogd worden tot 160 mg en tot een maximum van 320 mg).

Volwassen patiënten na een recent hartinfarct: na een hartinfarct wordt de behandeling over het algemeen al na 12 uur gestart, gewoonlijk met een lage dosis van tweemaal daags 20 mg. 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 Krka kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven en uw arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

Volwassen patiënten met hartfalen: de behandeling start over het algemeen met tweemaal daags 40 mg. Uw arts verhoogt de dosis gedurende een aantal weken geleidelijk tot een maximum van tweemaal daags 160 mg. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u - als individuele patiënt - kunt verdragen.
Valsartan Krka kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor hartfalen worden gegeven en uw

arts besluit welke behandeling voor u geschikt is.

U kunt met of zonder voedsel innemen. Slik Valsartan Krka in zijn geheel door met een glas water. Neem Valsartan Krka elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Wat u moet doen als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen
Wanneer u per ongeluk te veel Valsartan Krka tabletten inneemt, of als een kind er enkele doorslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245).
Als u zich erg duizelig voelt en/of het gevoel heeft dat u flauwvalt, neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga liggen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten dit middel in te nemen
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met uw behandeling met Valsartan Krka kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts dat zegt.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Als u een van deze verschijnselen ervaart, stop dan met het innemen van Valsartan Krka en raadpleeg onmiddellijk een arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- posturele duizeligheid
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen als duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan
- verminderde nierfunctie (tekenen van een nierstoornis)

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- angio-oedeem (zie rubriek 'Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijk 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
- zwakte

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)
- blaarvorming op de huid (teken van dermatitis bullosa)
- allergische reacties met huiduitslag, jeuk en galbulten, verschijnselen van koorts, gezwollen gewrichten en gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (tekenen van serumziekte)
- huiduitslag, jeuk, samen met enkele van de volgende verschijnselen: koorts, gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen (tekenen van serumziekte)
- paarsrode vlekken, koorts, jeuk (verschijnselen van een ontsteking van de bloedvaten, wat vasculitis wordt genoemd)
- ongewone bloeding of blauwe plekken (verschijnselen van trombocytopenie)
- spierpijn (myalgie)
- koorts, pijnlijke keel of mondzweren als gevolg van infecties (verschijnselen die duiden op een laag aantal witte bloedcellen, ook wel neutropenie genoemd)
- daling van de hemoglobinewaarde en daling van het percentage rode bloedcellen in het bloed (wat in ernstige gevallen tot bloedarmoede kan leiden)
- stijging van de kaliumwaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen spierspasmen en een abnormaal hartritme kan veroorzaken)
- verhoging van de leverfunctiewaarden (wat op leverbeschadiging kan duiden), inclusief een stijging van de bilirubinewaarden in het bloed (wat in ernstige gevallen een gele huid en geel oogwit kan veroorzaken)
- stijging van de ureumwaarde in uw bloed en van de creatininewaarde in uw serum (wat op een abnormale nierfunctie kan wijzen)

De frequentie van sommige bijwerkingen kunnen afhankelijk zijn van uw conditie. Zo werden bijvoorbeeld bijwerkingen als duizeligheid en een verminderde nierfunctie minder vaak gezien bij volwassen patiënten die voor een hoge bloeddruk werden behandeld dan bij volwassen patiënten die voor hartfalen of na een recente hartaanval werden behandeld.

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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

Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht 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 die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen 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 medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Wat bevat Valsartan Krka
- Het werkzaam bestanddeel is valsartan. Elke tablet bevat 40 mg, 80 mg of 160 mg valsartan.
- De andere bestanddelen in de tabletkern zijn lactosemonohydraat, cellulose (microkristallijn), povidon, natriumcroscarmellose, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) en magnesiumstearaat.
- De andere bestanddelen in het tabletomhulsel van de 40 mg tabletten zijn hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000 en geel ijzeroxide (E172).
- De andere bestanddelen in het tabletomhulsel van de 80 mg tabletten zijn hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000 en rood ijzeroxide (E172).
  De andere bestanddelen in het tabletomhulsel van de 160 mg tabletten zijn hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
  Zie rubriek 2 “Valsartan Krka bevat lactose en natrium”.

Hoe ziet Valsartan Krka eruit en wat zit er in een verpakking
De 40 mg filmomhulde tabletten zijn geel-bruine, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten met merkteken aan één zijde.
De 80 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met merkteken aan één zijde.
De 160 mg filmomhulde tabletten zijn geel-bruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten et merkteken aan één zijde.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Voor elke dosering zijn blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 en 180 filmomhulde tabletten in een doosje verkrijgbaar.
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
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE361697 Valsartan Krka 40 mg filmomhulde tabletten
BE361706 Valsartan Krka 80 mg filmomhulde tabletten
BE361715 Valsartan Krka 160 mg filmomhulde tabletten

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

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2025.