BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Valsartan Krka 320 mg filmomhulde tabletten
Valsartan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Krijgt u veel 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 320 mg, filmomhulde tabletten **kunnen 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.

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 van Valsartan Krka vermeld 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

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. Kalium) in uw bloed controleren.

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).

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

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

Kinderen en jongvolwassenen
Als u jonger bent dan 18 jaar en u Valsartan Krka 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt 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 of apotheker.

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.

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?

Volg bij het innemen van dit middel nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel 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.

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).

Doses lager dan 160 mg zijn niet mogelijk met Valsartan Krka 320 mg filmomhulde tabletten.

U kunt Valsartan Krka 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 Valsartan Krka heeft ingenomen dan u zou mogen
Wanneer u per ongeluk te veel Valsartan Krka tabletten inneemt, 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 Valsartan Krka 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 Valsartan Krka
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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- duizeligheid
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen als duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan
- verminderde nierfunctie (tekenen van een nierstoornis)

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- angio-oedeem (zie sectie "Sommige verschijnselen behoeven onmiddellijke 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 (kunnen 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 reactie met huiduitslag, jeuk en galbulten; verschijnselen van koorts, gezwollen gewrichten en gewrichtspijn, spierpijn, gezwollen lymfeklieren en/of griepachtige verschijnselen kunnen voorkomen (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)
- daling van het natriumgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of toevallen 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.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen
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, 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.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 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 geneesmiddelen 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 320 mg valsartan.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, cellulose (microkristallijn), povidon, natriumcroscarmellose, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) en magnesiumstearaat in de tabletkern, en hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172) in het tabletomhulsel.
  Zie rubriek 2 ”Valsartan Krka bevat lactose en natrium”.

Hoe ziet Valsartan Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
De 320 mg filmomhulde tabletten zijn geel-bruine, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met merkteken aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Voor de 320 mg dosering zijn blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 98 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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE378016 Valsartan Krka 320 mg filmomhulde tabletten

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

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

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