Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Valsartan Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten
Valsartan Sandoz 160 mg filmomhulde tabletten
Valsartan Sandoz 320 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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valsartan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Valsartan Sandoz bevat het werkzame bestanddeel valsartan en behoort tot een klasse van geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden genoemd en die een hoge bloeddruk helpen te controleren. Angiotensine II is een stof in het lichaam die een vernauwing van de bloedvaten veroorzaakt, waardoor de bloeddruk stijgt. Valsartan Sandoz blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg daarvan ontspannen de bloedvaten en daalt de bloeddruk.

Valsartan Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten **kan in drie verschillende situaties worden gebruikt:**
- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de werkbelasting van hart en bloedvaten. Zonder behandeling kan dit de bloedvaten in hersenen, hart en nieren beschadigen en leiden tot beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt de kans op een hartaanval. Het verlagen van de bloeddruk tot normale waarden vermindert de kans op het ontwikkelen van deze aandoeningen.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die recent een hartaanval hebben gehad** (hartinfarct). “Recent” betekent hier tussen 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten**. Valsartan Sandoz wordt gebruikt als bepaalde andere geneesmiddelen, namelijk remmers van het angiotensineconverterende enzym (ACE), die worden gebruikt om hartfalen te behandelen, niet kunnen worden gebruikt, of in aanvulling op ACE-remmers als andere geneesmiddelen om hartfalen te behandelen niet kunnen worden gebruikt.
  Symptomen van hartfalen zijn kortademigheid en zwelling van de voeten en de benen door vochtophoping. Hartfalen is een aandoening die optreedt als de hartspier niet voldoende bloed kan pompen om het hele lichaam van bloed te voorzien.

Valsartan Sandoz 160 mg filmomhulde tabletten **kan in drie verschillende situaties worden gebruikt:**

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar.** Hoge bloeddruk verhoogt de werkbelasting van hart en bloedvaten. Zonder behandeling kan dit de bloedvaten in hersenen, hart en nieren beschadigen en leiden tot beroerte, hartfalen of nierfalen. Hoge bloeddruk verhoogt de kans op een hartaanval. Het verlagen van de bloeddruk tot normale waarden vermindert de kans op het ontwikkelen van deze aandoeningen.
- **voor de behandeling van volwassen patiënten die recent een hartaanval hebben gehad** (hartinfarct). "Recent" betekent hier tussen 12 uur en 10 dagen.
- **voor de behandeling van symptomatisch hartfalen bij volwassen patiënten**. Valsartan Sandoz wordt gebruikt als bepaalde andere geneesmiddelen, namelijk remmers van het angiotensineconverterende enzym (ACE), die worden gebruikt om hartfalen te behandelen, niet kunnen worden gebruikt, of in aanvulling op ACE-remmers als andere geneesmiddelen om hartfalen te behandelen niet kunnen worden gebruikt.
  Symptomen van hartfalen zijn kortademigheid en zwelling van de voeten en de benen door vochtophoping. Hartfalen is een aandoening die optreedt als de hartspier niet voldoende bloed kan pompen om het hele lichaam van bloed te voorzien.

Valsartan Sandoz 320 mg filmomhulde tabletten **kan gebruikt worden**

- **voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassenen en bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar.** Een hoge bloeddruk verhoogt de werkbelasting voor het hart en de slagaders. Onbehandeld kan hoge bloeddruk de bloedvaten van de hersenen, het hart en de nieren beschadigen en aanleiding geven tot een beroerte, hartfalen of nierinsufficiëntie. Een hoge bloeddruk verhoogt het risico op hartinfarct. Een verlaging van de bloeddruk tot normale waarden vermindert het risico op ontwikkeling van die aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor valsartan of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een **ernstige leverziekte** hebt.
- als u **langer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter Valsartan Sandoz te mijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek zwangerschap).
- als u suikerziekte of een verminderde nierfunctie heeft en als u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van die punten op u van toepassing is, moet u dit tegen uw arts zeggen en mag u Valsartan Sandoz niet innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- als u een leverziekte hebt.
- als u een ernstige nierziekte hebt of dialyse ondergaat.
- als u een vernauwing van de nierslagader vertoont.
- als u recentelijk een niertransplantatie hebt ondergaan (als u dus een nieuwe nier hebt gekregen).
- als u wordt behandeld na een hartaanval of wegens hartfalen, kan uw arts uw nierfunctie controleren.
- als u een andere ernstige hartziekte hebt dan hartfalen of hartinfarct.
- als u ooit een zwelling van de tong en het gezicht hebt gehad die werd veroorzaakt door een allergische reactie, angio-oedeem genaamd, bij inname van andere geneesmiddelen (waaronder ACE-remmers). Als die symptomen optreden terwijl u Valsartan Sandoz inneemt, moet u de

inname van Valsartan Sandoz onmiddellijk stopzetten en mag u het nooit meer opnieuw innemen. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- als u geneesmiddelen inneemt die het kaliumgehalte in het bloed verhogen. Die omvatten kaliumsupplementen, kaliumhoudend vervangingszout, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine. Het kan nodig zijn het kaliumgehalte in uw bloed regelmatig te controleren.
- als u jonger bent dan 18 jaar en u Valsartan Sandoz 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 aldosteronisme hebt. Dat is een ziekte waarbij uw bijnieren te veel aldosteron, een hormoon, aanmaken. Als dat bij u het geval is, wordt het gebruik van Valsartan Sandoz niet aanbevolen.
- als u veel vocht hebt verloren (uitdroging) door diarree, braken of hoge doses plasmiddelen (diuretica).
- U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Valsartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent. Het kan uw baby immers ernstige schade berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek zwangerschap).
- als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen:
  - een ACE-remmer (zoals enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder wanneer u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft.
  - aliskiren
- Wanneer u behandeld wordt met een ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen om uw hartfalen te behandelen, zoals mineraalcorticoïde receptorantagonisten (MRA) (bijvoorbeeld spironolactone, eplerenon) of bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol).

Als een van die punten op u van toepassing is, moet u uw arts inlichten voor u Valsartan Sandoz inneemt.

Uw dokter zal uw nierfunctie, bloeddruk en het gehalte aan elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed op regelmatige tijdstippen controleren.
Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit geneesmiddel 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Valsartan Sandoz 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 Sandoz samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen. Het kan nodig zijn de dosering te veranderen, andere voorzorgsmaatregelen te nemen of in sommige gevallen een van de geneesmiddelen stop te zetten. Dat geldt zowel voor voorschriftplichtige geneesmiddelen als voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen, vooral:

- **andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, vooral **plasmiddelen** (diuretica), **ACE-remmers** (zoals enalapril en lisinopril) of **aliskiren** (zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”).
- **geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed verhogen**. Die omvatten kaliumsupplementen, kaliumhoudend vervangingszout, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine.

- **bepaalde pijnstillers**, niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (**NSAID's**) genaamd.
- 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 Sandoz versterken.
- **lithium**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen.

Bovendien:
- als u wordt **behandeld na een hartaanval**, wordt een combinatie met **ACE-remmers** (geneesmiddelen om een hartaanval te behandelen) niet aanbevolen.
- als u behandeld wordt **voor hartfalen**, wordt een drievoudige combinatie met **ACE-remmers en** andere geneesmiddelen voor de behandeling van **hartfalen** die bekend staan als **mineralocorticoïde receptorantagonisten** (MRA) (bijvoorbeeld spironolactone, eplerenon) of **bètablokkers** (bijvoorbeeld metoprolol) niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag Valsartan Sandoz innemen met of zonder voedsel.

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.

- **U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (<u>of zou kunnen worden</u>)**. Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van Valsartan Sandoz stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Valsartan Sandoz. Valsartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag ook niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

- **Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of op het punt staat om borstvoeding te geven.** Valsartan Sandoz wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby een pasgeborene is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voor u met een voertuig rijdt, gereedschap gebruikt, machines bedient of andere activiteiten uitvoert die concentratie vergen, moet u nagaan welke invloed Valsartan Sandoz op u heeft. Zoals veel andere geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen, kan Valsartan Sandoz duizeligheid veroorzaken en uw concentratievermogen verzwakken.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld, om de beste resultaten te behalen en het risico op bijwerkingen te verkleinen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Mensen met een hoge bloeddruk merken daar vaak geen symptomen van op. Veel mensen voelen zich vrij normaal. Daarom is het des te belangrijker dat u uw afspraken bij de arts naleeft, ook als u zich goed voelt.

Volwassen patiënten met hoge bloeddruk: de gebruikelijke dosering is 80 mg per dag. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosering voorschrijven (bv. 160 mg of 320 mg). Hij/Zij kan Valsartan Sandoz ook combineren met een ander geneesmiddel (bv. een diureticum).

Kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar met hoge bloeddruk:
Valsartan Sandoz is niet verkrijgbaar als drank. Voor een drank verwijzen wij u naar andere producten die op de markt verkrijgbaar zijn.
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).

Voor kinderen die geen tabletten kunnen doorslikken, wordt het gebruik van de valsartan drank aanbevolen.

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 verkrijgt 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 160 mg tweemaal daags. De uiteindelijke dosis hangt af van wat u als individuele patiënt kunt verdragen.
Valsartan Sandoz kan tegelijkertijd met een andere behandeling voor een hartaanval worden gegeven; uw arts beslist welke behandeling voor u geschikt is.

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

U mag Valsartan Sandoz innemen met of zonder voedsel. Slik Valsartan Sandoz in met een glas water.
Neem Valsartan Sandoz elke dag rond hetzelfde uur in.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u ernstige duizeligheid en/of flauwvallen vertoont, moet u gaan liggen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen, moet u contact opnemen met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

Wanneer u teveel van Valsartan Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de vergeten dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als u uw behandeling met Valsartan Sandoz stopzet, kan uw ziekte verergeren. Zet de inname van uw geneesmiddel niet stop tenzij uw arts u 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:
U kunt verschijnselen van angio-oedeem (een specifieke allergische reactie) ervaren, zoals
- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- problemen met ademen of slikken
- netelroos en jeuk

Als u een van die symptomen krijgt, moet u de inname van Valsartan Sandoz stopzetten en meteen contact opnemen met uw arts (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- duizeligheid
- lage bloeddruk met of zonder verschijnselen zoals duizeligheid en flauwvallen bij het opstaan
- verminderde nierfunctie (tekenen van nierinsufficiëntie)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- angio-oedeem (zie paragraaf "Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijk medische zorg")
- plotseling bewustzijnsverlies (syncope)
- draaierigheid (vertigo)
- sterk verminderde nierfunctie (tekenen van acute nierinsufficiëntie)
- spierspasmen, abnormaal hartritme (tekenen van hyperkaliëmie)
- kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden in liggende houding, zwelling van de voeten of de benen (tekenen van hartfalen)
- hoofdpijn
- hoest
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree
- vermoeidheid
- zwakte

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen):
- 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):
- vorming van huidblaren (teken van bulleuze dermatitis)
- 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)
- paarsrode vlekken, koorts, jeuk (tekenen van ontsteking van bloedvaten, ook vasculitis genoemd)
- ongewone bloeding of blauwe plekken (tekenen van trombopenie)
- spierpijn (myalgie)
- koorts, keelpijn of mondzweren door een infectie (symptomen van een laag aantal witte bloedcellen, ook neutropenie genoemd)
- daling van het hemoglobinegehalte en daling van het percentage rode bloedcellen in het bloed (wat in ernstige gevallen kan leiden tot bloedarmoede)
- stijging van het kaliumgehalte in het bloed (wat in ernstige gevallen spierspasmen en een abnormaal hartritme kan veroorzaken)

- stijging van de leverfunctiewaarden (wat kan wijzen op leverbeschadiging) waaronder een stijging van het bilirubinegehalte in het bloed (waardoor de huid en de ogen in ernstige gevallen geel kunnen worden)
- stijging van ureumgehalte in het bloed en creatininegehalte in het serum (wat kan getuigen van een abnormale nierfunctie).
- laag natriumgehalte in het bloed (dat kan vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of in ernstige gevallen stuipen uitlokken).

De frequentie van bepaalde bijwerkingen kan variëren naargelang van uw aandoening. Zo werden bijwerkingen zoals duizeligheid en verminderde nierfunctie minder vaak gezien bij volwassen patiënten die werden behandeld wegens hoge bloeddruk dan bij volwassen patiënten die werden behandeld wegens hartfalen of na een recente hartaanval.

Bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen waargenomen werden.

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 via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/blisterverpakking 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.

Gebruik Valsartan Sandoz niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of gemanipuleerd werd.

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

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is valsartan.
  Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg valsartan.
  Elke filmomhulde tablet bevat 160 mg valsartan.
  Elke filmomhulde tablet bevat 320 mg valsartan.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  Tabletkern:
  Microkristallijne cellulose, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
  Filmomhulling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 8000, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172*); verder in Valsartan Sandoz 160 mg -320 mg filmomhulde tabletten: zwart ijzeroxide (E172).*

Hoe ziet Valsartan Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Valsartan Sandoz 80 mg filmomhulde tabletten:
lichtrode, ronde filmomhulde tablet met schuine randen, met een breukstreep aan één kant; één kant van de breukstreep bedrukt met "D" en de andere kant met "V"; de andere kant van de tablet is bedrukt met "NVR".
De breukstreep dient alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Valsartan Sandoz 160 mg filmomhulde tabletten:
grijs-oranje, ovale filmomhulde tablet, licht convex, met een breukstreep aan één kant; één kant van de breukstreep bedrukt met "DX" en de andere kant met "DX"; de andere kant van de tablet is bedrukt met "NVR".
De breukstreep dient alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Valsartan Sandoz 320 mg filmomhulde tabletten:
donkergrijs-paarse, ovale tablet met schuine randen, licht convex, met een breukstreep aan één kant, één kant van de breukstreep bedrukt met "DC" en de andere kant met "DC"; de andere kant van de tablet is bedrukt met "NVR".
De breukstreep dient alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Verpakkingsgrootten: een verpakking bevat 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 280 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A, Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
LEK S.A, Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenië
Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanje
Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Valsartan Sandoz (80 mg – PVC/PVDC blisterverpakking): BE375313
Valsartan Sandoz (160 mg – PVC/PVDC blisterverpakking): BE375347
Valsartan Sandoz (320 mg – PVC/PVDC blisterverpakking): BE375365
Valsartan Sandoz (80 mg – PVC/PE/PVDC blisterverpakking): BE375295
Valsartan Sandoz (160 mg – PVC/PE/PVDC blisterverpakking): BE375322
Valsartan Sandoz (80 mg – PA/AL/PVC blisterverpakking): BE375304
Valsartan Sandoz (160 mg – PA/AL/PVC blisterverpakking): BE375331
Valsartan Sandoz (320 mg – PA/AL/PVC blisterverpakking): BE375356

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AT	Valsartan Sandoz 80 mg – 160 mg – 320 mg – Filmtabletten
BE	Valsartan Sandoz 80 mg – 160 mg – 320 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	SUVARTAR 160 MG FILM-COATED TABLETS
ES	Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Valsartan Sandoz 80 mg- 160 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	VALSARTAN SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé sécable VALSARTAN SANDOZ 80 mg – 160 mg, comprimé pelliculé
HU	Valsartan Sandoz 40 mg - 80 mg - 160 mg - 320 mg filmtabletta
LT	Suvartar 80 mg - 160 mg – 320 mg plėvele dengtos tabletės
NL	Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg, filmomhulde tabletten
NO	Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	Dipper-Mono, 80 mg – 160 mg -320 mg, tabletki powlekane
SE	Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg filmdragerade tabletter
SI	Valsartan Lek 80 mg – 160 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.