

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valsartan/hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Valsartan/hydrochloorthiazide 160 mg/25 mg PCH, filmomhulde tabletten

Valsartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn inneemt 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 medicijn 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/hydrochloorthiazide PCH en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH 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 medicijnen 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 medicijnen die thiazidediuretica wordt genoemd (ook bekend als “plaspillen”). Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie waardoor ook de bloeddruk daalt.

Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk die niet voldoende door een enkel bestanddeel onder controle gehouden wordt.

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 2

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 een hartinfarct. Het verlagen van uw bloeddruk tot normale waarden verkleint het risico op het ontwikkelen van deze aandoeningen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- als u allergisch bent voor valsartan, hydrochloorthiazide, sulfonamidederivaten (stoffen die chemisch verwant zijn aan hydrochloorthiazide) of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent (het is ook beter om dit medicijn vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden - zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- 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 geen urine produceert (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.
- als u diabetes of een gestoorde nierfunctie heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn waar aliskiren in zit.

Geldt één van de hierboven genoemde waarschuwingen voor u? Neem dan contact op met uw arts en neem dit medicijn niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- als u kaliumsparende medicijnen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere medicijnen 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 kaliumgehalten 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 hartaanval heeft gehad. Volg nauwkeurig de aanbevelingen 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 dit medicijn afgeraden

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 3

- 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 genaamd angio-oedeem bij het gebruik van een andere medicijn (waaronder ACE-remmers). Vertel dit aan uw arts. Wanneer u deze symptomen krijgt als u Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH 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 erythematoses (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 medicijnen van deze klasse (angiotensine-II-receptorantagonisten) of als u allergie of astma heeft.
- als u een afname van het gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een toename van de druk in uw oog en kan binnen uren tot weken na het nemen van Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH gebeuren. 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.
- als u een van de volgende medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
 - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
- 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 medicijn 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/Hydrochloorthiazide PCH ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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 dit medicijn niet innemen?"

Het is mogelijk dat uw huid minder goed tegen zon kan door dit medicijn.

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit medicijn 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 rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 4

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH nog andere medicijnen, 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 dit medicijn tegelijkertijd met bepaalde andere medicijnen 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 medicijnen. Dit geldt met name bij de volgende medicijnen:

- lithium, een medicijn dat gebruikt wordt om bepaalde psychiatrische ziektes te behandelen
- medicijnen of stoffen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen zoals kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende medicijnen en heparine
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen zoals diuretica (plaspillen), corticosteroiden, laxeermiddelen, ACTH (een hormoon), carbenoxolon, amfotericine, penicilline G, salicylzuur en medicijnen die hierop lijken (derivaten)
- sommige antibiotica (rifamycine groep), een medicijn dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine) of een antiretroviraal medicijn dat gebruikt wordt om HIV/AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze medicijnen kunnen het effect van Valsartan/Hydrochloorthiazide versterken
- medicijnen die "torsades des pointes" (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken zoals antiaritmica (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen) en sommige antipsychotica
- medicijnen die de hoeveelheid natrium in uw bloed kunnen verlagen zoals antidepressiva, antipsychotica en anti-epileptica
- medicijnen voor de behandeling van jicht zoals allopurinol, probenecide, sulfapyrazon
- therapeutisch vitamine D en calciumsupplementen
- medicijnen voor de behandeling van diabetes (orale medicijnen zoals metformine of insuline)
- andere medicijnen om uw bloeddruk te verlagen waaronder methyldopa
- ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, etc.) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")
- medicijnen om de bloeddruk te verhogen zoals noradrenaline of adrenaline
- digoxine of andere digitalis glycosiden (medicijnen gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- medicijnen die bloedsuikerspiegels kunnen verhogen, zoals diazoxide of bètablokkers
- cytostatica (medicijnen om kanker te behandelen) zoals methotrexaat of cyclofosfamide
- pijnstillers zoals niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) waaronder selectieve cyclo-oxygenase-2 remmers (Cox-2 remmers) en acetylsalicylzuur (meer dan 3 g)
- spierverslappende medicijnen, zoals tubocurarine
- anticholinerge medicijnen (medicijnen die worden gebruikt om een verscheidenheid van aandoeningen te behandelen zoals maagkrampen, urineblaasspasmen, astma, reisziekte, spierspasmen, de ziekte van Parkinson en als hulpmiddel bij narcose), zoals atropine of biperideen

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 5

- amantadine (een medicijn 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 (medicijnen die voornamelijk gebruikt worden ter behandeling van een hoog lipidegehalte in het bloed)
- ciclosporine, een medicijn dat wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt
- alcohol, slaaptabletten en verdovingsmiddelen (medicijnen met een slaapopwekkend of pijnstillend effect bijvoorbeeld gebruikt tijdens operaties)
- contrastvloeistoffen met jodium (middelen die worden gebruikt bij beeldvormende onderzoeken)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit medicijn 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? Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Zwangerschap

- **Vertel het aan uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).**

Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander medicijn te nemen in plaats van dit medicijn. Het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn reageert voordat u een auto bestuurt, machines bedient of andere taken verricht waarvoor concentratie nodig is. Zoals veel andere medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk, kan dit medicijn in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

Valsartan/Hydrochlorothiazide PCH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 6

Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH bevat zonnegeel

Dit medicijn bevat zonnegeel FCF (E110) en kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Volg bij het innemen van dit medicijn nauwgezet het advies van uw arts. Hierdoor werkt dit medicijn het beste en is het risico op bijwerkingen kleiner. Raadpleeg bij twijfel 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.

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten van dit medicijn u moet innemen. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts een hogere of lagere dosis voorstellen.

- De aanbevolen dosis van dit medicijn is één tablet per dag.
- Verander de dosering niet of stop niet met het innemen van de tabletten zonder uw arts te raadplegen.
- Het medicijn moet iedere dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden, bij voorkeur in de ochtend.
- U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.
- Slik de tabletten in met een glas water.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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 van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn 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 dit medicijn

Als u stopt met uw behandeling met dit medicijn kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw medicijn tenzij uw arts dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 7

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 ademen
- Slechter zien of pijn in uw ogen door te hoge druk (mogelijk kenmerken van het ophopen van vocht in de laag met bloedvaatjes (vasculaire laag) van het oog (choroidale effusie). Of hoge oogdruk die opeens ontstaat (acute afgesloten kamerhoek glaucoom))

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Opeens geen adem krijgen (klachten zijn erge benauwdheid, koorts, zwakte en in de war zijn)
- Erge huiduitslag. U kunt last hebben van rode huid, blaren op de lippen, ogen of mond, vervellen en koorts (toxische epidermale necrolyse)
- Koorts, zere keel, te weinig witte bloedcellen waardoor u sneller ziek bent (agranulocytose)

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Als u een van deze klachten krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Andere bijwerkingen zijn:

Soms (komen voor 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 8

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- problemen met ademen
- ernstig verminderde urine-uitscheiding
- laag natriumgehalte in het bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of stuiptrekkingen in ernstige gevallen)
- 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)
- verhoogd bloedureumstikstof en creatinine in het bloed (die kunnen duiden op een afwijkende nierfunctie)
- verhoogde urinezuurgehalten in het bloed (die in ernstige gevallen jicht kan veroorzaken)
- syncope (flauwvallen)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij medicijnen die enkel valsartan of hydrochloorthiazide bevatten:

Valsartan

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- draaierig gevoel
- buikpijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- blaren op de huid (een teken van bulleuze dermatitis)
- 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 ademen 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
- lage natriumwaarden in het bloed (wat kan leiden tot moeheid, verwardheid, spiertrekkingen en/of stuiptrekkingen in ernstige gevallen)

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 9

Hydrochloorthiazide

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd lipide gehalte in het bloed

Vaak (komen voor 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
- verlies van de eetlust
- milde misselijkheid en overgeven
- duizeligheid, flauwvallen bij het recht op gaan staan
- onvermogen om een erectie te krijgen of in stand te houden

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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 van diabetische metabole status
- verstopping, diarree, ongemakkelijk gevoel in maag en darmen, leveraandoeningen kunnen optreden met gele huid en ogen
- onregelmatige hartslag
- hoofdpijn
- slaapstoornissen
- neerslachtigheid (depressie)
- laag aantal bloedplaatjes (soms met bloeding of bloeduitstorting onder de huid)
- duizeligheid
- tinteling of gevoelloosheid
- verstoord zicht

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paarsachtig-rode vlekken, koorts (vasculitis)
- uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademen of slikken, duizeligheid (overgevoelighedsreacties)
- uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening, koorts (lupus erythematodes)
- ernstige pijn in bovenste deel van de maag (pancreatitis)
- problemen met ademen met koorts, hoesten, fluitend ademen, ademnood (kortademigheid met pneumonitis en longoedeem)

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 10

- bleke huid, vermoeidheid, ademnood, donkere urine (hemolytische anemie)
- koorts, zere keel of mondzweren als gevolg van infecties (leucopenie)
- verwarring, vermoeidheid, spiertrekkingen en spasmen, snelle ademhaling (hypochloremische alkalose)
- tekort aan verschillende bloedcellen of te weinig van verschillende bloedcellen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zwakte, blauwe plekken en vaak voorkomende infecties (aplastische anemie)
- ernstig verminderde hoeveelheid urine (mogelijke tekenen van nieraandoening of nierfalen)
- uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme)
- spierspasmen
- koorts (pyrexie)
- zwakte (astenie)
- huidkanker en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of dat de verpakking geopend is geweest.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 11

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn valsartan en hydrochloorthiazide.
Elke tablet Valsartan/Hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke tablet Valsartan/Hydrochloorthiazide 160 mg/25 mg PCH bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat), natriumzetmeelglycolaat (type A), crospovidon, microkristallijne cellulose, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

De coating bevat

Valsartan/hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH bevat tevens: Opadry 03F24039 (hypromellose, macrogol 8000, talk, titaandioxide (E171), zonnegeel FCF (E110), rood ijzeroxide (E172))

Valsartan/hydrochloorthiazide 160 mg/25 mg PCH bevat tevens: Opadry 03F26816 (hypromellose, macrogol 8000, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172))

Hoe ziet Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

Valsartan/Hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH: roze, filmomhulde ronde tabletten, ingegraveerd met "93" aan één zijde van de tablet en met "7428" aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide 160 mg/25 mg PCH: bruine, filmomhulde ronde tabletten, ingegraveerd met "93" aan één zijde van de tablet en met "7430" aan de andere zijde.

Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH is verpakt in PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen.

Valsartan/Hydrochloorthiazide PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 280 tabletten, in ziekenhuisverpakkingen à 30, 56x1, 98x1 en 280x1 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 80 MG/12,5 MG PCH
VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE 160 MG/25 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 12

2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Tsjechië

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 102399, filmomhulde tabletten 80 mg/12,5 mg

RVG 102398, filmomhulde tabletten 160 mg/25 mg

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

Denemarken	Tevavaltan comp.
Frankrijk	Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12.5 mg comprimé pelliculé Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 160 mg/25 mg comprimé pelliculé
Italië	Valsartan/Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film Valsartan/Idroclorotiazide Teva Italia 160 mg/25 mg compresse rivestite con film
Nederland	Valsartan/Hydrochloorthiazide 80 mg/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten Valsartan/Hydrochloorthiazide 160 mg/25 mg PCH, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

0623.27v.FN