

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 80/12,5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 160/12,5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 160/25 mg, filmomhulde tabletten**  
**Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 320/12,5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 320/25 mg, filmomhulde tabletten**

valsartan/hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie voor u in.**

- 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 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.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS VALSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE AURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 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 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 blokkeert het effect van angiotensine II. Als gevolg hiervan ontspannen de bloedvaten zich en wordt de bloeddruk verlaagd.
- **Hydrochloorthiazide** behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazidediuretica wordt genoemd (ook bekend als “plaspillen”). Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie, waardoor ook de bloeddruk daalt.

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

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 wat 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 MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor valsartan, hydrochloorthiazide, sulfonamidederivaten (bestanddelen die chemisch verwant zijn aan hydrochloorthiazide) of voor een van de andere bestanddelen van Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro (zie rubriek 6)
- als u meer dan **3 maanden zwanger bent** (het is ook beter om Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro vroeg tijdens de zwangerschap te vermijden - zie de rubriek "Zwangerschap")
- als u een **ernstige** leveraandoening heeft, afbraak van de kleine galwegen binnen de lever (galcirrose) 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
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

**Als een van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts en neem dit middel niet in.**

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u kaliumsparende geneesmiddelen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere geneesmiddelen gebruikt 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 aanbeveling 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 Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro afgeraden
- 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 ander geneesmiddel (waaronder ACE-remmers). Vertel dit aan uw arts. Wanneer u deze symptomen krijgt als u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 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 middelen 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 dit middel 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 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 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 middel 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 dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?". Dit middel kan verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken.

Het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar) wordt niet aanbevolen.

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 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 de rubriek "Zwangerschap").

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 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 een van de geneesmiddelen. Dit geldt met name bij de volgende geneesmiddelen:

- lithium, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde psychiatrische ziektes te behandelen
- geneesmiddelen of stoffen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen, zoals kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verlagen, zoals diuretica (plaspillen), corticosteroïden, laxeremiddelen, carbenoxolon, amfotericine of penicilline G.

- sommige antibiotica (rifamycine groep), een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te beschermen tegen afstoting van transplantaten (ciclosporine) of een antiretroviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt om HIV/AIDS infectie te behandelen (ritonavir). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel versterken
- geneesmiddelen die “torsades des pointes” (onregelmatige hartslag) kunnen veroorzaken, zoals antiaritmica (medicijnen voor de behandeling van hartproblemen) en sommige antipsychotica
- geneesmiddelen die de hoeveelheid natrium in uw bloed kunnen verlagen, zoals antidepressiva, antipsychotica en anti-epileptica
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht zoals allopurinol, probenecide, sulfipyrazon
- therapeutisch vitamine D en calciumsupplementen
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (orale middelen, zoals metformine of insuline)
- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen waaronder methyldopa, ACE-remmers (zoals enalapril, lisinopril, etc.) of aliskiren (zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen zoals noradrenaline of adrenaline
- digoxine of andere digitalis glycosiden (geneesmiddelen gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- geneesmiddelen die bloedsuikerspiegels kunnen verhogen, zoals diazoxide of bètablokkers
- cytostatica (geneesmiddelen om kanker te behandelen), zoals methotrexaat of cyclofosfamide
- pijnstillers zoals niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) waaronder selectieve cyclo-oxygenase-2 remmers (COX-2 remmers) en acetylsalicylzuur (meer dan 3 g)
- spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine
- anticholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen 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)
- amantadine (een geneesmiddel 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 (geneesmiddelen die voornamelijk gebruikt worden ter behandeling van een hoog lipidegehalte in het bloed)
- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantatie om te voorkomen dat het orgaan afgestoten wordt
- alcohol, slaaptabletten en verdoovingsmiddelen (geneesmiddelen 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?**


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? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro, 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/Hydrochloorthiazide Auro. Het gebruik van Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro wordt tijdens de eerste maanden van de

<b>Valsartan HCT Auro 80/12,5mg, 160/12,5mg, 160/25mg, 320/12,5 mg, 320/25 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 110514, 110515, 110516, 110517, 110519</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2207      Pag. 5 van 11

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/Hydrochloorthiazide Auro 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/Hydrochloorthiazide Auro reageert voordat 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/Hydrochloorthiazide Auro in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken en het concentratievermogen beïnvloeden.

**Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro filmomhulde tabletten bevatten lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

**3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Dit zal u helpen om de beste resultaten te krijgen en het risico op bijwerkingen te verlagen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.


Mensen met een hoge bloeddruk merken hier vaak weinig van. De meesten voelen zich redelijk normaal. Daarom is het nog belangrijker dat u zich aan de afspraken met uw arts houdt, ook als u zich goed voelt.

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

- de gebruikelijke dosis van Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro is één tablet per dag
- verander de dosering niet of stop niet met het innemen van de tabletten, zonder uw arts te raadplegen
- het geneesmiddel moet iedere dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden, bij voorkeur in de ochtend
- u kunt Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro met of zonder voedsel innemen
- slik de tabletten in met een glas water.

**Heeft u te veel van dit middel 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.

<b>Valsartan HCT Auro 80/12,5mg, 160/12,5mg, 160/25mg, 320/12,5 mg, 320/25 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 110514, 110515, 110516, 110517, 110519</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2207      Pag. 6 van 11

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel 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 middel**

Als u stopt met uw behandeling met Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro kan uw ziekte verergeren. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel, tenzij uw arts dat zegt.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Sommige 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.
- ernstige huidziekte die uitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen en koorts veroorzaakt (toxische epidermale necrolyse)
- plotselinge afname van het zicht in de verte (acute bijziendheid), afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge oogdruk (mogelijk tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acute afgesloten kamerhoek glaucoom)
- koorts, zere keel, het vaker voorkomen van infecties (agranulocytose).

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor of de frequentie van voorkomen van deze bijwerkingen is onbekend.

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

#### **Andere bijwerkingen zijn:**

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)**

- 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 mensen)**

- duizeligheid
- diarree
- gewrichtspijn.

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- 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)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (die in ernstige gevallen jicht kan veroorzaken)
- syncope (flauwvallen).

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij middelen met alleen valsartan of hydrochloorthiazide**  
Valsartan

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

- draaiërig gevoel
- buikpijn.

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- blaarvorming van de huid (verschijnsel 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 bloeditstorting)
- 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.
- laag natriumgehalte in uw bloed (wat kan leiden tot vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen en/of stuiptrekkingen in ernstige gevallen).

Hydrochloorthiazide

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

- laag kaliumgehalte in het bloed

- verhoogd lipidegehalte in het bloed.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)**

- laag natriumgehalte in het bloed
- laag magnesiumgehalte in het bloed
- hoog urinezuurgehalte in het bloed
- jeukende uitslag en andere vormen van uitslag
- verminderde eetlust
- milde misselijkheid en overgeven
- duizeligheid, flauwvallen bij het rechtop gaan staan
- onvermogen om een erectie te krijgen of in stand te houden.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)**

- 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 die 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
- tintelingen of gevoelloosheid
- verstoord zicht.

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

- ontsteking van de bloedvaten met symptomen zoals uitslag, paars-rode vlekken, koorts (vasculitis)
- uitslag, jeuk, galbulten, problemen met ademen of slikken, duizeligheid (overgevoelighedsreacties)
- uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening, koorts (lupus erythematoses)
- ernstige pijn in bovenste deel van de maag (pancreatitis)
- 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).
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):**

- 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)
- huid- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/het etiket na "Exp:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn valsartan en hydrochloorthiazide.

Valsartan/Hydrochloorthiazide 80/12,5 mg tablet bevat 80 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als de werkzame stoffen in dit middel.

Valsartan/Hydrochloorthiazide 160/12,5 mg tablet bevat 160 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als de werkzame stoffen in dit middel.

Valsartan/Hydrochloorthiazide 160/25 mg tablet bevat 160 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide als de werkzame stoffen in dit middel.


Valsartan/Hydrochloorthiazide 320/12,5 mg tablet bevat 320 mg valsartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide als de werkzame stoffen in dit middel.

Valsartan/Hydrochloorthiazide 320/25 mg tablet bevat 320 mg valsartan en 25 mg hydrochloorthiazide als de werkzame stoffen in dit middel.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern:

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, colloïdaal siliciumdioxide watervrij, crospovidon, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, talk.

<b>Valsartan HCT Auro 80/12,5mg, 160/12,5mg, 160/25mg, 320/12,5 mg, 320/25 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 110514, 110515, 110516, 110517, 110519</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2207      Pag. 10 van 11

Omhulling:

80/12,5 mg en 160/12,5 mg:

Hypromellose, macrogol 8000, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

160/25 mg:

Hypromellose, macrogol 4000, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

320/12,5 mg:

Hypromellose, macrogol 4000, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

320/25 mg:

Hypromellose, macrogol 4000, talk, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tabletten.

80/12,5 mg

Licht oranje gekleurde, ovale, filmomhulde, biconvexe tabletten met afgeschuinde rand en met de inscriptie "I" aan de ene kant en "61" aan de andere kant. Het formaat is 13 mm x 6,5 mm.

160/12,5 mg

Donkerrood gekleurde, ovale, filmomhulde, biconvexe tabletten met afgeschuinde rand en met de inscriptie "I" aan de ene kant en "62" aan de andere kant. Het formaat is 17,5 mm x 8,7 mm.

160/25 mg

Bruin-oranje gekleurde, ovale, filmomhulde, biconvexe tabletten met afgeschuinde rand en met de inscriptie, "I" aan de ene kant en "63" aan de andere kant. Het formaat is 17,5 mm x 8,7 mm.

320/12,5 mg

Roze gekleurde, ovale, filmomhulde, biconvexe tabletten met afgeschuinde rand en met de inscriptie "I" aan de ene kant en "64" aan de andere kant. Het formaat is 22 mm x 9,7 mm.

320/25 mg

Geel gekleurde, ovale, filmomhulde, biconvexe tabletten met afgeschuinde rand en met de inscriptie "I" aan de ene kant en "65" aan de andere kant. Het formaat is 22 mm x 9,7 mm.

Valsartan/Hydrochloorthiazide is verkrijgbaar in verpakkingen van transparant PVC/Aclar-Plain Aluminium omhullende folie blisterverpakkingen en een witte ondoorzichtige ronde HDPE pot met witte ondoorzichtige polypropyleen sluiting. De HDPE potverpakking bevat silicagel als droogmiddel.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 28 tabletten.


Potverpakking: 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

<b>Valsartan HCT Auro 80/12,5mg, 160/12,5mg, 160/25mg, 320/12,5 mg, 320/25 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 110514, 110515, 110516, 110517, 110519</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2207      Pag. 11 van 11

Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Fabrikant  
APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder**

Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 80/12,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 110514  
Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 160/12,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 110515  
Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 160/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 110516  
Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 320/12,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 110517  
Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 320/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 110519

**Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA geregistreerd onder**

Italië: Valsartan/Idroclorotiazide Aurobindo  
Nederland: Valsartan/Hydrochloorthiazide Auro 80/12,5 mg/ 160/12,5 mg/ 160/25 mg/ 320/12,5 mg/ 320/25 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.**