

Dénomination du médicament

VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable
Valsartan

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes de l'angiotensine II, non associés - code ATC : C09CA03.

VALSARTAN BIOGARAN contient la substance active : valsartan et appartient à la famille des antagonistes de l'angiotensine II qui aident à contrôler l'hypertension artérielle. L'angiotensine II est une substance présente dans l'organisme, qui stimule la contraction des vaisseaux sanguins, ce qui conduit à une augmentation de la pression artérielle.

VALSARTAN BIOGARAN agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

VALSARTAN BIOGARAN peut être utilisé pour trois affections différentes :

- pour traiter l'hypertension artérielle chez les patients adultes et chez les enfants et les adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans. L'hypertension artérielle augmente l'effort fourni par le cœur et les artères. En l'absence de traitement, l'hypertension peut endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins et peut entraîner un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. L'hypertension artérielle augmente le risque de crise cardiaque. Le fait d'abaisser votre pression artérielle jusqu'à un niveau normal permet de diminuer le risque d'apparition de ces pathologies ;
- pour le traitement de patients adultes ayant récemment subi une crise cardiaque (infarctus du myocarde). « Récemment » signifie ici entre 12 heures et 10 jours ;
- pour traiter les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique. VALSARTAN BIOGARAN est utilisé lorsqu'une famille de médicaments appelés les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) ne peut être utilisée, ou bien peut être administré en plus des IEC quand d'autres médicaments ne peuvent pas être utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque comporte les symptômes suivants : souffle court et gonflement des pieds et des jambes par accumulation de liquide. Elle survient lorsque le muscle cardiaque ne parvient pas à pomper suffisamment de sang pour fournir la quantité de sang nécessaire à l'organisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable

- Si vous êtes allergique au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une maladie grave du foie ;
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre VALSARTAN BIOGARAN en début de grossesse ? voir la rubrique « Grossesse et allaitement ») ;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer la pression artérielle.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas VALSARTAN BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VALSARTAN BIOGARAN :

- si vous avez une maladie du foie ;
- si vous avez une grave maladie rénale ou si vous êtes dialysé(e) ;
- si vous souffrez d'un rétrécissement des artères du rein ;
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale (vous avez reçu un nouveau rein) ;
- si vous avez une grave maladie cardiaque en dehors d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque ;
- si vous avez déjà présenté un gonflement de la langue et du visage causé par une réaction allergique appelée angioedème en prenant d'autres médicaments (dont les IEC), contactez immédiatement votre médecin. Si vous présentez ces symptômes, arrêtez immédiatement votre traitement par VALSARTAN BIOGARAN et vous ne devrez plus jamais en prendre. Voir également à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » ;
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs de potassium ou encore de l'héparine. Il peut être nécessaire de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang ;
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de VALSARTAN BIOGARAN est déconseillée si vous êtes dans ce cas ;
- si vous avez perdu une grande quantité de liquide (déshydratation) à la suite d'une diarrhée, de vomissements ou de la prise de fortes doses de diurétiques (qui servent à éliminer l'eau en excès dans votre organisme) ;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - o un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus au diabète ;
 - o l'aliskiren ;
- si vous prenez pour traiter une insuffisance cardiaque un IEC en même temps que certains autres médicaments connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (par exemple la spironolactone, l'éplérénone) ou un bêtabloquant (par exemple le métoprolol).

Votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux d'électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. VALSARTAN BIOGARAN est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous

êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris VALSARTAN BIOGARAN. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre VALSARTAN BIOGARAN de votre propre initiative.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet du traitement peut être influencé si VALSARTAN BIOGARAN est pris avec certains autres médicaments. Il peut être nécessaire de changer la dose, de prendre d'autres précautions, et dans certains cas d'arrêter un des médicaments. Ceci s'applique aux médicaments obtenus avec ou sans ordonnance, notamment :

- d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle, particulièrement les diurétiques, les IEC (tels que l'énalapril, le lisinopril, etc.) ou l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable » et « Avertissements et précautions » ;
- les médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs de potassium ou encore de l'héparine ;
- certains types d'antalgiques connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;
- certains antibiotiques (du groupe rifamycine), un médicament utilisé pour protéger contre le rejet de greffe (ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter le VIH/SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de VALSARTAN BIOGARAN ;
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques.

De plus,

- si vous êtes traité(e) après avoir subi une crise cardiaque, il est déconseillé d'associer VALSARTAN BIOGARAN à des IEC (un traitement de la crise cardiaque) ;
- si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque, il est déconseillé d'associer VALSARTAN BIOGARAN à des IEC et d'autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque qui sont connus comme les antagonistes de l'aldostérone (par exemple la spironolactone, l'éplérénone) ou des bêtabloquants (par exemple le métoprolol).

VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre VALSARTAN BIOGARAN avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de VALSARTAN BIOGARAN. VALSARTAN BIOGARAN est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant s'il est utilisé après le 3^{ème} mois de grossesse ;
- informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.

VALSARTAN BIOGARAN est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou des machines ou d'effectuer toute autre activité nécessitant de la concentration, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à VALSARTAN BIOGARAN. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, VALSARTAN BIOGARAN peut entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. La plupart des personnes peuvent se sentir plutôt normales. C'est pourquoi il est d'autant plus important que vous respectiez les rendez-vous avec le médecin, même si vous vous sentez bien.

Hypertension artérielle chez les patients adultes

La dose recommandée est de 80 mg par jour. Dans certains cas, votre médecin peut prescrire des doses plus fortes (ex. 160 mg ou 320 mg). Il pourrait également associer VALSARTAN BIOGARAN à un autre médicament (ex. un diurétique).

Hypertension chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans

Chez les patients de poids inférieur à 35 kg, la dose initiale recommandée de valsartan est de 40 mg une fois par jour.

Chez les patients pesant 35 kg ou plus, la dose initiale recommandée de valsartan est de 80 mg une fois par jour.

Dans certains cas, votre médecin pourra vous prescrire des doses plus élevées (la posologie peut être augmentée à 160 mg et jusqu'à un maximum de 320 mg).

Après une crise cardiaque récente chez les patients adultes

Après une crise cardiaque, le traitement est généralement débuté dès la 12^{ème} heure, généralement à la dose faible de 20 mg, deux fois par jour. Vous obtenez une dose de 20 mg en divisant le comprimé de 40 mg. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.

VALSARTAN BIOGARAN peut être donné avec un autre traitement de la crise cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

Insuffisance cardiaque chez les patients adultes

Le traitement débute généralement par 40 mg, deux fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.

VALSARTAN BIOGARAN peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

Vous pouvez prendre VALSARTAN BIOGARAN avec ou sans aliments. Prenez VALSARTAN BIOGARAN avec un verre d'eau.

Prenez VALSARTAN BIOGARAN à peu près au même moment tous les jours.

Si vous avez pris plus de VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Si vous avez des sensations vertigineuses sévères et/ou des évanouissements, consultez immédiatement votre médecin et allongez-vous. Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, consultez votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas la dose oubliée si le moment de votre prochaine prise est proche.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable

L'arrêt de votre traitement par VALSARTAN BIOGARAN peut entraîner une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une prise en charge médicale immédiate :

En cas de symptômes d'angioedème (une réaction allergique spécifique), tels que :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- difficultés à respirer ou à avaler ;
- urticaire, démangeaisons.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez VALSARTAN BIOGARAN et contactez immédiatement votre médecin (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Autres effets indésirables :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- sensations vertigineuses ;
- pression artérielle basse accompagnée ou non de symptômes tels que des sensations vertigineuses et des sensations d'évanouissements en position debout ;
- fonction rénale diminuée (signes d'une atteinte rénale).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- angioedème (voir rubrique « Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une prise en charge médicale immédiate ») ;
- perte de connaissance soudaine (syncope) ;
- sensation de tête qui tourne (vertige) ;
- importante diminution de la fonction rénale (signes d'insuffisance rénale aiguë) ;
- spasmes musculaires, anomalies du rythme cardiaque (signes d'hyperkaliémie) ;
- essoufflement, difficulté à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque) ;
- céphalée ;
- toux ;
- douleurs abdominales ;
- nausée ;
- diarrhée ;
- fatigue ;

- faiblesse.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Angiodème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- apparition de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse) ;
- réactions allergiques avec éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, symptômes de fièvre, gonflements des articulations et douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques et/ou symptômes grippaux peuvent survenir (signes de la maladie sérique) ;
- taches violacées à rougeâtres, fièvre, démangeaisons (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins également connue sous le nom de vascularite) ;
- saignements ou ecchymoses inhabituels (signes de thrombocytopénie) ;
- douleurs musculaires (myalgie) ;
- fièvre, mal de gorge ou aphtes causés par des infections (symptômes d'un taux faible de globules blancs, également appelé neutropénie) ;
- diminution du taux d'hémoglobine et du taux de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner une anémie) ;
- augmentation du taux de potassium dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer des spasmes musculaires et une anomalie du rythme cardiaque) ;
- augmentation des valeurs de la fonction hépatique (qui peut indiquer une atteinte hépatique) y compris une augmentation du taux de bilirubine dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer un jaunissement de la peau et des yeux) ;
- augmentation du taux d'urée sanguine et de créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale) ;
- taux faible de sodium dans le sang (qui peut provoquer une fatigue, une confusion, un spasme musculaire et/ou des convulsions dans des cas sévères).

La fréquence de certains effets secondaires peut varier selon votre affection. Ainsi, les effets secondaires tels que des vertiges et une diminution de la fonction rénale ont été moins fréquemment observés chez les patients adultes traités ayant une hypertension artérielle que chez les patients adultes traités pour insuffisance cardiaque ou après une crise cardiaque récente.

Les effets indésirables chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux observés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les plaquettes : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les flacons : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Valsartan..... 160 mg
Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone K29-K32, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY II 85G32408 Jaune (alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, lécithine (E322), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172))

Qu'est-ce que VALSARTAN BIOGARAN 160 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé sécable, boîte ou flacon de 7, 14, 25, 30, 56, 90, 98 ou 280 comprimés pelliculés sécables.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A.

SAO MARTINHO DO BISPO
3045-016 COIMBRA
PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).