

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg comprimés pelliculés
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg comprimés pelliculés
 Valsartan/Hydrochlorothiazide

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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/hydrochlorothiazide Krka et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka?
3. Comment prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Valsartan/hydrochlorothiazide Krka?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Valsartan/hydrochlorothiazide Krka et dans quels cas est-il utilisé?

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka comprimés pelliculés, contiennent deux substances actives appelées valsartan et hydrochlorothiazide. Ces deux substances aident à contrôler la pression artérielle élevée (hypertension).

- **Le valsartan** 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. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.
- **L'hydrochlorothiazide** appartient à une classe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques. L'hydrochlorothiazide augmente le débit urinaire, ce qui fait également baisser la pression artérielle.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle qui n'est pas suffisamment contrôlée par une des substances administrée seule.

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.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valsartan/hydrochlorothiazide

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 1 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Krka?

Ne prenez jamais Valsartan/hydrochlorothiazide Krka:

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au valsartan à l'hydrochlorothiazide, aux dérivés des sulfamides (des substances apparentées chimiquement à l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des autres composants contenus dans Valsartan/hydrochlorothiazide Krka;
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter Valsartan/hydrochlorothiazide Krka en début de grossesse – voir la rubrique relative à la grossesse);
- si vous avez une **maladie grave du foie**. La dégradation des petites voies biliaires dans le foie (cirrhose du foie), ce qui conduit à l'accumulation de la bile du foie;
- si vous avez une **maladie rénale grave**;
- si vous avez des difficultés pour uriner;
- si vous êtes sous dialyse (rein artificiel);
- si votre taux sanguin de potassium ou de sodium est inférieur à la normale ou si votre taux sanguin de calcium est supérieur à la normale malgré un traitement;
- si vous souffrez de crises de goutte;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka:

- si vous prenez des médicaments épargneurs de potassium, des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium ou d'autres médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang tels que l'héparine. Votre médecin pourra avoir besoin de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang;
- si votre taux sanguin de potassium est faible;
- si vous présentez des diarrhées ou vomissements sévères;
- si vous prenez de fortes doses de diurétiques;
- si vous avez une maladie cardiaque sévère;
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou si vous avez eu une crise cardiaque. Suivez les instructions de votre médecin pour la dose de départ avec soin. Votre médecin peut également vérifier votre fonction rénale;
- si vous présentez une sténose (rétrécissement) des artères du rein;
- si vous avez reçu récemment une transplantation rénale;
- 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/hydrochlorothiazide Krka est déconseillée si vous êtes dans ce cas;
- si vous avez une maladie du foie ou des reins;
- si vous avez déjà eu un gonflement de la langue et du visage causée par une réaction allergique appelée œdème de Quincke en prenant un autre médicament (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA)), prévenez votre médecin. Si ces symptômes se produisent lorsque vous prenez Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, arrêtez immédiatement de le prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka et ne le reprenez plus jamais. Voir aussi la section 4, «Effets indésirables éventuels»;
- si vous présentez une fièvre, une éruption cutanée et des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie auto-immune);
- si vous êtes diabétique, si vous souffrez de la goutte ou si vous avez des taux sanguins élevés de cholestérol ou des triglycérides;

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous avez développé des réactions allergiques en prenant d'autres médicaments antihypertenseurs de cette classe (antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II) ou si vous êtes allergique ou asthmatique;
- si vous ressentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Valsartan/hydrochlorothiazide Krka. Cela peut conduire à une perte de vision permanente, si elle n'est pas traitée. Si vous avez eu précédemment une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez avoir plus de risque de le développer;
- ce médicament peut augmenter la sensibilité de la peau au soleil;
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Valsartan/hydrochlorothiazide Krka.
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, consultez immédiatement un médecin.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un "inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC)"(par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin.

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

Voir aussi les informations dans la rubrique «Ne prenez jamais Valsartan/hydrochlorothiazide Krka».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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).

Enfants et adolescents

L'utilisation de Valsartan/hydrochlorothiazide Krka chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

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/hydrochlorothiazide Krka est pris avec certains autres médicaments. Il peut être nécessaire de changer la dose, de prendre d'autres précautions, ou dans certains cas d'arrêter un des médicaments. Ceci concerne particulièrement les médicaments suivants:

- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de maladies psychiatriques;
- les médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans votre sang. Ceci inclut les suppléments potassiques ou les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- épargneurs de potassium et l'héparine;
- les médicaments qui peuvent diminuer la quantité de potassium dans votre sang, tels que les diurétiques, les corticostéroïdes, les laxatifs, la carbénoxolone, l'amphotéricine ou la pénicilline G;
 - certains antibiotiques (groupe de la rifamycine), un médicament utilisé pour se protéger contre le rejet de greffe (ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH / SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de Valsartan/hydrochlorothiazide Krka;
 - les médicaments qui peuvent provoquer des «torsades de pointes» (rythme cardiaque irrégulier), tels que les anti arythmiques (médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques) et certains neuroleptiques;
 - les médicaments qui peuvent réduire la quantité de sodium dans le sang, comme les antidépresseurs, les neuroleptiques, les antiépileptiques;
 - les médicaments utilisés pour traiter la goutte tels que l'allopurinol, le probénécide, le sulfinpyrazone;
 - la vitamine D thérapeutique et les suppléments de calcium;
 - les médicaments utilisés pour traiter le diabète (antidiabétiques oraux comme la metformine ou insulines);
 - les autres médicaments qui font baisser la pression artérielle comme la méthyldopa;
 - les médicaments qui augmentent la pression artérielle, tels que la noradrénaline ou l'adrénaline;
 - la digoxine ou d'autres digitaliques (médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques);
 - les médicaments qui peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang, tels que le diazoxide ou les bêta-bloquants;
 - les médicaments cytotoxiques (utilisés pour traiter les cancers) tels que le méthotrexate ou le cyclophosphamide;
 - les médicaments utilisés pour soulager la douleur (antalgiques) comme les AINS (Anti-inflammatoires Non Stéroïdiens), incluant les inhibiteurs oraux sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) ou l'acide acétylsalicylique (> 3 g);
 - les médicaments destinés à détendre les muscles (myorelaxants) tels que la tubocurarine;
 - les médicaments anti-cholinergiques (médicaments utilisés pour traiter une variété de troubles comme les crampes gastro-intestinales, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les spasmes musculaires, la maladie de Parkinson et comme aide à l'anesthésie);
 - l'amantadine (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson ou aussi en prévention ou pour traiter certaines maladies causées par des virus);
 - la cholestyramine et le colestipol (des médicaments utilisés principalement pour traiter l'hyperlipidémie [taux de graisses élevé dans le sang]);
 - l'alcool, les somnifères et les anesthésiques (médicaments avec des effets sédatifs ou analgésiques utilisés par exemple lors d'une intervention chirurgicale);
 - les produits de contraste iodés (agents utilisés pour les examens d'imagerie médicale).

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions:

- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques «Ne prenez jamais Valsartan/hydrochlorothiazide Krka» et «Avertissements et précautions».

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka avec ou sans aliments.

Évitez de consommer de l'alcool avant d'avoir parlé à votre médecin. L'alcool peut provoquer une diminution plus importante de votre pression artérielle et/ou augmenter le risque de vertiges ou d'évanouissement.

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou être susceptible de tomber) enceinte.

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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/hydrochlorothiazide Krka.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 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.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un 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/hydrochlorothiazide Krka. Comme beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, Valsartan/hydrochlorothiazide Krka peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka contient du lactose et du sodium

Si vous avez été informé(e) par votre médecin que vous souffrez 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 comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka?

Prenez toujours ce médicament comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué, afin d'obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets indésirables. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. De nombreuses personnes peuvent se sentir plutôt normales. C'est pourquoi il est extrêmement important de respecter les rendez-vous avec votre médecin, même si vous vous sentez bien.

Votre médecin vous dira combien de comprimés de Valsartan/hydrochlorothiazide Krka vous devez prendre. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible.

- La dose habituelle de Valsartan/hydrochlorothiazide Krka est un comprimé par jour.
- Vous ne devez pas modifier la dose ou arrêter de prendre les comprimés sans l'avis de votre médecin.
- Ce médicament doit être pris à la même heure chaque jour, en général le matin.
- Vous pouvez prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka avec ou sans aliments.
- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous avez pris plus de Valsartan/hydrochlorothiazide Krka que vous n’auriez dû

En cas de sensations vertigineuses sévères et/ou d’évanouissements, allongez-vous et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Valsartan/hydrochlorothiazide Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. 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/hydrochlorothiazide Krka

L’arrêt du traitement par Valsartan/hydrochlorothiazide Krka peut entraîner une aggravation de votre hypertension. N’arrêtez pas votre traitement, sauf sur demande de votre médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate:

Vous devez immédiatement consulter votre médecin en cas de symptômes d'angioœdème, tels que:

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer.

Si vous avez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre Valsartan/hydrochlorothiazide Krka et contactez votre médecin immédiatement (voir aussi rubrique 2 «Avertissements et précautions»).

Les autres effets indésirables incluent:

Peu fréquent (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 100)

- toux,
- pression artérielle basse,
- étourdissements,
- déshydratation (avec les symptômes suivants: soif, bouche et langue sèches, uriner peu fréquemment, urines sombres, peau sèche),
- douleurs musculaires,
- fatigue,
- sensations de picotements ou d'engourdissement,
- bruits (par exemple sifflements, bourdonnements) dans les oreilles.

Très rare (peut affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- sensations vertigineuses,
- diarrhées,
- douleurs articulaires.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- difficultés respiratoires,
- diminution importante du débit urinaire,
- taux faible de sodium dans le sang (accompagné parfois de nausées, de fatigue, de confusion, de malaise et de convulsions),
- taux faible de potassium dans le sang (accompagné parfois de faiblesse musculaire, de spasmes musculaires et d'anomalies du rythme cardiaque),
- taux faible de globules blancs dans le sang (avec des symptômes tels que fièvre, infections cutanées, mal de gorge ou aphtes dans la bouche dus à des infections, faiblesse),
- augmentation du taux de bilirubine dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner un jaunissement de la peau et des yeux),
- augmentation du taux d'urée et de créatinine dans le sang (qui peut indiquer une fonction rénale anormale),
- augmentation du taux d'acide urique dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, provoquer des crises de goutte),
- syncope (évanouissement).

Effets indésirables rapportés avec le valsartan ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls, mais qui n'ont pas été observés avec Valsartan/hydrochlorothiazide Krka:

Valsartan

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

- sensation de la tête qui tourne,
- douleurs abdominales.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- éruption cutanée avec ou sans démangeaisons, accompagnées de certains des signes ou symptômes suivants: fièvre, douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques, et/ou symptômes grippaux,
- éruption cutanée, taches violacées à rougeâtres, fièvre, démangeaisons (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins),
- taux faible de plaquettes sanguines (avec parfois des saignements ou ecchymoses (bleus) inhabituels),
- augmentation du taux de potassium dans le sang (qui peut provoquer des spasmes musculaires, ou une anomalie du rythme cardiaque),
- réactions allergiques (avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés pour respirer ou avaler, vertiges),
- gonflement, essentiellement du visage et de la gorge, éruption cutanée, démangeaisons,
- augmentation des valeurs de la fonction hépatique,
- diminution du taux d'hémoglobine et du pourcentage de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner une anémie),
- insuffisance rénale,
- faible taux de sodium dans le sang (ce qui peut déclencher de la fatigue, de la confusion, des contractions musculaires et / ou des convulsions dans les cas les plus sévères).

Hydrochlorothiazide

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- faible taux de potassium dans le sang,
- augmentation des lipides dans le sang.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible taux de sodium dans le sang,

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- faible taux de magnésium dans le sang,
- taux élevé d'acide urique dans le sang,
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons ou autres types d'éruptions,
- diminution de l'appétit,
- nausées et vomissements légers,
- vertiges, évanouissement en passant en position debout,
- incapacité à obtenir ou maintenir une érection.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- gonflement et formation d'ampoules sur la peau (due à une plus grande sensibilité au soleil),
- taux élevé de calcium dans le sang,
- taux élevé de sucre dans le sang,
- sucre dans les urines,
- aggravation de l'état métabolique diabétique,
- constipation, diarrhée, gêne gastrique ou intestinale, troubles hépatiques (qui peuvent être accompagnés de jaunissement de la peau et des yeux),
- rythme cardiaque irrégulier,
- maux de tête,
- troubles du sommeil,
- humeur triste (dépression),
- taux faible de plaquettes sanguines (ce qui peut parfois entraîner des saignements ou des ecchymoses (bleus) sous la peau,
- vertiges,
- picotements ou engourdissement,
- trouble de la vision.

Très rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- inflammation des vaisseaux sanguins accompagnée de symptômes tels qu'éruption cutanée, taches violacées à rougeâtres, fièvre (vascularite),
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements (réactions d'hypersensibilité),
- grave maladie de peau qui provoque une éruption cutanée, rougeur de la peau,
- formation de vésicules (ampoules) sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche,
- desquamation de la peau (la peau qui pèle),
- fièvre (nécrolyse épidermique toxique),
- éruption sur le visage, douleurs articulaires,
- troubles musculaires,
- fièvre (lupus érythémateux),
- douleurs gastriques hautes sévères (pancréatites),
- difficultés pour respirer, avec fièvre, toux, respiration sifflante, essoufflement. (détresse respiratoire incluant pneumopathie et œdème pulmonaire),
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion),
- fièvre, maux de gorge, infections plus fréquentes (agranulocytose),
- pâleur, fatigue, essoufflement, urines foncées (anémie hémolytique),
- fièvre, maux ulcères de la bouche dus à des infections (leucopénie) ou la gorge,
- confusion, de la fatigue, des spasmes musculaires et des spasmes, une respiration rapide (alcalose hypochlorémique).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)
- faiblesse, ecchymoses et infections fréquentes (anémie aplasique),

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 8 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- diminution importante du débit urinaire (signes possibles de maladie rénale ou insuffisance rénale),
- diminution de la vision ou de la douleur dans tes yeux dues à une forte pression (signes possibles d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'angle glaucome aigu par fermeture),
- rougissement de la peau, des cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation de la peau, de la fièvre (signes possibles d'érythème polymorphe),
- spasmes musculaires,
- fièvre (pyrexie),
- faiblesse (asthénie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Valsartan/hydrochlorothiazide Krka?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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/hydrochlorothiazide Krka

- Les substances actives sont le valsartan et l'hydrochlorothiazide.
Chaque Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg comprimé pelliculé contient 80 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
Chaque Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg comprimé pelliculé contient 160 mg valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
Chaque Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg comprimé pelliculé contient 160 mg valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
Chaque Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg comprimé pelliculé contient

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

320 mg valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg comprimé pelliculé contient 320 mg valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

- Les autres composants du cœur du comprimé sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, povidone K-25 et silice colloïdale anhydre, et les autres composants du pelliculage des comprimés sont: hypromellose 2910 6 cP, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer rouge (E172) – seul dans les 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg et 320 mg/12,5 mg comprimés pelliculés, oxyde de fer jaune (E172) – seul dans les 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg en 320 mg/25 mg comprimés pelliculés. Voir rubrique 2 « Valsartan/hydrochlorothiazide Krka contient du lactose et du sodium ».

Aspect de Valsartan/hydrochlorothiazide Krka et contenu de l'emballage extérieur?

Les comprimés pelliculés à 80 mg/12,5 mg sont des comprimés pelliculés rose, ovales, biconvexes.

Dimension de la comprimé: longueur: 10 mm, largeur: 5 mm.

Les comprimés pelliculés à 160 mg/12,5 mg sont des comprimés pelliculés brun rouge, ovales, biconvexes. Dimension de la comprimé: longueur: 14 mm, largeur: 6 mm.

Les comprimés pelliculés à 160 mg/25 mg sont des comprimés pelliculés brun pâle, ovales, biconvexes. Dimension de la comprimé: longueur: 14 mm, largeur: 6 mm.

Les comprimés pelliculés à 320 mg/12,5 mg sont des comprimés pelliculés rose, ovales, biconvexes. Dimension de la comprimé: longueur: 16 mm, largeur: 8,5 mm.

Les comprimés pelliculés à 320 mg/25 mg sont des comprimés pelliculés jaune pâle, ovales, biconvexes avec une marque à un côté. Dimension de la comprimé: longueur: 16 mm, largeur: 8,5 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg et 160 mg/25 mg comprimés pelliculés: des boîtes de 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56x1, 98x1 et 280x1 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées sont disponibles.

Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg et 320 mg/25 mg comprimés pelliculés: des boîtes de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56x1, 98x1 en 280x1 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées sont disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

80 mg/12,5 mg BE397476

160 mg/12,5 mg BE397485

160 mg/25 mg BE397494

320 mg/12,5 mg BE397503

320 mg/25 mg BE397512

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

PI_Text056004 1	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Belgique	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Bulgarie	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Estonie	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
France	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA
Hongrie	Valzartán/hidroklorotiazid Krka
Lituanie	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Pays-Bas	Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka
Pologne	Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
République Tchèque	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka
Roumanie	Co-Valsacor
Slovaquie	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka
Slovénie	Valsartan/hidroklorotiazid Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023