NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Valsartan EG 80 mg comprimés pelliculés
Valsartan

Veuillez 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valsartan EG
3. Comment prendre Valsartan EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Valsartan EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Valsartan EG et dans quel cas est-il utilisé

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

Valsartan EG 80 mg comprimés pelliculés, **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 à 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 EGest utilisé lorsqu'une famille de médicaments appelés les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) ne peut être utilisée ou peut être administré en plus des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) quand d'autres médicaments ne peuvent pas être utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque comporte les symptômes suivants: un souffle court et un 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 à connaître avant de prendre Valsartan EG

Ne prenez jamais Valsartan EG

- 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 avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant d'aliskiren pour diminuer la pression artérielle
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Valsartan EG en début de grossesse - voir la rubrique sur la grossesse)

Ne prenez pas Valsartan EG si l'une de ces situations s'applique à vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Valsartan EG,

- si vous avez une maladie du foie
- si vous avez une grave maladie rénale ou si vous êtes dialysé
- 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 êtes traité après avoir subi une crise cardiaque ou pour une insuffisance cardiaque. Votre médecin pourrait, dans ce cas, vérifier votre fonction rénale.
- si vous avez une grave maladie cardiaque en dehors d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans votre sang, y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs du potassium et de l'héparine. Il peut être nécessaire de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang.
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans et si vous prenez Valsartan EG en association avec d'autres médicaments qui inhibent le système aldostérone rénine angiotensine (médicaments diminuant la pression artérielle), votre médecin pourrait vérifier régulièrement votre fonction rénale et la quantité de potassium dans votre sang
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle vos glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de Valsartan EG 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 (comprimés favorisant l'élimination d'eau)
- si vous avez eu un gonflement, en particulier du visage et de la gorge, pendant que vous preniez d'autres médicaments (y compris des inhibiteurs d'enzyme de conversion de l'angiotensine). Si vous présentez ces symptômes pendant que vous prenez ce médicament, arrêtez la prise de ce médicament et contactez tout de suite votre médecin. Ne prenez plus jamais ce médicament ni aucun autre médicament contenant du valsartan.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de tomber) enceinte. Valsartan EG 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 dans cette phase de la grossesse (voir la rubrique sur la grossesse).
- 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 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 spironolactone, éplérone) ou un betabloquant (par exemple metoprolol)

Votre médecin pourra 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 EG ».

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

Autres médicaments et Valsartan EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet du traitement peut être influencé si Valsartan EG est pris avec certains autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions, ou 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** (comprimés favorisant l'élimination d'eau)
- **les médicaments qui augmentent la quantité de potassium** dans votre sang, y compris les suppléments potassiques ou les sels de potassium, les médicaments épargneurs du potassium et l'héparine
- **certains types d'antalgiques** appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens **(AINS)**
- **le lithium**, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques
- certains antibiotiques (du groupe des rifamycines), un médicament utilisé dans la protection d'un rejet de greffe (ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH/SIDA. Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de Valsartan EG.
- 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 EG » et « Avertissements et précautions »)
- Si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque par un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) associé à d'autres médicaments, connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (par exemple la spironolactone, l'éplérénone) ou par des bêtabloquants (par exemple le métoprolol).

De plus,
- si vous êtes traité **suite à une crise cardiaque**, il est déconseillé d'associer Valsartan EG à **des IECA** (un médicament pour le traitement de la crise cardiaque)

Valsartan EG avec des aliments et boissons
Vous pouvez prendre Valsartan EG avec ou sans aliments.

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 tomber) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Valsartan EG avant de tomber enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Valsartan EG. Valsartan EG est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car Valsartan EG pourrait nuire gravement à votre enfant s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.
- Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.

Valsartan EG est déconseillé chez les mères qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement pour vous 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 quel est l'effet de Valsartan EG sur vous. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, Valsartan EG peut entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

Valsartan EG contient du sucre de lait (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 comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

3. Comment prendre Valsartan EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. 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. Plusieurs personnes peuvent se sentir plutôt normales. Dès lors, 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 (p. ex. 160 mg ou 320 mg). Il pourrait également associer Valsartan EG à un autre médicament (p. ex. un diurétique).

Hypertension chez les enfants et adolescents (âgés de 6 à 18 ans)
Chez les patients de poids inférieur à 35 kg, la dose recommandée est de 40 mg de valsartan une fois par jour. Chez les patients pesant 35 kg ou plus, la dose recommandée habituelle est de 80 mg de valsartan 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 12ème 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 pendant plusieurs semaines jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.
Valsartan EG peut être donné avec un autre traitement de la crise cardiaque et votre médecin décidera du traitement 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 pendant plusieurs semaines jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.
Valsartan EG peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque et votre médecin décidera du traitement approprié dans votre cas.

<u>Mode d'administration</u>

Vous pouvez prendre Valsartan EG avec ou sans aliments. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Prenez Valsartan EG avec un verre d'eau. Prenez Valsartan EG à peu près au même moment tous les jours.

Si vous avez pris plus de Valsartan EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Valsartan EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital.

Si vous avez des sensations vertigineuses sévères et/ou des évanouissements, consultez immédiatement votre médecin et allongez-vous.

Si vous oubliez de prendre Valsartan EG
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 EG
L'arrêt de votre traitement par Valsartan EG 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 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:
En cas de symptômes d'angio-œdème (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 présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables:

Fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
- sensations vertigineuses
- pression artérielle faible accompagnée ou non de symptômes tels que des sensations vertigineuses et des sensations d'évanouissements en position debout
- diminution de la fonction rénale (signes d'une atteinte rénale)

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)
- angio-œdème (voir rubrique « Certains symptômes 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 (asthénie)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Angioedème 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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- formation de cloques (signe de dermatite bulleuse)
- réaction 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 la créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale)
- faible taux de sodium dans le sang (pouvant entraîner une fatigue, de la confusion, des spasmes musculaires et/ou des convulsions dans des cas sévères)

La fréquence de certains effets indésirables peut varier selon votre affection. Ainsi, les effets indésirables tels que vertiges et 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 une 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 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 via
Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Valsartan EG

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération
- A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- 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 EG

La substance active est le valsartan.

Chaque comprimé pelliculé de Valsartan EG 80 mg contient 80 mg de valsartan.

Les autres composants dans le noyau du comprimé sont:
- Lactose monohydraté
- Cellulose en poudre
- Hypromellose
- Croscarmellose sodique
- Silice colloïdale anhydre
- Stéarate de magnésium

Les autres composants dans le pelliculage sont:
- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Dioxyde de titane (E 171)
- Talc
- Oxyde de fer rouge (E 172)

Aspect de Valsartan EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Valsartan EG 80 mg sont roses, ronds et biconvexes de forme. Ils ont une barre de cassure sur les deux faces. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés de Valsartan EG 80 mg sont emballés sous plaquettes en PVC/PVDC aluminium, contenant 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 et 100 comprimés.

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
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants
Centrafarm Services BV – Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda – Pays Bas
Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary – Irlande
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b 22 – 1020 Bruxelles
LAMP S. Prospero S.p.A. – Via della Pace, 25/A – I-41030 San Prospero (Modena) – Italie
STADA Arzneimittel AG – Stadastr. 2-18 – D-61118 Bad Vilbel – Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – A-1190 Vienne – Autriche
STADA M&D SRL - Str. Trascăului nr 10 - RO-401135 - Turda - Roumanie

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

Autriche:	Valsavil 80 mg Filmtabletten
Belgique:	Valsartan EG 80 mg comprimés pelliculés
Bulgarie:	Valsavil 80 mg филмирани таблетки
Danemark:	Valsavil 80 mg, filmovertrukne tabletter
Finlande:	Valsarstad 80 mg tabletti, kalvopäälllysteinen
Allemagne:	Valsartan STADA 80 mg Filmtabletten
Irlande:	Valtan 80 mg film-coated tablets
Italie	Valsartan EG 80 mg compresse rivestite con film
Luxembourg:	Valsartan EG 80 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Valsartan Ciclum
Espagne:	Valsartàn STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suède:	Valsartore 80 mg filmdragerade tabletter
Pays Bas:	Valsartan CF 80 mg, filmomhulde tabletten

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE361417

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.