

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information de l'utilisateur

**Valsartan Krka 40 mg comprimés pelliculés**  
**Valsartan Krka 80 mg comprimés pelliculés**  
**Valsartan Krka 160 mg comprimés pelliculés**  
Valsartan

**Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir rubrique 4.

#### Dans cette notice:

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

#### 1. Qu'est-ce que Valsartan Krka et dans quel cas est-il utilisé ?

Valsartan Krka appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, qui aident à contrôler l'hypertension artérielle. L'angiotensine II est une substance présente dans l'organisme qui provoque une contraction des vaisseaux, ce qui produit une augmentation de la pression artérielle. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

Valsartan Krka 40 mg comprimé pelliculé, **peut être utilisé pour trois affections différentes:**

- **pour traiter l'hypertension artérielle chez les enfants et les adolescents âgés de 6 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 été victimes d'une crise cardiaque** (infarctus du myocarde). « Récemment » signifie ici entre 12 heures et 10 jours.
- **pour le traitement de patients adultes présentant une insuffisance cardiaque symptomatique.** Valsartan Krka est 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 inclut les symptômes suivants: essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dû à l'accumulation de liquide. Elle survient lorsque le muscle cardiaque ne réussit pas à pomper suffisamment de sang pour fournir le volume de sang nécessaire à

PI_Text017647 2	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

l'organisme.

Valsartan Krka 80 mg et 160 mg, comprimés pelliculés, **peuvent être utilisés pour trois affections différentes:**

- **pour traiter l'hypertension artérielle chez les patients adultes et chez les enfants et les adolescents âgés de 6 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 été victimes d'une crise cardiaque** (infarctus du myocarde). « Récemment » signifie ici entre 12 heures et 10 jours.
- **pour le traitement de patients adultes présentant une insuffisance cardiaque symptomatique.** Valsartan Krka est 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 inclut les symptômes suivants: essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dû à l'accumulation de liquide. Elle survient lorsque le muscle cardiaque ne réussit pas à pomper suffisamment de sang pour fournir le volume de sang nécessaire à l'organisme.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valsartan Krka ?

### Ne prenez jamais Valsartan Krka:

- si vous êtes **allergique** au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.1.
- si vous avez une **maladie grave du foie**.
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter Valsartan Krka en début de grossesse – voir la rubrique relative à la grossesse).
- 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 Valsartan Krka.**

### Avertissements et précautions:

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

- si vous avez une maladie du foie.
- si vous avez une maladie rénale grave ou si vous êtes dialysé(e).
- si vous présentez un rétrécissement d'une artère rénale.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale (vous avez reçu un nouveau rein).
- si vous êtes traité car vous avez fait une crise cardiaque ou si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque, votre médecin vérifiera votre fonction rénale.
- si vous avez déjà souffert d'un gonflement de la langue ou de la face causé par une réaction allergique appelée angioedème en prenant un autre médicament (y compris un inhibiteurs de l'enzyme de conversion), prévenez votre médecin. Si ces symptômes surviennent quand vous prenez Valsartan Krka, arrêtez votre traitement immédiatement et ne prenez plus Valsartan Krka à l'avenir. Voir rubriques 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ».
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang. Ils incluent les suppléments potassiques, les substituts du sel contenant du potassium, les

PI_Text017647 2	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- médicaments épargneurs du potassium et 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 de l'hormone aldostérone. Dans cette situation, l'utilisation de Valsartan Krka n'est pas recommandée.
  - si vous avez perdu une grande quantité de liquide (déshydratation) en raison d'une diarrhée, de vomissements ou de la prise de diurétiques à dose élevée.
  - 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 bêtabloquant (par exemple metoprolol).

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 pas prendre Valsartan Krka ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou être susceptible de tomber) enceinte. Valsartan Krka n'est pas recommandé 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 ce stade de la grossesse ou au-delà (voir rubrique Grossesse).

**Si l'une de ces situations s'applique à vous, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Valsartan Krka.**

#### **Autres médicaments et Valsartan Krka**

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

L'effet du traitement peut être influencé si Valsartan 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 s'applique aux médicaments vendus sur prescription médicale ou non, en particulier:

- **les autres médicaments qui diminuent la pression artérielle**, en particulier les **diurétiques**, les IEC (enalapril, lisinopril, ...) ou aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Valsartan Krka » et « Avertissements et précautions »).
- **les médicaments qui augmentent la quantité de potassium** dans le sang, incluant les suppléments potassiques ou les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments épargneurs du potassium et l'héparine.
- **certains types d'antalgiques** connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- certains antibiotiques (groupe de la rifamycine), un médicament utilisé pour se protéger contre le rejet d'une greffe (ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter le VIH / SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de Valsartan Krka.
- **le lithium**, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques.

#### **En outre:**

- si vous êtes traité(e) **à la suite à une crise cardiaque**, l'association avec les **IEC** (médicament destiné au traitement de la crise cardiaque) n'est pas recommandée.
- si vous êtes traité(e) **pour une insuffisance cardiaque**, une triple association avec des **IEC et**

PI_Text017647 2	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**les autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque** qui sont connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (ARM) (par exemple la spironolactone, l'épléronone) ou les bêta-bloquants (par exemple le métoprolol) n'est pas recommandée.

#### En outre:

- si vous êtes traité(e) **à la suite à une crise cardiaque**, l'association avec les **IEC** (médicament destiné au traitement de la crise cardiaque) n'est pas recommandée.
- si vous êtes traité(e) **pour une insuffisance cardiaque**, une triple association avec des **IEC et les autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque** qui sont connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (ARM) (par exemple la spironolactone, l'épléronone) ou les bêta-bloquants (par exemple le métoprolol) n'est pas recommandée.

#### Aliments et boissons

Vous pouvez prendre Valsartan Krka 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **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 Krka avant de débuter une grossesse ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Valsartan Krka. Valsartan Krka n'est pas recommandé 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 ce stade de la grossesse ou au-delà.
- **Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.** Valsartan Krka n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent et il est possible que votre médecin choisisse 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 Krka. Comme beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, Valsartan Krka peut entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

#### Valsartan 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 Krka ?

Respectez toujours les indications de votre médecin ou pharmacien concernant la prise de Valsartan Krka, afin d'obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets indésirables. En cas de doute, consultez 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

PI_Text017647 2	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

extrêmement important de respecter les rendez-vous avec votre médecin, même si vous vous sentez bien.

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

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

Chez les patients pesant 35 kg ou plus, la posologie 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 12<sup>ème</sup> 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 Krka 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 Krka peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

**Hypertension chez les adultes**

La posologie habituelle est de 80 mg par jour. Dans certains cas, votre médecin pourra vous prescrire des doses plus élevées (p. ex. 160 mg ou 320 mg). Votre médecin peut également combiner Valsartan Krka avec un médicament supplémentaire (par exemple un diurétique).

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

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

Chez les patients pesant 35 kg ou plus, la posologie 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 12<sup>ème</sup> 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 Krka 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 Krka peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque et votre médecin

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

Vous pouvez prendre Valsartan Krka avec ou sans aliments. Avalez Valsartan Krka avec un verre d'eau.

Prenez Valsartan Krka approximativement à la même heure chaque jour.

**Si vous avez pris plus de Valsartan Krka que vous n'auriez dû**

En cas de sensations vertigineuses sévères et/ou d'évanouissements, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous. Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, contactez votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital ou le centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Valsartan Krka**

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

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.

**Si vous arrêtez de prendre Valsartan Krka**

L'arrêt du traitement par Valsartan Krka peut entraîner une aggravation de votre maladie. 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 effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une prise en charge médicale immédiate:**

Des symptômes d'angioedème peuvent apparaître (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, arrêtez de prendre Valsartan Krka et contactez votre médecin immédiatement (voir aussi rubrique 2 «Avertissements et précautions»).**

**Autres effets indésirables:**

**Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne 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 personne sur 100):**

- angioedème (voir rubrique «Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate »)
- perte de connaissance soudaine (syncope)

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- sensation de vertige
- importante diminution de la fonction rénale (signes d'insuffisance rénale aiguë)
- spasmes musculaires, anomalies du rythme cardiaque (signes d'hyperkaliémie)
- essoufflement, difficultés à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque)
- maux de tête
- toux
- douleurs abdominales
- nausée
- diarrhée
- fatigue
- faiblesse

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

- formation de cloques (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, démangeaisons, fièvre (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 pourcentage de globules rouges dans le sang (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 ou une anomalie du rythme cardiaque), diminution du taux de sodium dans le sang (qui peut entraîner fatigue, confusion, contraction musculaire, crise d'épilepsie ou coma)
- élévation des valeurs de la fonction hépatique (qui peut indiquer une atteinte hépatique), incluant 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 des taux d'urée sanguine et de créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale)

La fréquence de certains effets indésirables peut varier selon la maladie dont vous souffrez. Par exemple, les effets indésirables tels que les étourdissements et la diminution de la fonction rénale ont été moins fréquemment observés chez les patients adultes présentant 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 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

PI_Text017647 2	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
 Division Vigilance :  
 Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
 E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Comment conserver Valsartan Krka ?

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

Ne pas utiliser Valsartan Krka après la date de péremption mentionnée sur la boîte et les plaquettes après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
 A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### Que contient Valsartan Krka ?

- La substance active est valsartan. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg, 80 mg ou 160 mg de valsartan.
- Les autres composants du cœur du comprimé sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.
- Les autres composants du pelliculage des comprimés à 40 mg sont: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 et oxyde de fer jaune (E172).
- Les autres composants du pelliculage des comprimés à 80 mg sont: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 et oxyde de fer rouge (E172).
- Les autres composants du pelliculage des comprimés à 160 mg sont: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).  
 Voir rubrique 2 «Valsartan Krka contient du lactose et du sodium».

### Qu'est ce que Valsartan Krka et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés pelliculés à 40 mg sont des comprimés pelliculés jaunes-bruns, ronds, légèrement biconvexes, avec une barre de cassure sur une face.

Les comprimés pelliculés à 80 mg sont des comprimés pelliculés roses, ronds, légèrement biconvexes, avec une barre de cassure sur une face.

Les comprimés pelliculés à 160 mg sont des comprimés pelliculés jaunes-bruns, ovales, biconvexes, avec une barre de cassure sur une face.

Les comprimés des trois dosages peuvent être divisés en deux demi doses égales.

Pour chaque dosage, des boîtes de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 et 180 comprimés pelliculés en plaquettes sont disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

PI_Text017647 2	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Pologne

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Valsartan Krka 40 mg comprimés pelliculés: BE361697

Valsartan Krka 80 mg comprimés pelliculés: BE361706

Valsartan Krka 160 mg comprimés pelliculés: BE361715

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

Pour toute information relative à ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024**