NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Valsartan Krka 320 mg comprimés pelliculés
Valsartan

Veuillez 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, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou 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 320 mg, comprimés pelliculés, **peut être utilisé pour le traitement de 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, elle 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 la pression artérielle jusqu'à un niveau normal réduit le risque d'apparition de ces pathologies.

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 Valsartan Krka listés à 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 Krka en début de grossesse - voir la rubrique connecté 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.

Avertissement 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 avez une maladie cardiaque sévère en dehors d'une insuffisance cardiaque ou des suites d'une crise cardiaque.
- si vous avez déjà souffert d'un gonflement de la langue ou de la face causé par une réaction allergique appelée angiœdème 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 320 mg, comprimé pelliculé sécable, arrêtez votre traitement immédiatement et ne prenez plus Valsartan Krka 320 mg, comprimé pelliculé sécable 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 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.

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.

Enfants et adolescents
Si vous êtes âgé de moins de 18 ans et que vous prenez Valsartan Krka en association avec d'autres médicaments qui inhibent le système de l'aldostérone rénine angiotensine (médicaments diminuant la pression artérielle), votre médecin pourrait vérifier régulièrement votre fonction rénale et la quantité de potassium dans votre sang

Autres médicaments et Valsartan 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 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.

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 tout 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, dans de rares cas, 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, 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.

Hypertension artérielle chez les patients adultes
La dose habituelle est de 80 mg par jour. Dans certains cas, votre médecin pourra vous prescrire une dose supérieure (par exemple, 160 mg ou 320 mg). Il pourra également associer Valsartan Krka avec un autre médicament (par exemple, un diurétique).

Enfants et adolescents (de 6 à moins de 18 ans) atteints d'hypertension artérielle
Chez les patients qui pèsent moins de 35 kg la dose usuelle est de 40 mg de valsartan une fois par jour.
Chez les patients qui pèsent 35 kg ou plus la dose usuelle de départ est de 80 mg de valsartan une fois par jour.
Dans certains cas, votre médecin peut prescrire des doses plus élevées (la dose peut être augmentée à 160 mg et à un maximum de 320 mg).

Des doses inférieures à 160 mg ne sont pas possibles avec Valsartan Krka 320 mg comprimés pelliculés.

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 utilisé ou pris trop de Valsartan Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (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 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

Des symptômes d'angiœdème 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»).

Les effets indésirables incluent:

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 de sensations d'évanouissements en position debout
- fonction rénale diminuée (signes d'une atteinte rénale)

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- angiœdème (voir rubrique « Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate »)
- perte de connaissance soudaine (syncope)
- 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, gonflements 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, et une anomalie du rythme cardiaque)
- diminution du niveau de sodium qui peut, dans des cas sévères, provoquer fatigue, confusion, spasmes musculaires et/ou crise
- 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 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.

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

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.

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 details 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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Valsartan Krka ?

Tenir hors de la vue et de la portée et de 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 320 mg de valsartan.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium pour le cœur du comprimé et hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172) pour le pelliculage du comprimé.
  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 320 mg sont des comprimés pelliculés bruns clairs, en forme de gélule, biconvexes, avec une barre de sécabilité sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux demi doses égales.

Pour chaque dosage, des boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 et 98 comprimés pelliculés en plaquettes 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
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Pologne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:
BE378016 Valsartan Krka 320 mg comprimés pelliculés

Mode de délivrance
Sur 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