Notice : information du patient

Valsartan Sandoz 80 mg comprimés pelliculés
Valsartan Sandoz 160 mg comprimés pelliculés
Valsartan Sandoz 320 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valsartan Sandoz ?
3. Comment prendre Valsartan Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Valsartan Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Valsartan Sandoz appartient à une classe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, qui aident à contrôler une tension artérielle élevée. L'angiotensine II est une substance présente dans le corps, qui provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une augmentation de la tension artérielle. Valsartan Sandoz agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Il en résulte donc un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la tension artérielle.

Valsartan Sandoz 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 traiter les personnes adultes après une crise cardiaque récente** (infarctus du myocarde). « Récente » signifie ici entre 12 heures et 10 jours**.**
- **pour traiter les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique.** Valsartan Sandoz est utilisé lorsqu'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (des médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque) ne peuvent être utilisés, ou il peut être utilisé en plus d'IEC lorsque d'autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque ne peuvent être utilisés.
  Les symptômes de l'insuffisance cardiaque comportent une haleine courte et un gonflement des pieds et des jambes en raison d'une accumulation de liquide. Elle est provoquée lorsque le muscle cardiaque ne peut pomper le sang suffisamment fort pour fournir le sang nécessaire à

tout le corps.

Valsartan Sandoz 160 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 traiter les personnes adultes après une crise cardiaque récente** (infarctus du myocarde). « Récente » signifie ici entre 12 heures et 10 jours**.**
- **pour traiter les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique.** Valsartan Sandoz est utilisé lorsqu'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (des médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque) ne peuvent être utilisés, ou il peut être utilisé en plus d'IEC lorsque d'autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque ne peuvent être utilisés.
  Les symptômes de l'insuffisance cardiaque comportent une haleine courte et un gonflement des pieds et des jambes en raison d'une accumulation de liquide. Elle est provoquée lorsque le muscle cardiaque ne peut pomper le sang suffisamment fort pour fournir le sang nécessaire à tout le corps.

Valsartan Sandoz 320 mg comprimés pelliculés **peut être utilisé**

- **pour traiter l'hypertension artérielle chez les patients adultes et chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans.** Une hypertension artérielle augmente la charge de travail imposée au cœur et aux artères. Si elle n'est pas traitée, elle peut endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins, et peut provoquer un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. L'hypertension augmente le risque de crises cardiaques. Ramener votre tension artérielle à la normale réduit le risque de développer ces troubles.

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

Ne prenez jamais Valsartan Sandoz

- si vous êtes **allergique** au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'**une maladie grave du foie**
- si vous êtes **enceinte depuis plus de 3 mois.** (Il est également préférable d'éviter Valsartan Sandoz en début de grossesse – voir rubrique grossesse).
- si vous souffrez de diabète ou d'une altération de la fonction rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament antihypertenseur contenant de l'aliskiren.

Si l'un de ces critères vous concerne, ne prenez pas Valsartan Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Valsartan Sandoz.

- si vous souffrez d'une maladie du foie
- si vous avez une maladie rénale sévère ou si vous allez subir une dialyse.
- si vous présentez un rétrécissement de l'artère rénale.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale (reçu un nouveau rein).
- si vous êtes traité après une crise cardiaque ou pour une insuffisance cardiaque, votre médecin peut contrôler votre fonction rénale.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave autre qu'une insuffisance cardiaque ou une crise cardiaque
- si vous avez déjà présenté un gonflement de la langue et du visage suite à une réaction

allergique, un phénomène appelé angio-œdème, alors que vous preniez un autre médicament (y compris des IEC). Si ces symptômes apparaissent pendant que vous prenez Valsartan Sandoz, arrêtez immédiatement de prendre Valsartan Sandoz et ne le prenez plus jamais. Voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

- si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans votre sang. Ces médicaments comportent les suppléments de potassium ou les substituts de sel contenant du potassium, les diurétiques d'épargne potassique et l'héparine. Il peut être nécessaire de contrôler la quantité de potassium dans votre sang à intervalles réguliers.
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans et si vous prenez Valsartan Sandoz en association avec d'autres médicaments qui inhibent le système aldostérone rénine angiotensine (médicaments diminuant la pression artérielle), votre médecin pourrait vérifier votre fonction rénale et la quantité de potassium dans votre sang à intervalles réguliers.
- si vous souffrez d'aldostéronisme. C'est une maladie dans laquelle vos glandes surrénales produisent une hormone appelée aldostérone en trop grande quantité. Si c'est votre cas, l'utilisation de Valsartan Sandoz n'est pas recommandée.
- si vous avez perdu une grande quantité de liquide (déshydratation) à la suite d'une diarrhée, de vomissements ou de la prise de fortes doses de diurétiques (qui servent à éliminer l'eau en excès dans votre organisme).
- vous devez dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Valsartan Sandoz n'est pas recommandé au début de la grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, étant donné qu'il pourrait sérieusement nuire à votre bébé en cas d'utilisation à ce stade (voir la rubrique grossesse).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter l'hypertension :
  - un « IEC » (par exemple l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), en particulier si vous souffrez de problèmes rénaux liés à un diabète.
  - de l'aliskiren.
- si vous suivez un traitement avec un « IEC » en association avec certains autres médicaments pour traiter votre insuffisance cardiaque, qui sont connus sous les noms d'« antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes » (ARM) (par exemple la spironolactone, l'éplérénone) ou de bêtabloquants (par exemple le métoprolol).

Si l'un de ces critères vous concerne, consultez votre médecin avant de prendre Valsartan Sandoz.

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale, votre tension artérielle, et la quantité d'électrolytes (par exemple le potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.
Voir aussi les informations figurant sous « Ne prenez jamais Valsartan Sandoz ».

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

Autres médicaments et Valsartan Sandoz
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 Sandoz est pris en même temps que certains autres médicaments. Il peut être nécessaire de modifier la dose, de prendre d'autres précautions ou, dans certains cas, d'arrêter de prendre un des médicaments. Ceci s'applique à la fois aux médicaments soumis à prescription et aux médicaments en vente libre, en particulier :

- **d'autres médicaments abaissant la tension artérielle**, notamment des **diurétiques,** les **inhibiteurs de l'ECA** (tels que l'énalapril, le lisinopril, etc.) ou l'**aliskiren** (voir aussi les informations figurant sous « Ne prenez jamais Valsartan Sandoz » et « Avertissements et

précautions ».

- **des médicaments qui augmentent la quantité de potassium** dans votre sang. Ces médicaments comportent les suppléments de potassium ou les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments épargnant le potassium et l'héparine.
- **un certain type d'antidouleurs** appelés des anti-inflammatoires non stéroïdiens (**AINS**).
- certains antibiotiques (groupe des rifamycines), un médicament utilisé pour protéger d'un rejet de greffe (la ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH/SIDA (le ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de Valsartan Sandoz
- **le lithium**, un médicament utilisé pour traiter certains types de maladies psychiatriques.

En outre :

- si vous êtes **traité après une crise cardiaque,** une combinaison avec des **IEC** (des médicaments pour traiter la crise cardiaque) n'est pas recommandée.
- si vous suivez un traitement avec un « **IEC** » en association avec certains autres médicaments pour traiter votre **insuffisance cardiaque**, qui sont connus sous les noms d'« **antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes** » (ARM) (par exemple la spironolactone, l'éplérénone) ou de **bêtabloquants** (par exemple le métoprolol).

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

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.

- **Si vous pensez que vous êtes enceinte (<u>ou que vous pourriez tomber enceinte</u>),** vous devez en informer votre médecin. Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Valsartan Sandoz avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous saurez que vous êtes enceinte, et il vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Valsartan Sandoz. Valsartan Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et il ne doit pas être pris au-delà de 3 mois de grossesse, étant donné qu'il peut sérieusement nuire à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

- **Signalez à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à allaiter.** Valsartan Sandoz n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Avant que vous ne conduisiez un véhicule, que vous n'utilisiez des outils ou des machines, ou que vous n'exerciez d'autres activités qui nécessitent de la concentration, assurez-vous que vous savez comment Valsartan Sandoz vous affecte. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, Valsartan Sandoz peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

3. Comment prendre Valsartan Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats et de réduire le risque d'effets secondaires. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Souvent, les personnes atteintes d'hypertension artérielle ne remarquent aucun problème. De nombreuses personnes se sentent tout à fait normales. Cela rend d'autant plus important le fait que vous respectiez vos rendez-vous chez le médecin, même si vous vous sentez bien.

En cas de tension artérielle élevée chez les patients adultes : La dose recommandée est de 80 mg par jour. Dans certains cas, votre médecin pourra prescrire des doses plus élevées (par ex., 160 mg ou 320 mg). Il/Elle pourra aussi combiner Valsartan Sandoz avec un autre médicament (par 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 posologie recommandée 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).
Pour le dosage le plus de faible de 40 mg, il faudrait vérifier la disponibilité d'autres médicaments contenant du valsartan 40 mg.

Après une crise cardiaque récente chez les patients adultes : Après une crise cardiaque, le traitement commence en général déjà après 12 heures, habituellement avec une faible dose de 20 mg deux fois par jour. Vous obtenez la dose de 20 mg en divisant le comprimé à 40 mg. Votre médecin augmentera progressivement cette dose en plusieurs semaines jusqu'à un maximum de 160 mg deux fois par jour. La dose finale dépend de ce que vous, en tant que patient, pouvez tolérer.
Pour les dosages les plus de faible de 20 et 40 mg, il faudrait vérifier la disponibilité d'autres médicaments contenant du valsartan 40 mg.

Valsartan Sandoz peut être administré conjointement à un autre traitement pour une crise cardiaque. Votre médecin décidera quel est le traitement qui vous convient le mieux.

Insuffisance cardiaque chez les patients adultes : Le traitement commence en général avec 40 mg deux fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement la dose en plusieurs semaines jusqu'à un maximum de 160 mg deux fois par jour. La dose finale dépend de ce que vous, en tant que patient, pouvez tolérer.
Pour le dosage le plus de faible de 40 mg, il faudrait vérifier la disponibilité d'autres médicaments contenant du valsartan 40 mg.

Valsartan Sandoz peut être administré conjointement à un autre traitement pour l'insuffisance cardiaque. Votre médecin décidera quel est le traitement qui vous convient le mieux.

Vous pouvez prendre Valsartan Sandoz avec ou sans nourriture. Avalez Valsartan Sandoz avec un verre d'eau. Prenez toujours Valsartan Sandoz environ à la même heure chaque jour.

Si vous avez pris plus de Valsartan Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez des sensations vertigineuses sévères et/ou des évanouissements, consultez immédiatement votre médecin et allongez-vous. Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez votre médecin ou un hôpital.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Valsartan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Valsartan Sandoz
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée.

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

Si vous arrêtez de prendre Valsartan Sandoz
Le fait d'arrêter votre traitement avec Valsartan Sandoz peut entraîner une aggravation de votre maladie. N'interrompez pas votre traitement, sauf si votre médecin vous a demandé de le faire.

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 pouvez présenter des symptômes d'angioœdème (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 développez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre Valsartan Sandoz et consultez immédiatement votre médecin (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Effets indésirables incluent :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- étourdissements
- pression artérielle basse accompagnée ou non de symptômes tels que des sensations vertigineuses et des sensations d'évanouissements en position debout
- diminution de la fonction rénale (signe d'insuffisance rénale)

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- angioœdème (voir rubrique « Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate »).
- perte de connaissance soudaine (syncope)
- sensation de tournis (vertige)
- diminution sévère de la fonction rénale (signe d'insuffisance rénale aiguë)
- spasmes musculaires, rythme cardiaque anormal (signes d'hyperkaliémie)
- essoufflement, difficulté à respirer lorsque vous êtes couché, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque)
- maux de tête
- toux
- douleur abdominale
- nausées
- diarrhée
- fatigue
- faiblesse

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10000) :
- angioœdème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- formation de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse)
- réactions allergiques avec éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, symptômes de fièvre, gonflements des articulations et douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques, et/ou symptômes grippaux peuvent survenir (signes de la maladie sérique).

- taches violacées à rougeâtres, démangeaisons fébriles (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins également connue sous le nom de vascularite).
- saignement inhabituel ou ecchymose (signes de thrombocytopénie)
- douleur musculaire (myalgie)
- fièvre, mal de gorge ou ulcères de la bouche dus à des infections (symptômes d'un faible taux de globules blancs, également appelé neutropénie)
- diminution du taux d'hémoglobine et diminution du pourcentage de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans les cas sévères, entraîner une anémie)
- augmentation du taux de potassium sanguin (ce qui peut, dans les cas sévères, déclencher des spasmes musculaires, un rythme cardiaque anormal)
- augmentation des valeurs fonctionnelles hépatiques (ce qui peut indiquer une lésion du foie), notamment une augmentation de la bilirubine dans le sang (ce qui peut, dans les cas sévères, provoquer un jaunissement de la peau et des yeux)
- augmentation du taux d'azote uréique sanguin et augmentation du taux sérique de créatinine (ce qui peut indiquer une fonction anormale des reins)
- faible taux de sodium dans le sang (ce qui peut déclencher de la fatigue, de la confusion, des secousses musculaires et/ou des convulsions dans les cas sévères)

La fréquence de certains événements indésirables peut varier en fonction de votre affection. Par exemple, des effets indésirables tels que des étourdissements et une diminution de la fonction rénale ont été observés moins souvent chez les patients adultes traités pour 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 l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Valsartan Sandoz

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/la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

N'utilisez pas Valsartan Sandoz, si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes de manipulation.

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 Sandoz

- La substance active est le valsartan.
  Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg de valsartan.
  Chaque comprimé pelliculé contient 160 mg de valsartan.
  Chaque comprimé pelliculé contient 320 mg de valsartan.

- Les autres composants sont :
  Noyau : cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
  Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 8000, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172); *en outre, pour Valsartan Sandoz comprimés pelliculés à 160 mg – 320 mg : Oxyde de fer noir (E172)*

Aspect de Valsartan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Valsartan Sandoz 80 mg comprimés pelliculés :
Comprimé pelliculé rouge pâle, rond, à bords biseautés, rainuré sur une face et portant en creux un « D » d'un côté de la rainure, un « V » de l'autre côté de la rainure et « NVR » sur l'autre face du comprimé.
La barre de cassure n'est là que pour faciliter la rupture du comprimé afin d'en faciliter la déglutition, et non pour le diviser en deux doses égales.

Valsartan Sandoz 160 mg comprimés pelliculés :
Comprimé pelliculé gris/orange, ovaloïde, légèrement convexe, rainuré sur une face et portant en creux « DX » d'un côté de la rainure, « DX » de l'autre côté de la rainure et « NVR » sur l'autre face du comprimé.
La barre de cassure n'est là que pour faciliter la rupture du comprimé afin d'en faciliter la déglutition, et non pour le diviser en deux doses égales.

Valsartan Sandoz 320 mg comprimés pelliculés :
Comprimé gris-violet foncé, ovaloïde, à bords biseautés, légèrement convexe, rainuré sur une face et portant en creux « DC » d'un côté de la rainure, « DC » de l'autre côté de la rainure et « NVR » sur l'autre face du comprimé.
La barre de cassure n'est là que pour faciliter la rupture du comprimé afin d'en faciliter la déglutition, et non pour le diviser en deux doses égales.

Présentations : boîte contenant 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 280 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants :
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A, Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Pologne
LEK S.A, Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovénie
Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Espagne
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roumanie
Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Valsartan Sandoz (80 mg – Plaquettes en PVC/PVDC) : BE375313
Valsartan Sandoz (160 mg – Plaquettes en PVC/PVDC) : BE375347
Valsartan Sandoz (320 mg – Plaquettes en PVC/PVDC) : BE375365
Valsartan Sandoz (80 mg – Plaquettes en PVC/PE/PVDC) : BE375295
Valsartan Sandoz (160 mg – Plaquettes en PVC/PE/PVDC) : BE375322
Valsartan Sandoz (80 mg – Plaquettes en PA/AL/PVC) : BE375304
Valsartan Sandoz (160 mg – Plaquettes en PA/AL/PVC) : BE375331
Valsartan Sandoz (320 mg – Plaquettes en PA/AL/PVC) : BE375356

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

AT	Valsartan Sandoz 80 mg – 160 mg – 320 mg – Filmtabletten
BE	Valsartan Sandoz 80 mg – 160 mg – 320 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	SUVARTAR 160 MG FILM-COATED TABLETS
ES	Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Valsartan Sandoz 80 mg- 160 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	VALSARTAN SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé sécable VALSARTAN SANDOZ 80 mg – 160 mg, comprimé pelliculé
HU	Valsartan Sandoz 40 mg - 80 mg - 160 mg - 320 mg filmtabletta
LT	Suvartar 80 mg - 160 mg – 320 mg plėvele dengtos tabletės
NL	Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg, filmomhulde tabletten
NO	Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg tabletter, filmdrasjerte
PL	Dipper-Mono, 80 mg – 160 mg -320 mg, tabletki powlekane
SE	Valsartan Sandoz 40 mg – 80 mg – 160 mg – 320 mg filmdragerade tabletter
SI	Valsartan Lek 80 mg – 160 mg filmsko obložene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.