

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/09/2015

## Dénomination du médicament

**VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Valsartan**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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 à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### Classe pharmacothérapeutique

Le valsartan appartient à la famille des antagonistes de l'angiotensine II qui aident à contrôler l'hypertension artérielle. L'angiotensine II est une substance présente dans l'organisme, qui stimule la contraction des vaisseaux sanguins, ce qui conduit à une augmentation de la pression artérielle. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

### Indications thérapeutiques

**VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable, peut être utilisé pour les conditions suivantes :**

- **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 ARROW LAB est utilisé quand les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (une autre famille de médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque) ne peuvent pas être utilisés. VALSARTAN ARROW LAB peut également être utilisé en plus des IEC lorsque les bêtabloquants (un autre médicament pour l'insuffisance cardiaque) ne peuvent pas être utilisés. L'insuffisance cardiaque comporte les symptômes suivants: souffle court et 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.

L'insuffisance cardiaque comporte les symptômes suivants: souffle court et 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?****Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Contre-indications****Ne prenez jamais VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable mentionnés sur la notice.
- 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 ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable en début de grossesse - voir la rubrique Grossesse)

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales****Faites attention avec VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable :**

- 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 le sang, y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs du potassium ou encore de l'héparine. Il est 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 ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable 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 les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable 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 (qui servent à éliminer l'eau en excès dans votre organisme).
- vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir la rubrique Grossesse).

**Avant de prendre VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable, informez votre médecin si l'une des ces situations s'applique à vous.**

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'effet du traitement peut être influencé si VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable est pris avec certains autres médicaments. Il peut être nécessaire de changer la dose, de prendre d'autres précautions, et 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.
- les médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs du potassium ou encore de l'héparine.
- certains types d'antalgiques connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (**AINS**).
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques.

De plus,

- si vous êtes traité après avoir subi **une crise cardiaque**, il est déconseillé d'associer VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable à des **IEC** (un traitement de la crise cardiaque).
- si vous êtes traité pour **une insuffisance cardiaque**, il est déconseillé d'associer VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable à des **IEC et des bêtabloquants** (médicament de l'insuffisance cardiaque).

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

Vous pouvez prendre VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable avec ou sans aliments.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable. VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable 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.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### 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 ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

## Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ce médicament contient du lactose monohydraté.

## 3. COMMENT PRENDRE VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

## **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin 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. La plupart des personnes peuvent se sentir plutôt normales. C'est pourquoi 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 habituelle est de 80 mg par jour. Dans certains cas, votre médecin peut prescrire des doses plus fortes (ex. 160 mg ou 320 mg). Il pourrait également associer VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable à un autre médicament (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 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 :**

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 ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable 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 ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

## **Mode d'administration**

Vous pouvez prendre VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable avec ou sans aliments. Prenez VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable avec un verre d'eau.

## **Fréquence d'administration**

Prenez VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable à peu près au même moment tous les jours

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

### **Si vous avez pris plus de VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable 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 accidentellement pris trop de comprimés, consultez votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

### **Si vous oubliez de prendre VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable :**

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.

### Risque de syndrome de sevrage

#### Si vous arrêtez de prendre VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable :

L'arrêt de votre traitement par VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ces effets indésirables peuvent survenir à certaines fréquences définies ci-dessous :

Très fréquent: affecte plus de 1 utilisateur sur 10

Fréquent: affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 100

Peu fréquent: affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 1 000

Rare: affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 10 000

Très rare: affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000

Inconnue : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

#### Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate :

En cas de 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 présentez l'un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.

#### Les autres effets indésirables comportent :

##### Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 100)

- 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 (affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 1 000)

- angioœdème (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.

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

- 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).
- 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 créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale).
- taux faible de sodium dans le sang (qui peut provoquer une fatigue, une confusion, un spasme musculaire et/ou des convulsions dans des cas sévères).

La fréquence de certains effets secondaires peut varier selon votre affection. Ainsi, les effets secondaires tels que les vertiges et la 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.

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

**Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

## 5. COMMENT CONSERVER VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette ou le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

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

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable ?

**La substance active est :** valsartan

Chaque comprimé pelliculé contient 160 mg de valsartan.

#### Les autres composants sont :

Comprimé nu : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, crospovidone (Type B), hypromellose, laurylsulfate de sodium, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 8000, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Aspect de VALSARTAN ARROW LAB 160 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur :

Comprimé pelliculé sécable.

Comprimé pelliculé marron-orangé, ovale, à bords biseautés, biconvexe, portant les gravures « 7 » et « 5 » de part et d'autre d'une barre de sécabilité sur une face, et « l » sur l'autre face. La taille est de 17,6 mm X 7,6 mm.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Plaquettes (PVC/PE/PVdC/Aluminium) :



Boîte de 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ou 280 comprimés pelliculés sécables.

Flacon (PEHD) avec bouchon (PP) :

Flacon de 90, 98, 250 ou 1000 comprimés pelliculés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

### **Titulaire**

#### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

### **Exploitant**

#### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

### **Fabricant**

#### **APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED**

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR

BIRZEBUGGIA, BBG 3000

MALTE

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

## **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

## **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

## **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.