

VIASART® 80 mg VIASART® 160 mg

Valsartan

Comprimé pelliculé

Composition

Substance active :

Chaque comprimé pelliculé de VIASART® 80 mg contient 80 mg de Valsartan.

Chaque comprimé pelliculé de VIASART® 160 mg contient 160 mg de Valsartan.

Excipients : Mannitol, Povidone K-30, Lauryl sulfate de sodium, Crospovidone type A, Dioxyde de silicium colloïdal, Stéarate de magnésium.

Flacon :

Pour le VIASART® 80 mg

Opadry rose 03B240029 Hypromellose, Dioxyde de titane (E171), Macrogol / PEG, Dioxyde de fer rouge (E172), jaune orange S, Dioxyde de fer jaune (E172).

jaune orange S, Dioxyde de fer rouge (E172).

Opadry rose 03B240029 Hypromellose, Dioxyde de titane (E171), Macrogol / PEG, Dioxyde de fer rouge (E172), jaune orange S, Dioxyde de fer jaune (E172).

Excipient à effet notable :

jaune orange S.

Contre – indications :

Ne prenez pas VIASART® dans les cas suivants :

Si vous avez :

• Vous avez une hypersensibilité au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (consultez votre médecin pour recommandations si vous pensez que vous pouvez être allergique).

• Vous avez une maladie grave du foie.

• Vous avez un taux élevé de sucre dans le sang ou le diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous utilisez aliskiren (un médicament antihypertenseur).

• Vous êtes enceinte ou vous planifiez une grossesse (voir la rubrique Grossesse).

EN CAS D'URGENCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Indications thérapeutiques :

VIASART® appartient à une classe de médicaments appelés 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 entraîne une augmentation de la pression artérielle.

VIASART® en bloquant l'effet de l'angiotensine II, il empêche un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

VIASART®, comprimé pelliculé, 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 ans 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 artères et peut entraîner des complications graves, telles que une crise cardiaque ou une insuffisance cardiaque.

• Pour traiter l'hypertension artérielle augmentée par la prise de certains médicaments, qui stimule la contraction des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une augmentation de la pression artérielle.

• Pour traiter les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique. VIASART® est utilisé lorsqu'il existe des médicaments appelés les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (qui empêchent directement le traitement de l'insuffisance cardiaque) ne peut être utilisé ou qui peut être administré en plus des IECS quand d'autres médicaments ne peuvent pas être utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

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.

Posologie :

Tous les personnes ayant une pression artérielle élevée ne renoncent souvent aucun signe de ce problème. Beaucoup peuvent se sentir tout à fait normal. C'est pourquoi il est d'autant plus important que vous respectiez les rendez-vous avec le médecin même si vous sentez bien. Toujours prendre VIASART® exactement comme votre médecin vous l'a dit afin d'obtenir de meilleurs résultats et de réduire le risque d'effets indésirables.

Ne pas dépasser la dose recommandée. **VIASART® comprimé pelliculé 80 mg** : Votre médecin décide de la dose et la fréquence de VIASART® que vous allez prendre. Votre médecin peut vous prescrire des doses plus élevées (par exemple comprimés de 320 mg) ou il peut vous donner un médicament supplémentaire (par exemple un médicament servant à éliminer l'eau en excès dans votre organisme (diurétique)).

Enfants et adolescents (6 à 18 ans) avec une hypertension artérielle. Chez les patients de poids inférieur à 35 kg, la posologie initiale recommandée de VIASART® comprimé est de 40 mg une fois par jour. Chez les patients de 35 kg et plus, la dose initiale habituelle est de 80 mg de valsartan une fois par jour. Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire des doses plus élevées. (La dose peut être augmentée à 160 mg et au maximum à 320 mg).

Adultes ayant une insuffisance cardiaque. Le traitement débute généralement par 40 mg deux fois par jour.

La dose est augmentée progressivement jusqu'à 80 mg deux fois par jour et 160 mg deux fois par jour en fonction de la tolérance du patient. VIASART® 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 : VIASART® est utilisé par voie orale uniquement.

VIASART® peut être pris avec ou sans aliments. Avez le comprimé avec un verre d'eau à peu près au même moment tous les jours.

Si vous avez des questions sur la durée de traitement, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de VIASART®, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez des symptômes de vertiges ou des événements, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VIASART®, comprimé pelliculé :

Prenez VIASART® à la même heure chaque jour, de préférence le matin. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez un comprimé immédiatement. Cependant, s'il est presque temps pour votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez l'utilisation normalement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre VIASART®, comprimé pelliculé :

L'arrêt de votre traitement avec VIASART® peut causer une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas de prendre votre médicament sauf si votre médecin vous le dit.

ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MEDICAMENT.

ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE VIASART®.

Si vous avez :

- Vous avez une maladie du foie.
- Vous avez une maladie rénale grave ou si vous êtes sous dialyse.
- Vous souffrez d'un rétrécissement des artères du rein.
- Vous avez récemment subi une transplantation rénale (vous avez reçu un nouveau rein).
- Vous souffrez d'hypoféristérolémie (une maladie dans laquelle vos glandes surrenales produisent une quantité importante d'hormones). Si vous avez cette maladie, l'utilisation de VIASART® est déconseillée.
- 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 avez une grave maladie cardiaque en dehors d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque.
- vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) (par exemple lénalopril, le lisinopril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus au diabète.
- l'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'aldostéron (par exemple la spironactone, l'épérénone) ou un bêtabloquant (par exemple le métaproterenol).

• si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter le coeur, causé par une réaction allergique appelée anaphylaxie ou prenant d'autres médicaments (dont les IEC). Si ces symptômes apparaissent, arrêtez immédiatement de prendre VIASART® et informez votre médecin. Vous ne devriez plus jamais utiliser VIASART®.

• Vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, y compris des suppléments de potassium ou de substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium et de l'épargne. Il peut être nécessaire de vérifier la quantité de potassium dans le sang à des intervalles réguliers.

• Suivez les instructions de votre médecin à la lettre pour la dose initiale. Votre médecin peut également contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle, et le taux d'électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

SI L'UN DES CAS MENTIONNÉS CI-DESSUS VOUS CONCERNE, OU EN CAS DE DOUTE, PARLEZ-EN À VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE VIASART®.

VEUILZ INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECENTEMENT UN AUTRE MEDICAMENT AVEC OU SANS ORDONNANCE.

L'effet du traitement peut être influencé si VIASART® 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 des médicaments. Ceci s'applique aux médicaments obtenus avec ou sans ordonnance, notamment :

• autres médicaments qui abaissent la pression artérielle, en particulier des médicaments servant à éliminer l'hypertension artérielle (par exemple les IEC, l'aliskiren).

• des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), en particulier les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 (inhibiteurs COX-2) qui servent à diminuer la douleur ou l'inflammation, votre médecin peut vous aider à contrôler votre fonction rénale.

• l'ibuprofène, un médicament utilisé pour traiter certains types de maladies psychiatriques.

• les médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, y compris les suppléments de potassium ou de substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium et de l'épargne.

• certains médicaments (par ex. des récepteurs de l'histamine) qui empêchent un médicament utilisé pour protéger contre le rejet de greffe (cyclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH / SIDA (intervirov). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de VIASART®.

De plus :

• Vous êtes traités après une crise cardiaque, l'association avec des IEC (un médicament utilisé pour traiter la crise cardiaque) est déconseillée.

• Vous êtes traité pour une insuffisance cardiaque qui associe avec des IEC et d'autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque qui sont connus comme les antagonistes de l'aldostéron (par exemple la spironactone, l'épérénone) ou des bêtabloquants (par exemple le métaproterenol).

• Interactions avec [les aliments, boissons et l'alcool] Sans objet.

Effets indésirables :

Comme pour les autres médicaments, VIASART® peut causer des effets indésirables chez certaines personnes. Ces effets indésirables suivants peuvent survenir en raison de l'utilisation de VIASART®.

Si l'un des effets indésirables suivants survient, arrêtez de prendre VIASART® et informez votre médecin immédiatement. Vous avez peut-être besoin d'un traitement médical urgent.

En cas de symptômes d'anaphylaxie (une réaction allergique spécifique), tels que :

• Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,

• Difficulté à respirer ou à avaler,

• Démangeaisons, éruption,

• Coup de tonnerre dans la tête, dans les oreilles ou dans la poitrine,

• Gonflement des tissus sous la peau (œdème),

• Perse de connaissance soudaine (syncope),

• Sensation de tête qui tourne (vertige),

• Importante diminution de la fonction rénale (signes d'insuffisance rénale),

• Spasmes musculaires, rythme cardiaque abnormal (signes d'hyperkaliémie),

• Essoufflement, difficulté à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque),

- céphalée,
- Toux,
- Douleur abdominale,
- Nausées,
- Diarrhée,
- Fatigue,
- Faiblesse,

Indemnité (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques avec éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, symptômes de fièvre, gonflement des tissus, articulations, douleurs articulaires, douleurs musculaires, gonflement des ganglions lymphatiques et/ou des tissus sous la peau, qui peuvent survenir (signes de la maladie sérique),
- Décoloration de la peau (signe de dermatite bulleuse),
- Taches violacées à rougeâtres, démangeaisons féroces (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins également connue sous le nom de vasculite),
- Saignement ou ecchymoses inhabituels (signes de thrombocytopénie),
- Douleurs musculaires (myalgies),
- Fièvre, douleur de gorge ou aphtes causée par des infections (symptômes d'un taux faible de globules blancs),
- 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 confusion et douleur de la peau et des yeux),
- Augmentation du taux d'urée sanguine et de créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale),
- diminution du taux de sodium dans le sang (qui peut provoquer fatigue, confusion, des spasmes musculaires et/ou des convulsions dans les cas graves).

La fréquence de certains effets indésirables peut varier selon votre condition. Par exemple, les effets indésirables peuvent être plus courants chez les personnes âgées. Les effets indésirables de la fonction rénale peuvent être moins fréquents chez les patients traités pour une hypertension artérielle que chez les patients 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à toute réaction indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également faire part de ces effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance et de maternovigilance

- Site internet : www.cnpn.org.dz

- Adresse : CNPM, si, route petit staouli (NPA) dey Ibrahim -Algier 16320

- Tél/Fax : (213)2367590 / (213)2367572 / (213)2367529

- Email : cnpn@cnpn.org.dz

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

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou que vous allez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre VIASART® avant d'être enceinte ou des médicaments qui peuvent être utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (par exemple les IEC).

VIASART® 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 3 à 8 mois de grossesse.

Allaitement :

Informez votre médecin si vous allez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. VIASART® est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourra choisir un autre traitement si vous avez des symptômes ou des effets indésirables de VIASART®.

Comme beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, VIASART® peut, dans de rares cas, provoquer des vertiges et affecter la capacité à se concentrer. Par conséquent, avant de conduire un véhicule et d'utiliser des machines ou d'effectuer d'autres activités nécessitant de la concentration, assurez-vous du niveau de l'effet négatif que VIASART® peut avoir sur vous.

DÉMANDEZ CONSEIL À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.

VIASART® Comprimés pelliculés contiennent le jaune orange S comme excipient.

Le jaune orange S peut provoquer des réactions allergiques.

Conditions de conservation :

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

Conserver à une température inférieure à 25°C et dans son emballage d'origine.

Ne pas utiliser VIASART® après la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.

Préservez :

Boîte de 30 comprimés pelliculés.

Liste 1

VIASART® 80mg

DE N° : 18/06 E 147/544

VIASART® 160mg

DE N° : 18/06 E 147/544

Détenteur de la DE :

WLM WORLD MEDICINE LIMITED

Pharmaceutical Company

SACL WORLD MEDICINE LIMITED

Centre Commercial Et des Affaires

El Oued Niveau 11 B1 Ca 11-05 Chérifa Alger.

Fabricant et conditionneur :

SACL WORLD MEDICINE LIMITED

Site de fabrication : ZJ Oued Tlelat lot 06, ORAN ALGERIE

Date de révision de la notice : Mai 2020

