

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Valsartan Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Valsartan Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Le Valsartan Zentiva contient une substance active qui influence le système régulant la pression artérielle de l'organisme. Il produit une dilatation des vaisseaux sanguins et fait baisser ainsi la pression artérielle. Votre médecin peut contrôler l'effet du médicament en prenant votre tension.

Valsartan Zentiva est utilisé dans le traitement de l'hypertension légère à modérée chez les adultes ainsi que chez les enfants et les adolescents de 6 à 18 ans. Votre médecin peut aussi vous prescrire le Valsartan Zentiva en cas d'insuffisance cardiaque légère à modérée (faiblesse du muscle cardiaque, rendement insuffisant du cœur) en combinaison avec d'autres médicaments habituellement utilisés pour cette maladie lorsque vous ne tolérez pas certains médicaments à cause de leurs effets secondaires. Votre médecin peut aussi prescrire Valsartan Zentiva pour traiter les patients après un infarctus du myocarde.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Une hypertension artérielle non traitée peut entraîner des lésions au niveau des organes vitaux comme le cœur, les reins et le cerveau. Vous pouvez vous sentir en parfaite santé et ne ressentir aucune manifestation de maladie mais une hypertension non traitée peut entraîner des séquelles tardives telles qu'une attaque cérébrale, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque, une insuffisance rénale ou la cécité.

Quand Valsartan Zentiva ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si dans le passé vous avez réagi de manière anormale ou par une allergie au valsartan (substance active de Valsartan Zentiva) ou à un des composants du médicament, ou encore si vous êtes enceinte ou que vous planifiez une grossesse ou que vous allaitez, vous ne devez pas prendre ou ne plus prendre Valsartan Zentiva sans en avoir parlé à votre médecin.

Vous ne devez pas prendre Valsartan Zentiva si vous souffrez d'un diabète (de type 1 ou 2) ou d'une insuffisance rénale et que vous prenez de l'aliskirène, un principe actif abaissant la pression artérielle.

Vous ne devez pas prendre Valsartan Zentiva si vous souffrez de troubles graves de la fonction rénale car on ne dispose d'aucune expérience dans de tels cas.

Si vous avez pris d'autres antihypertenseurs par le passé et que ces traitements ont provoqué chez vous un œdème (gonflement) du visage, des lèvres, de la langue ou du larynx (troubles de la déglutition ou de la respiration) ne prenez pas Valsartan Zentiva.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Valsartan Zentiva?

Prévenez votre médecin avant de prendre Valsartan Zentiva si vous

- souffrez d'une maladie grave des reins ou du foie,
- souffrez de vomissements ou de diarrhée ou si vous prenez de fortes doses de diurétiques (qui servent à éliminer l'eau en excès dans votre organisme).
- Si vous présentez des réactions telles qu'un gonflement du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue (signes d'un angio-œdème) après la prise de Valsartan Zentiva.



Dans ces cas, vous devez être surveillé et recevoir éventuellement un traitement approprié.

Informez votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Valsartan Zentiva. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas la prise de Valsartan Zentiva de votre propre initiative.

Il est important qu'un manque de sel et/ou qu'une hydratation insuffisante de votre organisme soient corrigés avant le début du traitement. Ceci peut se produire en cas de forts vomissements, de diarrhées ou si vous prenez des diurétiques.

La prudence est recommandée si vous êtes traité par un inhibiteur de l'ECA ou l'aliskirène (médicaments contre l'hypertension artérielle).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un autre médicament en plus de Valsartan Zentiva car il faudra peut-être modifier les doses, prendre certaines précautions ou, dans certains cas, cesser de prendre l'un des médicaments. Ceci concerne les médicaments sur ordonnance ainsi que ceux en vente libre et tout particulièrement

- les médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension, en particulier les diurétiques, les inhibiteurs de l'ECA ou l'aliskirène,
- les médicaments d'épargne potassique, les produits destinés à compenser un manque de potassium ou les produits de substitution du sel contenant du potassium, ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le potassium dans le sang,
- si vous prenez déjà un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) simultanément avec un bêtabloquant pour traiter une insuffisance cardiaque,
- le lithium, un médicament pour le traitement de certaines maladies mentales,
- les médicaments antalgiques et anti-inflammatoires tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou les inhibiteurs sélectifs de la COX-2.

L'efficacité et la sécurité du traitement n'ont pas été étudiées chez les enfants de moins de 6 ans. C'est pourquoi Valsartan Zentiva ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Lactose

Valsartan Zentiva contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne devraient pas prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium»

Sorbitol

Les comprimés pelliculés Valsartan Zentiva à 40 mg contiennent 4.6 mg de sorbitol, ceux à 80 mg contiennent 9.25 mg de sorbitol, ceux à 160 mg contiennent 18.5 mg de sorbitol.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Valsartan Zentiva peut-il être prise/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre le Valsartan Zentiva si vous êtes enceinte ou que vous planifiez une grossesse.



On sait de médicaments similaires qu'ils peuvent entraîner des lésions graves chez le fœtus en cas de prise pendant la grossesse. C'est pourquoi il est très important de consulter immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte. Informez aussi votre médecin si vous planifiez une grossesse.

Si un traitement s'avère indispensable pendant la période d'allaitement, il faudra arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Valsartan Zentiva?

Votre médecin décide de la dose qui vous convient.

Adultes

En cas d'hypertension

La dose habituelle en cas d'hypertension est un comprimé pelliculé à 80 mg de valsartan (substance active de Valsartan Zentiva) une fois par jour. Si aucune normalisation de la pression n'intervient à cette dose, la dose de Valsartan Zentiva peut être portée à 160 mg (1 comprimé pelliculé à 160 mg ou 2 comprimés pelliculés à 80 mg) par jour.

Si votre cas nécessite une baisse de la pression sanguine plus importante, votre médecin pourra vous prescrire Valsartan Zentiva en association avec d'autres médicaments abaissant la pression sanguine, en particulier des préparations éliminant l'eau (diurétiques).

En cas d'insuffisance cardiaque

La dose initiale pour le traitement de l'insuffisance cardiaque est en général ½ comprimé pelliculé à 80 mg 2 fois par jour. La dose est portée progressivement à 1 comprimé pelliculé à 80 mg 2 fois par jour jusqu'à 1 comprimé pelliculé à 160 mg 2 fois par jour, selon votre réaction au médicament.

Après un infarctus du myocarde

Le traitement commence en général 12 heures après un infarctus du myocarde avec la dose faible de 20 mg 2 fois par jour. Votre médecin augmentera la dose sur une période de quelques semaines, par paliers, jusqu'à la dose la mieux tolérée dans le but d'atteindre la dose cible de 160 mg 2 fois par jour.

La dose de 20 mg s'obtient en partageant un comprimé pelliculé à 40 mg en deux.

Valsartan Zentiva doit être pris avec une boisson. Ils peuvent être pris indépendamment des repas (pendant ou en dehors des repas).

Il est recommandé de toujours prendre Valsartan Zentiva à la même heure: en cas d'hypertension, par exemple, le matin et en cas d'insuffisance cardiaque ou après un infarctus du myocarde, matin et soir. Si vous avez oublié de le prendre, prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose!

Enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans:

Comprimés pelliculés

La posologie initiale recommandée est d'un comprimé pelliculé de 40 mg une fois par jour chez les enfants de moins de 35 kg et de 80 mg une fois par jour chez les enfants et les adolescents de 35 kg et plus. La dose pourra être adaptée par votre médecin en fonction de la réponse de la pression artérielle au traitement.

Valsartan Zentiva n'est pas recommandé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ou de l'infarctus du myocarde récent chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Valsartan Zentiva peut-il provoquer?

La prise du Valsartan Zentiva peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Vertiges dus à une chute de tension, surtout lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout, et infections virales.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infections des voies respiratoires supérieures, inflammations des sinus (sinusites) et de la gorge, pertes de connaissance, insomnies, diminution de la libido, vertiges, tension artérielle basse, toux, diarrhées et maux de ventre, fatigue, états de faiblesse, gonflement (oedème) ou rétention de liquide et maux de dos.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Étourdissement, troubles de la fonction rénale.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Rhume, céphalées, nausées et vomissements, rougeurs ou démangeaisons, douleurs articulaires ou musculaires, réactions allergiques avec visage enflé et pulsations cardiaques irrégulières, angio-œdème intestinal (gonflement de l'intestin accompagné de symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhée).

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

Formation de bulles sur la peau.

Diarrhées, nausée, douleurs dans les articulations et dans le dos et engourdissement peuvent survenir plus souvent chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Le médecin contrôlera la fonction rénale des patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

Ces effets secondaires ne sont pas forcément dus à Valsartan Zentiva, car ils ont également été constatés chez les patients qui n'ont pas pris ce médicament.

Si vous ressentez une réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue (difficulté de déglutition ou de respiration), interrompez la prise de Valsartan Zentiva et contactez immédiatement votre médecin.

Lorsque le Valsartan Zentiva est pris suite à un infarctus du myocarde, des troubles rénaux ou une tension basse peuvent apparaître chez env. 1% des patients. Dans la plupart des cas ces effets secondaires peuvent être supprimés en diminuant la dose.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous observez d'autres effets secondaires ne figurant pas ci-dessus.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver le Valsartan Zentiva au-dessous de 25 °C dans l'emballage original, à l'abri de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Valsartan Zentiva?

Principes actifs



Valsartan Zentiva 40 mg comprimé pelliculés (sécables, avec entaille du sécabilité) contient 40 mg de valsartan.

Comprimé pelliculé de forme ronde avec rainure de sécabilité unilatérale.

Valsartan Zentiva 80 mg comprimé pelliculés (sécables, avec entaille du sécabilité) contient 80 mg de valsartan.

Comprimé pelliculé de forme ronde avec rainure de sécabilité unilatérale.

Valsartan Zentiva 160 mg comprimé pelliculés (sécables, avec entaille du sécabilité) contient 160 mg de valsartan.

Comprimé pelliculé de forme ronde avec rainure de sécabilité unilatérale.

Excipients

Valsartan Zentiva 40 mg: cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, sorbitol (E420), carbonate de magnésium, amidon prégélatinisé, povidone K25, stéarylfumarate de sodium, laurilsulfate de sodium, crospovidone.

Enrobage: lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E 172).

Valsartan Zentiva 80 mg: cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, sorbitol (E420), carbonate de magnésium, amidon prégélatinisé, povidone K25, stéarylfumarate de sodium, laurilsulfate de sodium, crospovidone.

Enrobage: lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 6000, talc, oxyde de fer rouge (E 172).

Valsartan Zentiva 160 mg: cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, sorbitol (E420), carbonate de magnésium, amidon prégélatinisé, povidone K25, stéarylfumarate de sodium, laurilsulfate de sodium, crospovidone.

Enrobage: lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 6000, talc, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer brun (E 172), carmin d'indigo (E 132).

Numéro d'autorisation

61491 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Valsartan Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Valsartan Zentiva 40 mg

Comprimés pelliculés à 40 mg (sécables, avec entaille du rupture) (emballage calendrier pour le début du traitement chez des patients après un infarctus du myocarde): 28.

Valsartan Zentiva 80 mg

Comprimés pelliculés à 80 mg (sécables, avec entaille du rupture) (emballage calendrier): 28 et 98.

Valsartan Zentiva 160 mg

Comprimés pelliculés à 160 mg (sécables, avec entaille du rupture) (emballage calendrier): 28 et 98.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

