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.

Valsarpin®

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

Votre médicament s'appelle Valsarpin. Il est disponible sous forme de comprimés pelliculés.
Valsarpin contient de l'amlodipine, un principe actif de la classe des antagonistes du calcium, ainsi que du valsartan, qui fait partie de la classe dite des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Ces deux principes actifs ont pour effet de contrôler une tension artérielle élevée (hypertension artérielle).
L'amlodipine bloque les canaux calciques des vaisseaux sanguins. Le valsartan agit en bloquant spécifiquement des sites de liaison endogènes (appelés récepteurs de l'angiotensine II). Il en résulte une dilatation des vaisseaux sanguins, ce qui fait baisser la tension artérielle.
Valsarpin est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle chez des patients dont la tension doit être contrôlée par une préparation combinée.
Valsarpin doit être utilisé uniquement selon prescription du médecin.

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

Une hypertension prolongée peut, par exemple, endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins et finir par provoquer un accident vasculaire cérébral (attaque), un infarctus du myocarde ou une insuffisance rénale. La réduction de votre tension artérielle jusqu'à une valeur normale diminue le risque de développer ces maladies.

Quand Valsarpin ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Vous ne devez pas prendre Valsarpin si vous avez développé par le passé une réaction inhabituelle ou allergique à l'amlodipine, au valsartan ou à un autre composant de ce produit. Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que vous pourriez avoir une réaction allergique.
·En cas de grossesse ou si vous envisagez une grossesse, ou en période d'allaitement.
·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 tension artérielle.
·Si, par le passé, lors de la prise d'un médicament pour abaisser la tension, vous avez présenté un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (difficultés à avaler ou à respirer).
·Si vous souffrez d'une hypotension artérielle sévère.
·Si vous avez souffert d'un état de choc (y compris un choc cardiogénique).
·Si vous présentez un rétrécissement de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, sténose aortique de haut grade).
·Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde.
Si vous êtes dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Valsarpin.

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

En raison d'effets secondaires possibles tels que vertiges ou fatigue, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines ou des outils.
Si vous avez eu quelques accès de vomissements, si vous souffrez de diarrhées ou si vous prenez actuellement un diurétique (médicament qui augmente la quantité d'urine excrétée).
Si vous avez pris jusque-là un bêtabloquant et que vous pouvez maintenant arrêter celui-ci, l'arrêt doit se faire lentement; votre médecin vous donnera des instructions à ce sujet.
Si vous prenez des médicaments contre la douleur ou les inflammations (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou inhibiteurs de la COX-2).
Si vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une grave maladie des reins.
La prudence est recommandée si vous êtes traité(e) par un inhibiteur de l'ECA ou l'aliskirène (médicaments contre l'hypertension artérielle).
Si votre médecin a diagnostiqué chez vous un rétrécissement d'une valve cardiaque (appelé sténose aortique ou sténose mitrale) ou un épaississement anormal du muscle cardiaque qui crée un obstacle au remplissage du cœur (cardiomyopathie hypertrophique obstructive).
Si vous avez présenté après la prise de Valsarpin (ou d'autres médicaments tels que des inhibiteurs de l'ECA) des réactions telles qu'un gonflement du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue (signes d'un angiœdème), vous devez immédiatement arrêter d'utiliser Valsarpin et consulter sans délai votre médecin.
La prudence est recommandée si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou si vous avez eu un infarctus du myocarde. Suivez attentivement les instructions de votre médecin pour la dose initiale. Votre médecin contrôlera éventuellement aussi votre fonction rénale.
Une aggravation des douleurs thoraciques (angine de poitrine) ou un infarctus du myocarde peuvent se produire après le début du traitement.
Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui peuvent renforcer l'effet hypotenseur de Valsarpin. Si vous prenez Valsarpin, il faut éviter le jus de pamplemousse.
Si vous êtes dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Valsarpin.
Informez-le également si vous avez subi une transplantation rénale ou si l'on a diagnostiqué chez vous un rétrécissement de l'artère rénale.
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si
·vous souffrez d'une autre maladie
·vous êtes allergique
·vous prenez déjà ou avez pris récemment d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!), et en particulier:
·des médicaments pour abaisser la tension artérielle, en particulier des inhibiteurs de l'ECA ou l'aliskirène,
·des médicaments contenant du potassium ou des compléments alimentaires à base de potassium ou de sels contenant du potassium ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le potassium dans le sang (par exemple, diurétiques, héparine). Votre médecin contrôlera éventuellement périodiquement votre taux de potassium dans le sang.
Informez votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Valsarpin. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas la prise de Valsarpin de votre propre initiative.
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement (ou avez pris récemment) d'autres médicaments modifiant la quantité d'amlodipine dans l'organisme, en particulier des

médicaments contre les mycoses (tels que kétoconazole, itraconazole), pour le traitement du SIDA ou d'infections à VIH (tels que ritonavir, indinavir), de la simvastatine (un médicament destiné à diminuer le taux de cholestérol), du diltiazem (en cas de maladies cardiaques), des médicaments pour le traitement d'une dépression (tels que le millepertuis), du dantrolène (une perfusion administrée en cas de troubles sévères de la température corporelle), des médicaments influençant le système immunitaire (tacrolimus, sirolimus, temsirolimus et évérolimus).
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement (ou avez pris récemment) d'autres médicaments modifiant la quantité de valsartan dans l'organisme, en particulier la rifampicine (un antibiotique du groupe des rifamycines), du lithium (un médicament pour le traitement de certaines maladies mentales), des médicaments destinés à prévenir le rejet d'organe après une greffe ou à traiter d'autres maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde ou l'eczéma atopique (ciclosporine), ou un médicament antirétroviral pour le traitement du VIH/SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent renforcer l'effet du valsartan.

Valsarpin peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse
Vous ne devez pas prendre Valsarpin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. La prise de ce médicament pendant la grossesse a été associée à des lésions graves chez l'enfant à naître. Il est donc important que vous consultiez absolument votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse.
Allaitement
Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Valsarpin.

Comment utiliser Valsarpin ?

L'utilisation de Valsarpin est déconseillée pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
Chez les patients âgés (65 ans et plus) et en cas d'insuffisance hépatique, il convient de commencer avec le dosage le plus faible (5 mg/80 mg disponible dans une autre marque).
Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.
Prenez les comprimés de Valsarpin aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
Selon la façon dont vous réagissez au médicament, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible.
La posologie recommandée de Valsarpin est d'un comprimé pelliculé par jour jusqu'a maximum 2 comprimés pelliculés de Valsarpin 5 mg/160 mg.
Il est recommandé de prendre le médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin.
Valsarpin peut être pris avec des aliments ou en dehors des repas. Avalez le comprimé pelliculé avec un verre d'eau.
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ces comprimés pelliculés.
Si un jour vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre Valsarpin, prenez la dose oubliée dès que possible, puis prenez votre comprimé pelliculé suivant à l'heure habituelle. Au cas où le moment serait déjà venu de prendre la dose suivante, renoncez à prendre la dose oubliée. Ne prenez jamais une double dose du médicament s'il vous est arrivé d'oublier une dose.
Si vous avez pris trop de comprimés par erreur, informez-en votre médecin sans délai.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) et causer un essoufflement pouvant apparaître jusqu'à 24 à 48 heures après la prise.
Un arrêt de votre traitement par Valsarpin peut être suivi d'une aggravation de votre maladie. Par conséquent, vous ne devez pas cesser de prendre le médicament avant que votre médecin ne vous demande de le faire.

Quels effets secondaires Valsarpin peut-il provoquer ?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Valsarpin:
Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):
Nez bouché, maux de gorge et sensation désagréable en avalant, symptômes de type grippal, maux de tête; gonflement du visage, des bras, des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds, fatigue, rougeur, sensation de faiblesse et sensation de chaleur au visage et/ou au cou.
Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):
Vertiges, somnolence, vertige de position, picotements ou perte de sensibilité tactile des mains ou des pieds, tête qui tourne, pouls accéléré avec palpitations cardiaques, vertiges au lever, toux, douleurs du larynx, diarrhée, nausées et douleurs abdominales, constipation, sécheresse buccale, éruption cutanée, rougeur de la peau, articulations enflées, maux de dos, douleurs articulaires.
Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):
Réactions allergiques avec symptômes tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, tuméfaction du visage, langue ou lèvres gonflées, difficultés respiratoires.
Si vous remarquez que vous présentez l'une ou l'autre de ces réactions, informez-en votre médecin sans délai!
Anxiété, troubles de la vision, bourdonnements d'oreilles, syncopes, tension basse accompagnée de symptômes tels que vertiges ou étourdissements, transpiration excessive, éruption cutanée généralisée, démangeaisons, crampes musculaires, sensation de lourdeur, besoin d'uriner plus fréquent ou plus pressant , troubles de l'érection.
Si l'un de ces symptômes se manifeste chez vous de manière particulièrement prononcée, veuillez le signaler à votre médecin.
Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):
Angiœdème intestinal: un gonflement de l'intestin accompagné de symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhée.
Les autres effets indésirables possibles, susceptibles d'être graves, de l'amlodipine ou du valsartan administrés seuls sont les suivants:
Amlodipine
Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):
Œdème.
Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):
Somnolence, vertiges, maux de tête, troubles de la vue (y compris diplopie), palpitations, rougeur de la peau avec sensation de chaleur, dyspnée, douleurs abdominales, nausées, troubles digestifs, modification des habitudes de transit intestinal (notamment diarrhée et constipation), gonflement des chevilles, crampes musculaires, fatigue, asthénie.
Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Insomnie, sautes d''humeur (y compris anxiété), tremblements, troubles de la sensibilité (hypoesthésie, paresthésie), troubles du goût, rhume, vomissements, troubles digestifs, chute des cheveux, coloration anormale de la peau, sensibilité à la lumière, douleurs musculaires, prise de poids, perte de poids, dépression, syncope, arythmie, bradycardie, fibrillation auriculaire, tachycardie ventriculaire, hypotension, toux, bouche sèche, transpiration excessive, démangeaisons, éruption, exanthème, urticaire, arthralgies, maux de dos, troubles urinaires, besoins d'uriner plus fréquents la nuit, impuissance.
Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):
Confusion.
Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):
Saignement spontané ou ecchymose (signes possibles d'une thrombocytopénie), fièvre, inflammation de la gorge ou ulcération dans la bouche dues à des infections (signes d'une leucocytopénie), augmentation de la glycémie, perte de poids, insensibilité ou fourmillement dans les doigts ou les orteils (signes possibles d'un infarctus du myocarde), augmentation de la tension artérielle, douleur thoracique soudaine et oppressante (signes possibles d'un infarctus du myocarde), éruption, fièvre, démangeaisons (signes possibles d'une vascularite), douleurs intenses dans la région supérieure de l'abdomen (signes possibles d'une pancréatite), gastrite, épaississement des gencives, coloration jaune de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, légère coloration de l'urine (signes possibles d'une hépatite), gonflement essentiellement du visage et du cou (signes possibles d'un angiœdème), rougeur de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes possibles d'un érythème polymorphe ou d'un syndrome de Stevens-Johnson), augmentation de la taille des seins chez les hommes, douleurs, malaise, infarctus du myocarde, dermite exfoliative, sensibilité à la lumière.
Fréquence inconnue: syndrome de Debré-Lamy-Lamotte.
Valsartan
Effets indésirables susceptibles d'être graves:
Symptômes d'une réaction allergique ou d'un angiœdème (éruption cutanée avec ou sans troubles respiratoires, réaction avec troubles respiratoires et troubles de la déglutition, gonflement du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue).
Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):
Infections virales.
Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):
Infection des voies respiratoires, pharyngite, sinusite, diminution de la libido.
Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):
Hypersensibilité, troubles du rythme cardiaque, inflammation des vaisseaux sanguins, trouble de la fonction rénale, insuffisance rénale, complications pendant la grossesse.
Fréquence inconnue:
Formation de cloques sur la peau.
Si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin sans délai.
Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.
Remarques concernant le stockage

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.
Conserver dans l'emballage d'origine, au-dessous de 30°C.
Ne pas utiliser d'emballages endommagés ou déjà utilisés.
Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Valsarpin ?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Valsarpin 5 mg/160 mg contiennent comme principes actifs 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 160mg de valsartan.
Les comprimés pelliculés de Valsarpin 10 mg/160 mg contiennent comme principes actifs 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 160 mg de valsartan.

Excipients

Les comprimés pelliculés de Valsarpin 5 mg/160 mg contiennent les excipients suivants: cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre,stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).
Les comprimés pelliculés de Valsarpin 10 mg/160 mg contiennent les excipients suivants: cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

69431 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.
Valsarpin 5 mg/160 mg, emballages de 28 comprimés pelliculés
Valsarpin 10 mg/160 mg, emballages de 28 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Lagap SA, 6943 Vezia.

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