

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 HCT axapharm

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

Valsartan HCT axapharm contient deux substances actives complémentaires, qui influencent le système régulant la pression artérielle dans l'organisme. Il s'agit d'une part du valsartan qui produit une baisse de la pression en dilatant les vaisseaux sanguins, et de l'hydrochlorothiazide qui réduit la teneur de l'organisme en chlorure de sodium (sel) et en eau en augmentant l'excrétion urinaire.

Valsartan HCT axapharm s'utilise pour traiter l'hypertension légère ou modérée, chez des patients lorsqu'un traitement combinant deux substances actives est nécessaire.

Votre médecin en mesurera et en contrôlera l'effet en prenant votre pression artérielle.

Selon prescription du médecin.

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

Pourquoi faut-il traiter une hypertension artérielle?

Une hypertension artérielle non traitée peut endommager des organes vitaux tels que le cœur, les reins et le cerveau. Vous pouvez vous sentir aujourd'hui en parfaite santé, sans aucune manifestation de maladie – mais une hypertension non traitée peut entraîner des séquelles ultérieures telles qu'un accident vasculaire cérébral, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque, une insuffisance rénale ou la cécité.

Quand Valsartan HCT axapharm ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Valsartan HCT axapharm si vous avez eu dans le passé une hypersensibilité ou une allergie au valsartan, à l'hydrochlorothiazide ou à un autre composant du médicament. De même, vous ne devez pas prendre Valsartan HCT axapharm pendant la grossesse, si vous programmez une grossesse ou en période d'allaitement, si vous souffrez d'une destruction des voies biliaires de petit calibre dans le foie (cirrhose biliaire) conduisant à un arrêt de l'écoulement de la bile, si vous souffrez d'un diabète (de type 1 ou 2) ou d'une insuffisance rénale, si vous prenez de l'aliskirène, un principe actif abaissant la pression artérielle, ou encore si vous souffrez d'une forte diminution de la quantité d'urine (anurie). Si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire. Si la prise par le passé de médicaments antihypertenseurs a provoqué chez vous un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du larynx (troubles de la déglutition ou de la respiration), vous ne devez pas prendre Valsartan HCT axapharm.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Valsartan HCT axapharm?

Comme tout médicament abaissant la pression artérielle, Valsartan HCT axapharm peut diminuer votre vigilance et votre concentration. C'est pourquoi la prudence est recommandée dans le trafic routier ou lors du maniement d'outils ou de machines.



La prudence est recommandée,

- si vous souffrez d'une maladie des reins, d'une maladie du foie, d'allergies ou d'asthme.
- 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 HCT axapharm. 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 HCT axapharm. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas la prise de Valsartan HCT axapharm de votre propre initiative.

Un éventuel manque en eau et en électrolytes (sels minéraux) dû par ex. à des vomissements excessifs, à des diarrhées ou à l'emploi de diurétiques, devra être compensé avant le début du traitement. Votre médecin surveillera éventuellement aussi votre fonction rénale.

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

Si vous remarquez une perte de l'acuité visuelle ou des douleurs oculaires, ces symptômes peuvent être dus à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (effusion choroïdienne) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Ils peuvent survenir dans les heures ou semaines suivant la prise de Valsartan HCT axapharm et peuvent mener à une perte d'acuité visuelle permanente s'ils ne sont pas traités à temps. Si vous souffrez d'une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, le risque d'effusion choroïdienne est éventuellement plus élevé.

La prudence est également recommandée si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou si vous avez eu un infarctus du myocarde. Suivez attentivement les instructions de votre médecin en ce qui concerne la dose initiale. Votre médecin contrôlera éventuellement aussi votre fonction rénale.

Avant de commencer un traitement par Valsartan HCT axapharm, veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert dans le passé:

- d'une maladie des reins ou du foie légère à modérée,
- d'une éruption cutanée aiguë (lupus érythémateux),
- d'hyperuricémie (concentration trop élevée d'acide urique dans le sang), de goutte ou de diabète,
- de taux sanguins de potassium ou de sodium trop bas ou de taux sanguin de calcium trop élevé,
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Valsartan HCT axapharm, consultez immédiatement un médecin.
- si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous remarquez une modification inattendue de la peau au cours du traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (un des principes actifs de Valsartan HCT axapharm), surtout lorsqu'il est administré pendant une longue période et à des doses élevées, peut engendrer un risque accru de certaines formes de cancer de la peau et des lèvres (cancer «blanc» de la peau non mélanome), probablement en raison de l'augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons UV. Pendant le traitement par Valsartan HCT axapharm, protégez votre peau de la lumière du soleil et des rayons UV. Faites régulièrement examiner votre peau et contrôler l'apparition de nouvelles modifications de la peau et signalez immédiatement à votre médecin l'apparition de modifications suspectes de la peau.



Interactions avec d'autres médicaments

L'utilisation simultanée de Valsartan HCT axapharm et d'autres médicaments peut provoquer des interactions (amplification ou diminution de l'effet de Valsartan HCT axapharm ou des autres médicaments ou effets indésirables accrus). Il s'agit de: médicaments contenant du potassium, substituts des sels contenant du potassium et autres médicaments qui peuvent élever le taux de potassium sanguin, par ex. l'héparine pour fluidifier le sang (votre médecin contrôlera éventuellement la quantité de potassium dans votre sang de manière périodique); médicaments contre l'inflammation ou la douleur (appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris inhibiteurs de la COX-2), lithium (un médicament pour le traitement de certaines maladies mentales), médicaments favorisant l'excrétion de l'eau, inhibiteurs de l'ECA ou aliskirène, médicaments à base de cortisone (stéroïdes), antiarythmiques (pour traiter des troubles du rythme cardiaque), certains médicaments pour traiter les infections (amphotéricine B, pénicilline G, groupe des rifamycines), autres médicaments antihypertenseurs, digoxine ou autres glucosides digitaliques (pour le cœur), insuline ou autres antidiabétiques oraux, allopurinol (goutte), amantadine (traitement de la maladie de Parkinson ou de certaines maladies virales), certains médicaments contre le cancer, principes actifs anticholinergiques (traitement de différents troubles comme par ex. les crampes de l'estomac et de l'intestin, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les crampes musculaires, la maladie de Parkinson et des narcotiques), coléstyramine, colestipol et autres résines (traitement des taux élevés de graisses dans le sang), myorelaxants (décontractants musculaires), vitamine D et sels de calcium, ciclosporine (pour prévenir un rejet en cas de transplantation ou lors d'autres maladies comme la polyarthrite rhumatoïde ou la neurodermite), ritonavir (médicament antirétroviral pour le traitement des infections à VIH (SIDA)), antiépileptiques comme la carbamazépine, diazoxide (hypertension artérielle ou taux sanguin de sucre trop bas), lithium, antidépresseurs, antipsychotiques (traitement de certains troubles psychiatriques), amines augmentant la pression artérielle (comme la noradrénaline), barbituriques (tranquillisants), narcotiques (médicaments induisant le sommeil) et alcool.

Veillez informer votre médecin, si vous prenez d'autres médicaments. Il ou elle décidera des médicaments que vous pourrez prendre en même temps que Valsartan HCT axapharm, et le cas échéant en adaptera éventuellement les doses.

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'autres maladies,
- vous avez des allergies ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Veillez ne pas prendre Valsartan HCT axapharm avant d'avoir consulté votre médecin si vous savez que vous avez une intolérance au sucre. Les patients atteints de la rare intolérance héréditaire au galactose, d'un déficit absolu en lactase ou une malabsorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

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



Le colorant jaune orangé S (E110) dans les comprimés pelliculés de 160/12.5 mg peut provoquer des réactions allergiques.

Valsartan HCT axapharm peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Valsartan HCT axapharm ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou si vous prévoyez de devenir enceinte.

Des médicaments semblables ont été associés à des lésions graves chez le fœtus, notamment lors d'une prise après le troisième mois de la grossesse. Aucune donnée n'est actuellement disponible avec Valsartan HCT axapharm. Il est donc urgent de consulter votre médecin si vous pensez être enceinte. Signalez également à votre médecin si vous planifiez une grossesse.

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

Comment utiliser Valsartan HCT axapharm?

Le médecin fixera la dose qui vous convient.

La posologie habituelle est d'un comprimé pelliculé de Valsartan HCT axapharm 80/12.5 mg par jour (correspondant à 80 mg de valsartan et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide). En cas d'une baisse de la pression insuffisante après 3 à 4 semaines de traitement, le médecin peut vous prescrire Valsartan HCT axapharm 160/12.5 mg (correspondant à 160 mg de valsartan et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide), puis Valsartan HCT axapharm 160/25 mg (correspondant à 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide).

La posologie est indépendante de l'âge. L'efficacité et la sécurité du traitement n'ont cependant pas été évaluées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Aussi l'utilisation de Valsartan HCT axapharm n'est-elle pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Valsartan HCT xapharm doit être avalé avec un peu de liquide indépendamment des repas. Il est toutefois préférable de prendre Valsartan HCT axapharm toujours au même moment de la journée (par ex. le matin).

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude; ne doublez pas la dose!

N'interrompez pas le traitement de votre propre chef, sans que le médecin ne l'ait ordonné.

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.

Quels effets secondaires Valsartan HCT axapharm peut-il provoquer?

La prise de Valsartan HCT axapharm peut provoquer des effets secondaires:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, fatigue, torpeur, chute de tension lors du passage à la station debout, toux, rhume, inflammation de la gorge, infections des voies respiratoires supérieures, manque d'appétit, diarrhée, éruptions cutanées, douleurs dorsales, douleurs articulaires, impuissance.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infections virales, fièvre, manque de force, vertiges, insomnie, angoisses, troubles de la sensibilité, troubles de la vision, otites, bourdonnement d'oreille, palpitations, fréquence cardiaque accélérée, œdèmes, tension artérielle basse, transpiration excessive, bronchite, détresse respiratoire,



inflammation des sinus, maux de gorge, sécheresse de la bouche, déshydratation, maux de ventre, troubles de la digestion, nausées et vomissements, douleurs dans les bras, dans les jambes, dans la région de la poitrine et dans la nuque, inflammation articulaire, foulures et claquages, crampes musculaires, mictions fréquentes, infections des voies urinaires ou diminution de la libido.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Aggravation des troubles métaboliques chez le diabétique, dépression, constipation, jaunisse, sensibilité à la lumière, conjonctivite, faiblesse de la vue ou douleurs dans les yeux (augmentation de la pression intraoculaire), troubles du rythme cardiaque, douleurs musculaires ou des nerfs, forte diminution de la quantité d'urine (maladie des reins ou défaillance rénale).

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

Évanouissement, réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, rougeurs ou démangeaisons, réactivation d'un lupus érythémateux cutané, troubles de la fonction rénale, difficultés respiratoires allant jusqu'à la pneumonie et l'œdème pulmonaire, saignements du nez, fortes douleurs épigastriques (pancréatite), détresse respiratoire aiguë (les signes sont un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), angio-œdème intestinal (gonflement de l'intestin accompagné de symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhée).

Des cas de cloques sur la peau, de crampes musculaires, de faiblesse (asthénie) ont aussi été rapportés, ainsi que des cas de cancer de la peau et des lèvres (cancer «blanc» de la peau non mélanome: apparition d'un nodule ou d'une tache colorée sur la peau qui ne se résorbe pas au bout de plusieurs semaines et qui s'étend lentement pendant plusieurs mois, voire plusieurs années, ou de nodules rougeâtres à rosâtres solides dus au cancer et pouvant évoluer en ulcères; en revanche, les taches cutanées dues au cancer sont généralement plates et squameuses; elles apparaissent souvent à des endroits de la peau régulièrement exposés au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le torse ou le dos).

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. Par ailleurs, vous devez immédiatement montrer à votre médecin d'éventuelles modifications inattendues de la peau que vous observez pendant le traitement avec Valsartan HCT axapharm.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C dans l'emballage original 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 HCT axapharm?



Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Valsartan HCT axapharm 80/12.5 mg contiennent les substances actives valsartan 80 mg et hydrochlorothiazide 12.5 mg.

Les comprimés pelliculés de Valsartan HCT axapharm 160/12.5 mg contiennent les substances actives valsartan 160 mg et hydrochlorothiazide 12.5 mg.

Les comprimés pelliculés de Valsartan HCT axapharm 160/25 mg contiennent les substances actives valsartan 160 mg et hydrochlorothiazide 25 mg.

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, povidone K 29-32, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, lécithine, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172, dans les comprimés pelliculés de 80/12.5 mg et 160/25 mg), oxyde de fer noire (E172, dans les comprimés pelliculés de 80/12.5 mg et 160/25 mg), jaune orangé S (E110, dans les comprimés pelliculés de 160/12.5 mg).

Numéro d'autorisation

63095 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Valsartan HCT axapharm 80/12.5 mg: emballages blister avec 28 et 98 comprimés pelliculés.

Valsartan HCT axapharm 160/12.5 mg: emballages blister avec 28 et 98 comprimés pelliculés.

Valsartan HCT axapharm 160/25 mg: emballages blister avec 28 et 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

axapharm ag, 6340 Baar.

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

