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 Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Valsartan Sandoz 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 Sandoz 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 Valsartan Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz) 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 Sandoz sans en avoir parlé à votre médecin.

Vous ne devez pas prendre Valsartan Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.

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

Prévenez votre médecin avant de prendre Valsartan Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas la prise de Valsartan Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Vous ne devez pas prendre Valsartan Sandoz 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 Sandoz?

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 Sandoz) une fois par jour. Si aucune normalisation de la pression n'intervient à cette dose, la dose de Valsartan Sandoz 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 Sandoz 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 1 comprimé pelliculé à 40 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.

Les comprimés pelliculés de 80 mg et de 160 mg présentent une rainure de fragmentation. Celle-ci ne sert qu'à la division du comprimé pour une déglutition plus aisée et non à une division en doses égales.

Les comprimés pelliculés de Valsartan Sandoz doivent être pris avec une boisson. Ils peuvent être pris indépendamment des repas (pendant ou en dehors des repas).

Il est recommandé de toujours prendre les comprimés pelliculés de Valsartan Sandoz 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 dose suivante 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 Sandoz 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 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 Sandoz peut-il provoquer?

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 (œdème) 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 Sandoz, 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 Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.

Lorsque Valsartan Sandoz 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.

À 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.

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et protéger de l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Que contient Valsartan Sandoz?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Valsartan Sandoz contiennent du valsartan (substance active) ainsi que des excipients.

Valsartan Sandoz 40 contient 40 mg de valsartan.

Valsartan Sandoz 80 contient 80 mg de valsartan.

Valsartan Sandoz 160 contient 160 mg de valsartan.

Excipients

Cellulosum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica. Enrobage: hypromellosum, titanii dioxidum (E 171), macrogolum 8000, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

Numéro d'autorisation

62039 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Valsartan Sandoz 40:

comprimés pelliculés à 40 mg, divisibles (emballage calendrier pour le début du traitement chez des patients après un infarctus du myocarde): 28.

Valsartan Sandoz 80:

comprimés pelliculés à 80 mg (emballage calendrier): 28 et 98

Valsartan Sandoz 160:

comprimés pelliculés à 160 mg (emballage calendrier): 28 et 98

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; domicile: Rotkreuz

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