

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/04/2012

## Dénomination du médicament

**VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

VALSARTAN ALTER appartient à la famille des 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 conduit à une augmentation de la pression artérielle. VALSARTAN ALTER agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

### Indications thérapeutiques

VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé, peut être utilisé:

- **pour traiter l'hypertension artérielle.** 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 reins et peut entraîner un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. L'hypertension artérielle augmente le risque de crise cardiaque. Le fait d'abaisser votre pression artérielle jusqu'à un niveau normal, permet de diminuer le risque d'apparition de ces pathologies.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans VALSARTAN ALTER.
- si vous avez une maladie grave du foie
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre VALSARTAN ALTER en début de grossesse - [voir la rubrique Grossesse](#)).

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales****Faites attention avec VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé:**

- si vous avez une maladie du foie.
- si vous avez une grave maladie rénale ou si vous êtes dialysé.
- si vous souffrez d'un rétrécissement des artères du rein.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale (vous avez reçu un nouveau rein).
- si vous êtes traité après avoir subi une crise cardiaque ou pour une insuffisance cardiaque. Votre médecin pourrait, dans ce cas, vérifier votre fonction rénale.
- si vous avez une grave maladie cardiaque en dehors d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque.
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang; y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs du potassium ou encore de l'héparine. Il peut être nécessaire de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang.
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de VALSARTAN ALTER est déconseillée si vous êtes dans ce cas.
- si 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).
- l'utilisation de VALSARTAN ALTER chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans) est déconseillée.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. VALSARTAN ALTER 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 en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse ([voir rubrique Grossesse](#)).

**Interactions avec d'autres médicaments****Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

- d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle, particulièrement les diurétiques.
- les médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang; y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs du potassium ou encore de l'héparine.
- certains types d'antalgiques connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques.

De plus,

- si vous êtes traité suite à une crise cardiaque, il est déconseillé d'associer VALSARTAN ALTER à des IEC (un traitement de la crise cardiaque)

- si vous êtes traité pour une insuffisance cardiaque, la triple combinaison de VALSARTAN ALTER avec des IEC et des bêtabloquants (médicament de l'insuffisance cardiaque) est déconseillée.

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

Vous pouvez prendre VALSARTAN ALTER avec ou sans aliments.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre VALSARTAN ALTER avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de VALSARTAN ALTER. VALSARTAN ALTER 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.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. VALSARTAN ALTER est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou des machines ou d'effectuer toute autre activité nécessitant de la concentration, assurez-vous de savoir quel est l'effet de VALSARTAN ALTER sur vous. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, VALSARTAN ALTER peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

## Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets indésirables. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. Plusieurs personnes peuvent se sentir plutôt normales. C'est pourquoi il est d'autant plus important que vous respectiez les rendez-vous avec le médecin, même si vous vous sentez bien.

**Hypertension artérielle:** La dose habituelle est de 80 mg par jour. Dans certains cas, votre médecin peut prescrire des doses plus fortes (ex. 160 mg ou 320 mg). Il pourrait également associer VALSARTAN ALTER à un autre médicament (ex. un diurétique).

### Mode et fréquence d'administration

Vous pouvez prendre VALSARTAN ALTER avec ou sans aliments. Prenez VALSARTAN ALTER avec un verre d'eau.

Prenez VALSARTAN ALTER à peu près au même moment tous les jours.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**

Si vous avez des sensations vertigineuses sévères et/ou des évanouissements, allongez-vous et consultez immédiatement votre médecin. Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, consultez votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

#### Si vous oubliez de prendre VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas la dose oubliée si le moment de votre prochaine prise est proche.

### Risque de syndrome de sevrage

#### Si vous arrêtez de prendre VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé:

L'arrêt de votre traitement par VALSARTAN ALTER peut entraîner une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ces effets indésirables peuvent survenir à certaines fréquences définies ci-dessous:

- très fréquent: affecte plus de 1 utilisateur sur 10
- fréquent: affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 100
- peu fréquent: affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 1 000
- rare: affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 10 000
- très rare: affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000
- inconnu: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

#### Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate:

En cas de symptômes d'angioœdème, tels que:

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer.

#### Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.

#### Autres effets indésirables:

##### Fréquent:

- sensations vertigineuses, sensations vertigineuses orthostatiques
- pression artérielle basse accompagnée de symptômes tels que des sensations vertigineuses
- fonction rénale diminuée (signes d'une atteinte rénale).

##### Peu fréquent:

- réaction allergique avec symptômes tels que: éruption cutanée, démangeaison, sensations vertigineuses, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler, sensations vertigineuses (signes d'angioœdème).
- perte de connaissance soudaine
- sensation de vertige

- importante diminution de la fonction rénale (signes d'insuffisance rénale aiguë).
- spasmes musculaires, anomalies du rythme cardiaque (signes d'hyperkaliémie).
- essoufflement, difficulté à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque)
- céphalée
- toux
- douleurs abdominales
- nausée
- diarrhée
- fatigue
- faiblesse.

### Fréquence inconnue

- éruption cutanée, démangeaisons, accompagnées de certains des signes ou symptômes suivants: fièvre, douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques, et/ou symptômes grippaux (signes de la maladie sérique).
- taches violacées à rougeâtres, démangeaisons fébriles (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins également connue sous le nom de vascularite).
- saignements ou ecchymoses inhabituels (signes de thrombocytopenie)
- douleurs musculaires (myalgie)
- fièvre, mal de gorge ou aphtes causés par des infections (symptômes d'un taux faible de globules blancs, également appelé neutropénie).
- 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, ou 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 un jaunissement de la peau et des yeux).
- augmentation du taux d'urée sanguine et de créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale).

La fréquence de certains effets secondaires peut varier selon votre affection. Ainsi, les effets secondaires tels que des vertiges et une diminution de la fonction rénale ont été moins fréquemment observés chez les patients traités ayant une hypertension artérielle que chez les patients traités pour insuffisance cardiaque ou après une crise cardiaque récente.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser VALSARTAN ALTER après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur les plaquettes thermoformées. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser VALSARTAN ALTER, si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé ?**

**La substance active est:**

Valsartan ..... 320 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont:**

Cellulose microcristalline, povidone K30, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

**Pelliculage:**

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que VALSARTAN ALTER 320 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé blanc de forme oblongue.

Boîtes de 14, 28, 30, 56, 84 ou 90 comprimés sous plaquettes thermoformées.

*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.*

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**laboratoires alter**

3 avenue de la baltique  
za de courtaboeuf  
91140 VILLEBON SUR YVETTE

#### Exploitant

**laboratoires alter**

3 avenue de la baltique  
za de courtaboeuf  
91140 VILLEBON SUR YVETTE

#### Fabricant

**LABORATORIOS ALTER, S.A**

C/MATEO INURRIA  
28036 MADRID  
ESPAGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.