ANSM - Mis à jour le : 14/08/2026

Dénomination du médicament

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Valsartan/Hydrochlorothiazide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VALSARTAN /HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques - code ATC : C09DA03

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé contient deux substances actives appelées valsartan et hydrochlorothiazide. Ces deux substances aident à contrôler la pression artérielle élevée (hypertension).

- **Le valsartan** appartient à la famille des antagonistes des récepteurs 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. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

- **L'hydrochlorothiazide** appartient à une classe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques. L'hydrochlorothiazide augmente le débit urinaire, ce qui fait également baisser la pression artérielle.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle qui n'est pas suffisamment contrôlée par une des substances administrées seule.

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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au valsartan, à l'hydrochlorothiazide, aux dérivés des sulfamides (des substances apparentées chimiquement à l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre, VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse - voir rubrique « Grossesse et allaitement ») ;

- si vous avez une maladie du foie sévère ;

- si vous avez une maladie rénale sévère ;

- si vous avez des difficultés pour uriner ;

- si vous êtes sous dialyse (rein artificiel) ;

- si votre taux sanguin de potassium ou de sodium est inférieur à la normale ou si votre taux sanguin de calcium est supérieur à la normale malgré un traitement ;

- si vous souffrez de crises de goutte ;

- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer la pression artérielle.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VALSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.

- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, consultez immédiatement un médecin.

- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS.

- si vous prenez des médicaments épargneurs de potassium, des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium ou d'autres médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang tels que l'héparine. Votre médecin pourra avoir besoin de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang.

- si vous avez des antécédents d'allergie au sulfonamide ou à la pénicilline.

- si votre taux sanguin de potassium est faible.

- si vous présentez des diarrhées ou vomissements sévères.

- si vous prenez de fortes doses de diurétiques.

- si vous avez une maladie cardiaque sévère.

- si vous présentez une sténose (rétrécissement) des artères du rein.

- si vous avez reçu récemment une transplantation rénale.

- 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est déconseillée si vous êtes dans ce cas.

- si vous avez une maladie du foie ou des reins.

- si vous présentez une fièvre, une éruption cutanée et des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie auto-immune).

- si vous êtes diabétique, si vous souffrez de la goutte ou si vous avez des taux sanguins élevés de cholestérol ou de graisses.

- si vous avez développé des réactions allergiques en prenant d'autres médicaments antihypertenseurs de cette classe (antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II) ou si vous êtes allergique ou asthmatique.

- ce médicament peut augmenter la sensibilité de la peau au soleil.

- vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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 et allaitement »).

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

    - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteur de l'ECA) » (par exemple, énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.

    - de l'aliskiren.

Votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (p. ex., du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais VALSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ».

- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou à la sulfonamide, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5, comprimé pelliculé. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5, comprimé pelliculé de votre propre initiative.

Enfants et adolescents

L'utilisation de VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée.

Autres médicaments et VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
L'effet du traitement peut être influencé si ce médicament 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 concerne particulièrement les médicaments suivants :

- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de maladies psychiatriques ;

- les médicaments qui affectent ou peuvent être affectés par le taux sanguin de potassium, tels que la digoxine, un médicament utilisé pour réguler le rythme cardiaque, certains médicaments neuroleptiques et antidépresseurs ;

- les médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans votre sang, tels que les suppléments potassiques, les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments épargneurs de potassium, l'héparine ;

- les médicaments qui peuvent diminuer la quantité de potassium dans votre sang, tels que les corticoïdes, certains laxatifs ;

- les diurétiques, les médicaments utilisés pour traiter la goutte tels que l'allopurinol, la vitamine D thérapeutique et les suppléments de calcium, les médicaments utilisés pour traiter le diabète (antidiabétiques oraux ou insulines) ;

- les autres médicaments qui font baisser la pression artérielle, tels que les bêta-bloquants ou la méthyldopa, ou les médicaments qui resserrent les vaisseaux sanguins ou stimulent le cœur, tels que la noradrénaline ou l'adrénaline ;

- les médicaments qui augmentent le taux de sucre dans le sang, tels que le diazoxide ;

- les médicaments anticancéreux tels que le méthotrexate ou le cyclophosphamide ;

- les médicaments utilisés pour soulager la douleur (antalgiques) ;

- les médicaments utilisés pour traiter l'arthrite ;

- les médicaments destinés à détendre les muscles (myorelaxants) tels que la tubocurarine ;

- les médicaments anticholinergiques tels que l'atropine ou le bipéridène ;

- l'amantadine (un médicament utilisé en prévention de la grippe) ;

- la cholestyramine et le colestipol (des médicaments utilisés pour traiter l'hyperlipidémie [taux de graisses élevés dans le sang]) ;

- la ciclosporine, un médicament utilisé pour empêcher le rejet de l'organe après une transplantation ;

- les barbituriques et narcotiques (médicaments anesthésiants ou antidouleurs utilisés, par exemple, pendant une intervention chirurgicale) ;

- les anti-épileptiques tels que la carbamazépine, un médicament utilisé pour traiter les états épileptiques ;

- la rifampicine, médicament utilisé pour traiter la tuberculose ;

- le ritonavir, médicament utilisé pour traiter l'infection VIH ;

- les médicaments affectant la motilité gastrique, tels que le cisapride ;

- si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avec ou sans aliments.

Évitez de consommer de l'alcool avant d'avoir parlé à votre médecin. L'alcool peut provoquer une diminution plus importante de votre pression artérielle et/ou augmenter le risque de vertiges ou d'évanouissements.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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 s'il est utilisé après le 3ème mois de la grossesse.

- **Allaitement**

Demandez conseil à votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

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 comment vous réagissez à VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle,

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Ce médicament doit être pris à la même heure chaque jour, en général le matin.

Votre médecin vous dira combien de comprimés de VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé vous devez prendre.

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Voie et mode d'administration

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments. Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Durée du traitement

Vous ne devez pas modifier la dose ou arrêter de prendre les comprimés sans l'avis de votre médecin. Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. De nombreuses 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.

Si vous avez pris plus de VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 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.

Si vous oubliez de prendre VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

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.

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

Si vous arrêtez de prendre VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

L'arrêt de votre traitement par VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé peut entraîner une aggravation de votre hypertension. 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez trouver que ce médicament a une odeur et/ou un goût inhabituel. Ceci est normal et caractéristique de la substance active valsartan.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter une prise en charge médicale immédiate :

Vous devez immédiatement consulter votre médecin ou aller aux urgences de l'hôpital en cas de symptômes d'angiœdème, tels que :

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx ;
- difficultés à avaler ;
- urticaire et difficultés à respirer ;
- éruption cutanée, avec possible apparition de vésicules, ressemblant à des « cibles » (taches centrales sombres entourées d'une zone plus claire puis d'un bord plus sombre) (érythème polymorphe).

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par VALSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avec les fréquences suivantes :

Peu fréquent (survenant jusqu'à 1 personne sur 100)

- toux ;
- pression artérielle basse ;
- étourdissements ;
- déshydratation (avec les symptômes suivants : soif, bouche et langue sèches, uriner peu fréquemment, urines sombres, peau sèche) ;
- douleurs musculaires ;
- fatigue ;
- sensations de picotements ou d'engourdissement ;
- vision trouble ;
- bruits (par exemple, sifflements, bourdonnements) dans les oreilles.

Très rare (survenant jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- sensations vertigineuses ;

- diarrhées ;
- douleurs articulaires.

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

- difficultés respiratoires ;
- diminution importante du débit urinaire ;
- taux faible de sodium dans le sang (accompagné parfois de nausées, de fatigue, de confusion, de malaise et de convulsions) ;
- taux faible de potassium dans le sang (accompagné parfois de faiblesse musculaire, de spasmes musculaires et d'anomalies du rythme cardiaque) ;
- taux faible de globules blancs dans le sang (avec des symptômes tels que fièvre, infections cutanées, mal de gorge ou aphtes dans la bouche dus à des infections, faiblesse) ;
- augmentation du taux de bilirubine dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner un jaunissement de la peau et des yeux) ;
- augmentation du taux d'urée et de créatinine dans le sang (qui peut indiquer une fonction rénale anormale) ;
- augmentation du taux d'acide urique dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, provoquer des crises de goutte) ;
- syncope (évanouissement).

Effets indésirables rapportés avec le valsartan ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls, mais qui n'ont pas été observés avec VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

Valsartan

Peu fréquent (survenant jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de la tête qui tourne ;
- douleurs abdominales.

Très rare (survenant jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- angiœdème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

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

- éruption bulleuse (signe de dermatite bulleuse) ;

- éruption cutanée avec ou sans démangeaisons, accompagnées de certains des signes ou symptômes suivants : fièvre, douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques, et/ou symptômes grippaux ;

- éruption cutanée, taches violacées à rougeâtres, fièvre, démangeaisons (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins) ;

- taux faible de plaquettes sanguines (avec parfois des saignements ou ecchymoses (bleus) inhabituels) ;

- augmentation du taux de potassium dans le sang (qui peut provoquer des spasmes musculaires, ou une anomalie du rythme cardiaque) ;

- réactions allergiques (avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés pour respirer ou avaler, vertiges) ;

- gonflement, essentiellement du visage et de la gorge ; éruption cutanée ; démangeaisons ;

- augmentation des valeurs de la fonction hépatique ;

- diminution du taux d'hémoglobine et du pourcentage de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner une anémie) ;

- insuffisance rénale.

Hydrochlorothiazide

Très fréquent (survenant chez plus d'1 personne sur 10)

- taux faible de potassium dans le sang, augmentation du taux de lipides dans le sang (particulièrement à doses élevées).

Fréquent (survenant jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons ou autres types d'éruptions ;

- taux faible de sodium dans le sang, taux faible de magnésium dans le sang ;

- taux élevé d'acide urique dans le sang ;

- diminution de l'appétit ;

- nausées et vomissements légers ;

- évanouissements, évanouissement en passant en position debout ;

- impuissance.

Rare (survenant jusqu’à 1 personne sur 1 000)

- gonflement et formation d'ampoules sur la peau (due à une plus grande sensibilité au soleil) ;
- constipation, gêne gastrique ou intestinale, diarrhée, troubles hépatiques (jaunissement de la peau ou des yeux) ;
- rythme cardiaque irrégulier ;
- taux élevé de calcium, taux élevé de sucre dans le sang, sucre dans les urines, aggravation du diabète ;
- maux de tête, étourdissements, picotements ou engourdissements dans les mains et les pieds ;
- troubles du sommeil ;
- humeur triste (dépression) ;
- taux faible de plaquettes sanguines (ce qui peut parfois entraîner des saignements ou des ecchymoses (bleus) sous la peau) ;
- troubles de la vue.

Très rare (survenant jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- inflammation des vaisseaux sanguins accompagnée de symptômes tels qu'éruption cutanée, taches violacées à rougeâtres, fièvre ;
- démangeaisons ou rougeur de la peau ;
- formation de vésicules (ampoules) sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche ;
- desquamation de la peau ;
- fièvre ;
- éruption sur le visage associée à des douleurs articulaires ;
- troubles musculaires ;
- fièvre (lupus érythémateux cutané) ;
- sévères douleurs gastriques hautes ;

- manque ou taux faible des différentes cellules sanguines ;
- réactions allergiques sévères ;
- difficultés pour respirer ;
- infection pulmonaire ;
- essoufflement ;
- trouble métabolique résultant de la perte de chlorure de l'organisme ;
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion.

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

- taux faible de plaquettes sanguines pouvant entraîner une faiblesse, des ecchymoses ou faciliter le risque d'infections ;
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé] ;
- dysfonctionnement rénal, trouble rénal sévère ;
- fièvre, faiblesse ;
- spasmes musculaires ;
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, l'étiquette ou le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du flacon : 100 jours, conserver le flacon soigneusement fermé.

Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser VALSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont : le valsartan et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé contient 80 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium/laurilsulfate de sodium, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, lactose monohydraté, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium. Voir rubrique 2 « VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium ».

Pelliculage :

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, vanilline, oxyde de fer (E172).

Qu'est-ce que VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé de couleur pêche, ovale, biconvexe gravé avec « VH1 » sur une face et « M » sur l'autre face.

Ce médicament est disponible en plaquettes en boîte de 7, 10, 14, 28, 28 (avec indication des jours), 30, 56, 60, 84, 90 ou 98 comprimés, en flacon de 56, 98, 100, 200, 250 ou 500 comprimés.

VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé est également disponible en conditionnement multiple contenant 98 comprimés (2 boîtes de 49 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MYLAN HUNGARY KFT
H - 2900
KOMAROM, MYLAN UTCA 1
HONGRIE

OU
VIATRIS GERMANY GMBH
LUETTICHER STRASSE 5
TROISDORF
NORDRHEIN-WESTFALEN, 53842
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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