ANSM - Mis à jour le : 17/04/2025

Dénomination du médicament

VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable
Valsartan

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou à votre pharmacien. 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 TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

VALSARTAN TEVA 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 TEVA agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable peut être utilisé pour trois affections différentes :

- pour traiter l'hypertension artérielle chez les **patients adultes et chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans**. 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 ;

- pour traiter les patients adultes ayant récemment subi une crise cardiaque (infarctus du myocarde). « Récemment » signifie ici entre 12 heures et 10 jours ;

- pour traiter les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique. VALSARTAN TEVA est utilisé lorsqu'une famille de médicaments appelés les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) ne peut être utilisée ou peut être administré en plus des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) quand d'autres médicaments ne peuvent pas être utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque comporte les symptômes suivants : souffle court et gonflement des pieds et des jambes par accumulation de liquide. Elle survient lorsque le muscle cardiaque ne parvient pas à pomper suffisamment de sang pour fournir la quantité de sang nécessaire à l'organisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- 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 TEVA en début de grossesse - voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;

- 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, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas VALSARTAN TEVA.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VALSARTAN TEVA :

- 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 avez une maladie cardiaque grave 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 TEVA 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) ;

- si vous avez déjà présenté un gonflement de la langue et du visage à cause d'une réaction allergique appelée angiœdème alors que vous preniez un autre médicament (incluant les inhibiteurs de l'enzyme de conversion), parlez-en à votre médecin. Si ces symptômes surviennent lorsque vous prenez VALSARTAN TEVA, arrêtez immédiatement de prendre VALSARTAN TEVA et ne le prenez plus jamais (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;

- vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. VALSARTAN TEVA 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 grossesse (voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;

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

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

    - l'aliskiren.

- si vous prenez pour traiter une insuffisance cardiaque un IEC en même temps que certains autres médicaments, connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (par exemple spironolactone, éplérénone) ou un bêtabloquant (par exemple, métoprolol).

Votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex., du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable ».

Si l'une de ces situations s'applique à vous, veuillez en informer votre médecin avant de prendre VALSARTAN TEVA.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris VALSARTAN TEVA. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre VALSARTAN TEVA de votre propre initiative.

Autres médicaments et VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable

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 VALSARTAN TEVA 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 l'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) ;
- certains antibiotiques (du groupe rifamycine), un médicament utilisé pour protéger contre le rejet de greffe (ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter le VIH/SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de VALSARTAN TEVA ;
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou de prendre d'autres précautions :

- 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 TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable » et « Avertissements et précautions »).
- Si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque par un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) associé à d'autres médicaments, connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (par exemple, la spironolactone, l'éplérénone) ou par des bêtabloquants (par exemple, le métoprolol).

De plus :

- si vous êtes traité(e) après avoir subi une crise cardiaque, il est déconseillé d'associer VALSARTAN TEVA à des IEC (un traitement de la crise cardiaque).

VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre VALSARTAN TEVA avec ou sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte . Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre VALSARTAN TEVA 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 TEVA. VALSARTAN TEVA 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 TEVA 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.

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 TEVA. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, VALSARTAN TEVA peut entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. La plupart des 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.

Utilisation dans l'hypertension artérielle chez les patients adultes : la dose habituelle est de 80 mg par jour. Dans certains cas, votre médecin peut prescrire des doses plus fortes (par ex., 160 mg ou 320 mg). Il pourrait également associer VALSARTAN TEVA à un autre médicament (par ex., un diurétique).

Hypertension artérielle chez les enfants et adolescents (âgés de 6 à moins de 18 ans) :

Chez les patients de poids inférieur à 35 kg, la posologie initiale recommandée est de 40 mg de valsartan une fois par jour.

Chez les patients pesant 35 kg ou plus, la posologie initiale recommandée est de 80 mg de valsartan une fois par jour.

Dans certains cas, votre médecin pourra vous prescrire des doses plus élevées (la posologie peut être augmentée à 160 mg et jusqu'à un maximum de 320 mg).

Après une crise cardiaque récente chez les patients adultes : après une crise cardiaque, le traitement est généralement débuté dès la 12^{e} heure, généralement à la dose faible de 20 mg, deux fois par jour. Vous obtenez une dose de 20 mg en divisant le comprimé de 40 mg. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.

VALSARTAN TEVA peut être administré avec un autre traitement de la crise cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

Insuffisance cardiaque chez les patients adultes : le traitement débute généralement par 40 mg, deux fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.

VALSARTAN TEVA peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

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

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

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable

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 TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable

L'arrêt de votre traitement par VALSARTAN TEVA 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 ?

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 nécessitent une prise en charge médicale immédiate :

En cas de symptômes d'angioœdème (réaction allergique spécifique), un effet indésirable peu fréquent, tels que :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- difficultés à respirer ou à avaler ;
- urticaire, démangeaisons.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre VALSARTAN TEVA et contactez immédiatement votre médecin (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Autres effets indésirables :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensations vertigineuses ;

- pression artérielle basse accompagnée ou non de symptômes tels que des sensations vertigineuses et des évanouissements lors du passage en position debout ;

- fonction rénale diminuée (signes d'une atteinte rénale).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- perte de connaissance soudaine (syncope) ;

- sensation de tête qui tourne (vertige) ;

- fonction rénale sévèrement diminuée (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) ;

- maux de tête ;

- toux ;

- douleurs abdominales ;

- nausées ;

- diarrhée ;

- fatigue ;

- faiblesse ;

- augmentation de la créatinine dans le sang (qui peut indiquer une fonction rénale anormale).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- angioedème 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) :

- apparition de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse) ;

- réactions allergiques avec éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, symptômes de fièvre, gonflements des articulations et douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques et/ou symptômes grippaux peuvent survenir (signes de la maladie sérique) ;

- tâches violacées à rougeâtres, fièvre, démangeaisons (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins également connus sous le nom de vascularite) ;

- saignements ou ecchymoses inhabituels (signes de thrombocytopénie) ;

- 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 (qui peut entraîner, dans des cas sévères, une anémie) ;

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

- augmentation des paramètres de la fonction hépatique (qui peut indiquer une atteinte hépatique) y compris une augmentation du taux de bilirubine dans le sang (qui peut provoquer, dans des cas sévères, un jaunissement de la peau et des yeux) ;

- augmentation du taux d'urée sanguine (qui peut indiquer une fonction rénale anormale) ;

- faible taux de sodium dans le sang (qui peut provoquer, dans des cas sévères, fatigue, confusion, spasme musculaire et/ou convulsions).

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

Les effets indésirables chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux observés chez les adultes.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l’emballage extérieur d’origine à l’abri de l’humidité.

N’utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l’emballage est abîmé ou présente des signes de contrefaçon.

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 TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Valsartan..... 80 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique (Type A), crospovidone, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer rouge (E172).

Qu’est-ce que VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l’emballage extérieur

VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable se présente sous la forme de comprimés pelliculés ovales, roses, avec une barre de cassure sur une face, de part et d’autre de laquelle sont gravés « V » et « 80 ».

VALSARTAN TEVA 80 mg, comprimé pelliculé sécable est disponible en boîte de 1, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 et 280 comprimés pelliculés sécables. Conditionnement hospitalier : 50 comprimés pelliculés. Plaquette-calendrier de 28 et 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5,

POSTBUS 552
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS
ou
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE
ou
TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.
OSTRAVSKA 29
C.P. 305
747 70 OPAVA-KOMAROV
REPUBLIQUE TCHEQUE
ou
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRAßE 3
89143 BLAUBEUREN-WEILER
ALLEMAGNE
ou
TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O.,
MOGILSKA 80 STR.
31-546 KRAKOW
POLOGNE

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]

Autres

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