

VALASTAN®

Valsartan

Comprimés pelliculés 80 mg et 160 mg

1- FORME ET PRESENTATION

Valastan® 80 mg : Boîtes de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Valastan® 160 mg : Boîtes de 28 et 98 comprimés pelliculés.

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient:

Valastan® 80 mg :

Valsartan.....80 mg

Valastan® 160 mg

Valsartan.....160 mg

Excipients :

Cellulose microcristalline, povidone, crospovidone, stéarate de magnésium, Opadry (hypromellose, talc, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, polydextrose, maltodextrine, huile de coco fractionnée, laque aluminique de jaune quinoléine) . q s p un comprimé pelliculé .

3- CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.

4- INDICATIONS THERAPEUTIQUES

VALASTAN® appartient à la famille des antagonistes de l'angiotensine II, il est prescrit pour diminuer la tension artérielle ou juste après un infarctus du myocarde (dans les 12 heures à 10 jours), en cas d'intolérance aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) chez des patients cliniquement stables.

5- CONTRE-INDICATIONS

- En cas d'allergie à l'un des constituants ou d'insuffisance hépatique sévère, cirrhose biliaire et cholestase quand il existe un trouble neurologique associé ;
- A partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse ;
- Après un infarctus du myocarde en cas de :

- créatininémie >221 µmol/l
- pression artérielle systolique <100 mm de Hg

Sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament est généralement déconseillé dans les cas suivants :

- En cas de prise de lithium (médicament du système nerveux)
- En association avec certains diurétiques d'épargne potassique (spironolactone, éplérénone, amiloride, triamtérène), et des sels de potassium
- En cas de rétrécissement des artères du rein
- Au cours de l'allaitement

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

6- PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

VALASTAN® n'a jamais fait l'objet d'études chez l'adolescent.

Mises en garde spéciales :

Informez votre médecin ou votre pharmacien des allergies ainsi que des maladies que vous avez eues ainsi que des traitements en cours, en particulier :

- hypotension artérielle
- défaillance des fonctions cardiaque, hépatique, ou rénale (hémodialyse notamment)
- vomissements ou diarrhées
- prise de fortes doses de diurétiques

Lors de votre traitement, votre médecin sera amené à vous prescrire des contrôles périodiques des taux de potassium, de sodium, de créatinine et d'urée dans votre sang.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse, prévenez votre médecin avant de prendre VALASTAN®.

VALASTAN® est contre-indiqué durant les 2^e et 3^e trimestres de grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin afin qu'il adapte votre traitement.

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

Allaitement : l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par VALASTAN®.

D'UNE FAÇON GENERAL, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

8- EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES

Une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, en raison du risque de sensations de vertiges.

9- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment en cas d'association au lithium, aux diurétiques épargneurs de potassium, au sel de potassium et aux AINS.

10- POSOLOGIE

Voie orale

La dose habituelle est de 80mg par jour, mais la posologie peut être augmentée à 160 mg par jour. Quelle que soit la dose prescrite, VALASTAN® doit être pris le matin toujours au même moment par rapport au repas, c'est-à-dire toujours avant ou toujours pendant le petit-déjeuner.

Pour que VALASTAN® soit pleinement efficace, suivez attentivement l'ordonnance de votre médecin et respectez la dose prescrite sans l'augmenter ni la diminuer.

11- SYMPTOMES ET INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE

L'évènement le plus probable en cas de surdosage est l'hypotension pouvant conduire à un malaise voire même à une perte de connaissance. Prévenez votre médecin aussi vite que possible si vous avez dépassé la dose prescrite ou consultez immédiatement votre pharmacien.

12-INSTRUCTIONS EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre VALASTAN® une fois, n'augmentez pas la dose suivante, mais continuez normalement votre traitement.

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

13- EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tout médicament, VALASTAN® comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables. :

- maux de tête, vertiges,
- neutropénie (diminution de certains globules blancs dans le sang) ;
- infections virales ;
- hypotension orthostatique (chute de tension au moment du passage de la position couchée à la position debout) ;
- modification de certaines constantes biologiques : augmentation modérée de l'urée et de la créatinine sanguine, réversible à l'arrêt du traitement, augmentation du taux de potassium sanguin ;
- altération de la fonction rénale.

Autres effets indésirables peu courants :

- œdèmes (gonflements) , inflammation des vaisseaux, fatigue, insomnie, éruption cutanée, baisse de la libido, baisse du taux d'hémoglobine et du pourcentage de globules rouges dans le sang.
- SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

14- COMMENT CONSERVER VALASTAN®

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à une température ne dépassant pas +25°C, à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

**Médicament autorisé n° : Valastan 160 mg : 09/06 E 166/447
Valastan 80 mg : 11/06 E 147/447**

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :

BEKER
LABORATOIRES

Laboratoires BEKER, Algérie
ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger

يجب اتخاذ احتياطات خاصة بالنسبة لسائقي السيارات أو مستعملي الآلات نظرا لمخاطر الإحساس بالدوار.

9. التفاعلات الدوائية و التفاعلات الأخرى:

لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال خاصة في حالة الاشتراك مع الليثيوم، مدرات البول التي تحافظ على البوتاسيوم، أملاح البوتاسيوم و مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (AINS)

10. مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.
الجرعة العادية الموصى بها هي: 80 مغ في اليوم لكن يمكن رفع الجرعة الي 160 مغ في اليوم. مهما كانت الجرعة فان فالسرتان يجب أن يأخذ دائما صباحا و في نفس الوقت أي قبل أو أثناء أخذ فطور الصباح.
ليكون هذا الدواء فعالا يجب احترام توصيات الطبيب و ذلك بدون رفع أو خفض الجرعات.

11. الأعراض و الاستعمالات في حالة تناول جرعة زائدة:

الحالة الأكثر احتمالا في حالة الإفراط في الجرعة هي هبوط (انخفاض) الضغط الدموي الذي يؤدي إلى الإغماء وحتى إلى فقدان الوعي .
في حالة فرط الجرعة اعلّموا طبيبك في الحين أو استشيروا صيدليكم.

12. التصرف عند نسيان تناول جرعة أو أكثر:

في حالة نسيان تناول الجرعة المطلوبة لا تزد الجرعة في المرة الثانية بل استمر في أخذ الدواء بشكل عادي.
لا تأخذ جرعة مزدوجة لتعويض أو لموازنة الجرعة الواحدة التي نسيت أخذها.

13. الآثار الغير المرغوب فيها:

ككل دواء، يمكن أن يؤدي هذا الدواء عند بعض الأشخاص إلى تأثيرات مزعجة .

- الآم في الرأس أو الدوار
- انخفاض نسبة الكريات البيضاء في الدم.
- التهابات فيروسية.
- انخفاض الضغط الدموي الاورتوستاتيك (عند مرور من وضعية الامتداد إلى وضعية الوقوف).
- تغيرات في بعض الاختبارات البيولوجية، ارتفاع متوسط البوريا في البول و الكرياتينين في الدم يكون قابل للانعكاس عند التوقف عن تناول الدواء ،ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم.
- تغير وضيفة الكلى.

وبعض الأعراض غير شائعة :

- الودمات (انتفاخ) و التهاب الشرايين، التعب، الأرق ، طفح جلدي، نقصان الرغبة الجنسية، نقصان معدلات الهيموغلوبين و نسبة الكريات الحمراء في الدم.

اخبر طبيبك او صيدليك بكل اثر غير مرغوب و مزعج لم يذكر في هذه النشرة.

14. الحفظ:

يحفظ في العبوة الخارجية الأصلية في درجة حرارة لا تتجاوز +25 درجة مئوية بعيدا عن الرطوبة. لا يترك في متناول الأطفال.

لا يجب استعمال هذا الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته المذكورة في العبوة.

قائمة 1
دواء مرخص به تحت الرقم : 09/06 E166/447 : 160
: 11/06 E 147/447 : 80



مخابر بيكر

. . إضافية للدار البيضاء 16100

1. الشكل و التقديم:

فلسطين 80 مغ : عبوة ذات 28 و 98 قرص مغلف

فلسطين 160 مغ : عبوة ذات 28 و 98 قرص مغلف .

2. التركيب:

يحتوي كل قرص مغلف على :

فلسطين 80 مغ:

فلسطين 160 مغ:

فلسطين 160 مغ:

الأسوغة:

سيليلوز ميكروكريستالين، بوفيدون، كروسوبديون، إستياريات المغنزيوم، اوبادراي (ابروميلوز ، تالك، اكسيد الحديد الأصفر، اكسيد الحديد الأحمر، ثاني اكسيد التيتان بولي ديستروز ، مالتودكسترين ،زيت الكوكونو المكسر ، لاك ألوميني ،أصفر كينولان)، ك ك لقرص واحد مغلف.

3. الصنف الصيدلاني العلاجي:

مضاد لمستقبلات الانجيوتونسين II.

4. ادواعي الاستعمال:

ينتمي فلسطين إلى عائلة مضادات الانجيوتونسين II ، ويوصف لخفض الضغط الدموي الوريدي أو بعد أزمة انسداد عضلة القلب(من 12 ساعة إلى 10 أيام بعد النوبة).
في حالة عدم تحمل مثبتات الانزيم محول (ACE). عند مرضى في حالة الاستقرار السريري.

5. موانع استعمال:

-في حالة الحساسية لأحد مكونات هذا الدواء .
-إذا كنتم مصابين بمرض خطير في الكبد، تشمع صفراوي و ركود صفراوي عند حدوث اضطراب عصبي مقترن به .
-ابتداء من الثلاثي الثاني من الحمل .
-بعد انسداد عضلة القلب في حالة

- كرياتين في الدم < 221 ميكرومول /ل.
- الضغط الدموي الانقباضي > 100 ملم الزئبقي.
- بصفة عامة لا ينصح باستعمال هذا الدواء في الحالات التالية ما لم يشر لكم الطبيب بخلاف ذلك :
- في حالة تناول مادة الليثيوم (دواء خاص بالجهاز العصبي).
- بالاشتراك مع بعض مدرات البول التي تحافظ على البوتاسيوم (سبيررونولكتون، بلبيرينون ،إميلوريد، تريامتران) وأملاح البوتاسيوم.
- في حالة تقلص شرايين الكلى.
- أثناء الرضاعة.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي .

6. تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:

فالسارتان لم يخضع لأي دراسة عند المراهقين.

تحذيرات خاصة :

- اعلموا طبيبك عن الحساسية والأمراض الذين عانيتم منها أيضا عن الأدوية قيد الاستعمال خاصة :
- انخفاض الضغط الدموي.
 - ضعف وظائف القلب، الكبد، الكلى(لتصفية الدم).
 - التقيؤ، إسهال أو تناول جرعات قوية من مدرات البول.

أثناء العلاج، يطلب منكم الطبيب بضرورة القيام بمراقبة دورية لنسبة الصوديوم، البوتاسيوم، الكرياتينين والبوريا في الدم.

في حالة الشك لا ترددوا في استشارة الطبيب أو الصيدلي .

7. الحمل و الرضاعة:

الحمل

يستحسن عدم استعمال هذا الدواء خلال الفصل الأول من الحمل.

استشيروا طبيبك قبل أخذ الدواء إذا كنتم حوامل أو تردين الحمل.

يجب عدم استعمال هذا الدواء أثناء الفصلين الثاني و الثالث من الحمل.

إذا اكتشفت انك حامل أثناء العلاج استشيري طبيبك بسرعة ليعدل علاجك.

الرضاعة

لا ينصح الإرضاع أثناء العلاج بهذا الدواء.

بصفة عامة ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء خلال فترة الحمل أو الرضاعة.

8. الأعراض عند السياقة و استعمال الآلات: