

170 mm

10mm

Sartex®-5 mg/160 mg comprimés pelliculés

Sartex®-10 mg/160 mg comprimés pelliculés

Amlodipine/Valsartan

NOTICE D'INFORMATION AU PATIENT

Veillez 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 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 Sartex et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sartex
3. Comment prendre Sartex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sartex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ROSEB ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Les comprimés de Sartex contiennent deux substances appelées amlodipine et valsartan. Ces deux substances contribuent au contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.
- Le valsartan appartient à un groupe de substances appelées « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II.

Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue.

Sartex est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SARTEX

Ne prenez jamais Sartex si vous êtes

- allergique à l'amlodipine ou à tout autre inhibiteur calcique. Ceci peut entraîner des démangeaisons, une rougeur de la peau ou des difficultés à respirer.
- allergique au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous êtes peut-être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Sartex.
- avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter Sartex en début de grossesse, voir rubrique Grossesse).
- présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.
- avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'alisikiren pour diminuer la pression artérielle.

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations (ou en cas de doute), veuillez contacter votre médecin.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Sartex si vous/votre
- êtes malade (vomissements ou diarrhée).
 - avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
 - avez eu une greffe de rein ou si vous êtes informé(e) que vous avez un rétrécissement des artères rénales.
 - avez une affection touchant les glandes rénales qui s'appelle « hyperaldostéronisme primaire ».
 - avez eu une insuffisance cardiaque ou si vous avez présenté une crise cardiaque. Suivez attentivement les instructions de votre médecin pour la dose initiale. Votre médecin peut aussi vérifier votre fonction rénale.
 - médecin vous a informé(e) que vous avez un rétrécissement des valves du cœur (appelé « sténose aortique ou mitrale ») ou que l'épaisseur de votre muscle cardiaque est augmentée de manière anormale (ce que l'on appelle une « cardiomyopathie hypertrophique obstructive »).
 - avez présenté des gonflements, en particulier du visage et de la gorge, lors de la prise d'autres médicaments (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Sartex et contactez votre médecin immédiatement. Vous ne devez jamais reprendre Sartex.
 - prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple, énalapril, lisinapril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren.

Votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par exemple, du potassium) dans votre sang.
Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Sartex ».

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations (ou en cas de doute), vérifiez auprès de votre médecin avant de commencer à prendre la première dose de ce médicament.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Sartex n'est pas recommandée chez l'enfant et chez l'adolescent (âgés de moins de 18 ans).

Prendre d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Il se peut, dans certains cas, que vous deviez arrêter l'un de ces médicaments. Cela concerne particulièrement les médicaments énumérés ci-dessous :

- inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Sartex » et « Avertissements et précautions »)
- diurétiques (un type de médicament qui augmente la quantité d'urine que vous produisez)
- lithium (un médicament utilisé pour traiter certains types de dépression)
- diurétiques épargneurs de potassium, suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium et autres substances susceptibles d'augmenter les taux de potassium
- certains types d'antidouleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 (inhibiteurs de la COX-2). Votre médecin peut également vérifier votre fonction rénale
- médicaments anticonvulsivants (par exemple, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone)
- millepertuis
- trinitrine/nitroglycérine et autres nitrates ou autres substances appelées « vasodilatateurs »
- médicaments utilisés dans le HIV/SIDA (par exemple, ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- médicaments utilisés pour traiter des mycoses (par exemple, kétoconazole, itraconazole)
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (tels que rifampicine, érythromycine, clarithromycine, talithromycine)
- vérapamil, diltiazem (médicaments à visée cardiologique)
- simvastatine (médicament utilisé pour contrôler des taux élevés de cholestérol)
- dantrolène (perfusion pour traiter des anomalies graves de température corporelle)
- médicaments utilisés en prévention du rejet de greffe (ciclosporine)

Sartex avec des aliments et boissons

Le pamplemousse et le jus de pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes recevant Sartex. Ceci est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent conduire à une augmentation des taux sanguins de la substance active amlodipine, pouvant induire une augmentation imprévue de l'effet hypotenseur de Sartex.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou prévoyez d'être) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Sartex avant de débuter une grossesse ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Sartex. Sartex est déconseillé en début de grossesse (3 premiers mois), et il ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant s'il est pris après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de débuter l'allaitement. Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Sartex n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né, ou s'il est né prématurément.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Cela peut affecter votre concentration. Ainsi, si vous n'êtes pas sûr de la manière dont vous réagirez au traitement par ce médicament, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou n'exercez pas toute autre activité qui nécessite une concentration.

3. COMMENT PRENDRE SARTEX

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Cela vous aidera à obtenir les meilleurs résultats possibles et à diminuer le risque d'effets indésirables.

- La dose usuelle de Sartex est d'un comprimé par jour.
- Il est préférable de prendre votre médicament tous les jours à la même heure.
 - Avaler les comprimés avec un verre d'eau.
 - Vous pouvez prendre Sartex au cours ou en dehors des repas. Ne prenez pas Sartex avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.
Ne pas dépasser la dose prescrite.

Sartex et les patients âgés (âgés de 65 ans et plus)

Votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.

Si vous avez pris plus de Sartex que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de Sartex, ou si quelqu'un d'autre que vous a pris vos comprimés, consultez un médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Sartex

Si vous oubliez de prendre ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sartex

L'arrêt de votre traitement avec Sartex peut induire une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas de prendre votre médicament sauf si votre médecin vous le demande.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate :

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin :
Réaction allergique avec des symptômes tels qu'éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de Sartex :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; mictions plus fréquentes que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non- observés avec Sartex soit observés plus fréquemment qu'avec Sartex :

Amlodipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensations vertigineuses, somnolence ; palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ; bouffées vasomotrices, gonflement des chevilles (œdème) ; douleur abdominale, mal au cœur (nausées).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie, tremblements, anomalies du goût, évanouissements, perte de la sensation de douleur ; troubles visuels, baisse de la vision, tintements dans les oreilles ; diminution de la pression artérielle ; éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ; indigestion, vomissements ; chute des cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, changement de coloration de la peau ; difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ; incapacité à obtenir une érection, gêne ou augmentation des seins chez l'homme, douleur, malaise, douleurs musculaires, crampes musculaires ; augmentation ou diminution du poids.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Confusion.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation inhabituelle d'hématomes ou des saignements fréquents (lésions des globules rouges) ; augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ; gonflement des gencives, ballonnement abdominal (gastrite) ; anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ; augmentation de la tension musculaire ; inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée, sensibilité à la lumière ; troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou troubles du mouvement.

Valsartan

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Diminution des globules rouges, fièvre, angine ou lésions dans la bouche dues à des infections ; apparition spontanée de saignements ou de bleus ; taux élevé de potassium dans le sang ; résultats anormaux des tests hépatiques ; diminution de la fonction rénale et fonction rénale fortement diminuée ; gonflement principalement du visage et de la gorge ; douleurs musculaires ; éruptions cutanées, boutons rouge-violacés ; fièvre ; démangeaisons ; réaction allergique, apparition de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse).

Si vous présentez l'un de ces effets, parlez-en immédiatement à votre médecin.

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

5. COMMENT CONSERVER SARTEX

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 l'emballage et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes Alu-Alu : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas Sartex si l'emballage est endommagé ou présente des signes de dégradation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sartex

Les substances actives d'Sartex sont l'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine) et le valsartan.

Sartex-5 mg/160 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 5 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan.

Sartex-10 mg/160 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé contient 10 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan.

Les autres composants sont la cellulose microcristalline ; la crospovidone ; la silice colloïdale anhydre ; le stéarate de magnésium ; l'hypermellose ; l'oxyde de fer jaune (E172) ; le dioxyde de titane (E171) ; le macrogol ; le talc.

Sartex-10 mg/160 mg comprimés pelliculés contient également de l'oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Sartex et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Sartex-5 mg/160 mg sont de couleur jaune foncé à brunâtre, de forme oblongue.

Les comprimés pelliculés de Sartex-10 mg/160 mg sont de couleur jaune clair et de forme oblongue.

Sartex est présenté dans des emballages contenant 30 comprimés.

Uniquement sur ordonnance - Liste I.

Fournisseur et fabricant

Laboratoire exploitant :
xecur ltd., Stadthausstrasse 135, 8400 Winterthur
Suisse

Laboratoire fabricant :
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009
Grèce

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2019.