

Notice : Information de l'utilisateur

Sartex® HCT-5 mg/160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Sartex® HCT-5 mg/160 mg/25 mg comprimés pelliculés
Sartex® HCT-10 mg/160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Sartex® HCT-10 mg/160 mg/25 mg comprimés pelliculés

amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide

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

1. Qu'est-ce que Sartex® HCT et dans quel cas est-il utilisé

Les comprimés de Sartex® HCT contiennent trois substances appelées amlodipine, valsartan et hydrochlorothiazide. Ces substances contribuent toutes les trois 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.
- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de substances appelées « diurétiques thiazidiques ». L'hydrochlorothiazide augmente la production d'urine, ce qui fait également baisser la tension artérielle.

De ce fait, grâce à ces trois mécanismes, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue.

Sartex® HCT est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes dont la tension artérielle est déjà contrôlée par l'amlodipine, le valsartan et l'hydrochlorothiazide et qui pourraient bénéficier de la prise d'un seul comprimé contenant les trois substances.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sartex® HCT

Ne prenez jamais Sartex® HCT

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter Sartex® HCT en début de grossesse, voir rubrique Grossesse).
- si vous êtes allergique à l'amlodipine ou à tout autre inhibiteur calcique, au valsartan, à l'hydrochlorothiazide, aux médicaments dérivés des sulfonamides (des médicaments utilisés pour traiter les douleurs thoraciques ou les infections urinaires) 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® HCT.
- si vous avez une maladie du foie, une destruction des petits canaux biliaires dans le foie (cirrhose biliaire) entraînant une accumulation de bile dans le foie (cholestase).
- si vous avez de graves problèmes aux reins ou si vous êtes sous dialyse.
- si vous êtes incapable d'uriner (anurie).
- si votre taux de potassium ou de sodium dans le sang est trop bas malgré un traitement pour augmenter le potassium et le sodium dans votre sang.
- si votre taux de calcium de le sang est trop élevé malgré un traitement pour diminuer le taux de calcium dans votre sang.
- si vous souffrez de goutte (cristaux d'acide urique dans les articulations).
- si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- si vous 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).
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.
- 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 vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, ne prenez pas Sartex® HCT et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sartex® HCT :

- si votre taux de potassium et de magnésium dans le sang est bas (avec ou sans symptômes tels que faiblesse musculaire, spasmes musculaires, rythme cardiaque anormal).
- si votre taux de sodium dans le sang est bas (avec ou sans symptômes tels que fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions).
- si votre taux de calcium dans le sang est élevé (avec ou sans symptômes tels que nausées, vomissements, constipation, douleurs d'estomac, mictions fréquentes, soif, faiblesse musculaire et contractions musculaires).
- si vous avez des problèmes rénaux, si vous avez eu une greffe de rein ou si vous êtes informé(e) que vous avez un rétrécissement des artères rénales.
- si vous avez des problèmes hépatiques.
- si vous avez eu ou avez une insuffisance cardiaque ou une maladie coronarienne, en particulier si l'on vous a prescrit la dose maximale de Sartex® HCT (10 mg/320 mg/25 mg).
- 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.
- si votre 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 »).
- si vous souffrez d'aldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent trop d'hormones aldostérone. Si vous êtes concerné(e), l'utilisation de Sartex® HCT n'est pas recommandée.
- si vous souffrez d'une maladie appelée « lupus érythémateux disséminé » (appelé également « lupus » ou « LED »).

- si vous souffrez de diabète (taux élevé de sucre dans le sang).
- si votre taux de cholestérol ou de triglycérides dans le sang est élevé.
- si vous présentez des réactions cutanées telles qu'une éruption après une exposition au soleil.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à d'autres médicaments pour traiter l'hypertension ou à d'autres diurétiques, en particulier si vous souffrez d'asthme et d'allergies.
- si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
- si vous 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® HCT et contactez votre médecin immédiatement. Vous ne devez jamais reprendre Sartex® HCT.
- si vous avez des étourdissements et/ou vous vous évanouissez pendant le traitement par Sartex® HCT, avertissez-en votre médecin le plus rapidement possible.
- si votre vision baisse ou si vous ressentez des douleurs aux yeux. Il pourrait s'agir des signes d'une augmentation de la pression à l'intérieur de votre œil ; cela peut se produire dans les quelques heures ou semaines qui suivent la prise de Sartex® HCT. Sans traitement, cela peut entraîner des troubles de la vision permanents.
- 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.
 - aliskiren.
- si vous souffrez d'un cancer de la peau ou si vous présentez une lésion inattendue pendant le traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide, en particulier s'il s'agit d'un traitement à long terme et à fortes doses, peut augmenter le risque de développer certains types de cancer de la peau et de lèvres (cancer cutané de type non mélanome). Protégez votre peau de l'exposition au soleil et des rayons UV pendant un traitement par Sartex® HCT.

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® HCT ».

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, adressez-vous à votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Sartex® HCT n'est pas recommandée chez l'enfant et chez l'adolescent de moins de 18 ans.

Patients âgés (65 ans et plus)

Sartex® HCT peut être utilisé par les patients âgés de 65 ans et plus à la même dose que celle utilisée pour les adultes de la même manière qu'ils prennent déjà les trois substances appelées amlodipine, valsartan et hydrochlorothiazide. Les patients âgés, en particulier ceux qui prennent la dose maximale de Sartex® HCT (10 mg/320 mg/25 mg), doivent faire contrôler leur tension artérielle régulièrement.

Autres médicaments et Sartex® HCT

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. Ceci est particulièrement important si vous utilisez les médicaments énumérés ci-dessous :

Ne prenez pas ce médicament avec :

- du lithium (un médicament utilisé pour traiter certains types de dépression) ;
- des médicaments ou substances qui augmentent la quantité de potassium dans le sang. Il s'agit des compléments de potassium ou des substituts de sel contenant du potassium, des médicaments d'épargne potassique et de l'héparine ;

- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Sartex® HCT » et « Avertissements et précautions ») ;

Faites attention avec :

- l'alcool, les somnifères et les anesthésiques (des médicaments utilisés avant une opération ou une procédure chirurgicale) ;
- l'amantadine (un traitement pour la maladie de Parkinson, également utilisé pour traiter ou prévenir certaines maladies provoquées par des virus) ;
- les anticholinergiques (des médicaments utilisés pour traiter divers troubles, comme les crampes intestinales, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les crampes musculaires, la maladie de Parkinson et pour faciliter l'anesthésie) ;
- les anticonvulsivants et les stabilisateurs d'humeur utilisés pour traiter l'épilepsie et le trouble bipolaire (par exemple, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone) ;
- la choléstyramine, le colestipol ou d'autres résines (des substances utilisées principalement pour traiter des taux élevés de lipides dans le sang) ;
- la simvastatine (médicament utilisé pour contrôler des taux élevés de cholestérol) ;
- la ciclosporine (un médicament utilisé en cas de transplantation d'organe, pour prévenir le rejet ou pour d'autres affections, comme la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique) ;
- les médicaments cytotoxiques (utilisés pour traiter le cancer), tels que le méthotrexate ou le cyclophosphamide ;
- la digoxine ou d'autres glycosides digitaliques (des médicaments utilisés pour traiter des problèmes cardiaques) ;
- le vérapamil, le diltiazem (des médicaments à visée cardiologique) ;
- les produits de contraste iodés (des agents utilisés pour les examens d'imagerie) ;
- les médicaments utilisés pour le traitement du diabète (des agents oraux tels que la metformine ou l'insuline) ;
- les médicaments pour le traitement de la goutte, tels que l'allopurinol ;
- les médicaments susceptibles d'augmenter le taux de sucre dans le sang (bêta-bloquants, diazoxide) ;
- les médicaments pouvant induire des « torsades de pointes » (rythme cardiaque irrégulier), tels que les antiarythmiques (des médicaments utilisés pour traiter des problèmes cardiaques) et certains antipsychotiques ;
- les médicaments susceptibles de réduire le taux de sodium dans le sang, tels que les antidépresseurs, les antipsychotiques, les antiépileptiques ;
- les médicaments susceptibles de réduire le taux de potassium dans le sang, tels que les diurétiques, les corticostéroïdes, les laxatifs, l'amphotéricine ou la pénicilline G ;
- les médicaments utilisés pour augmenter la tension artérielle, tels que l'adrénaline ou la noradrénaline ;
- les médicaments utilisés dans le VIH/SIDA (par exemple, le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir) ;
- les médicaments utilisés pour traiter des mycoses (par exemple, le kétoconazole, l'itraconazole) ;
- les médicaments utilisés pour traiter l'ulcération et l'inflammation de l'œsophage (la carbonéxolone) ;
- les médicaments utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation, en particulier les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2 (inhibiteurs de la Cox-2) ;
- les décontractants musculaires (des médicaments utilisés pour détendre les muscles, utilisés pendant les opérations chirurgicales) ;
- la nitroglycérine et autres nitrates ou autres substances appelées « vasodilatateurs » ;
- d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, y compris le méthyldopa ;
- la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose), l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques) ;
- le millepertuis ;

- le dantrolène (perfusion pour traiter des anomalies graves de température corporelle) ;
- la vitamine D et les sels calciques.

Sartex® HCT avec des aliments, boissons et de l'alcool

Le pamplemousse et le jus de pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes à qui Sartex® HCT a été prescrit. 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® HCT. Adresse-vous à votre médecin avant de consommer de l'alcool. L'alcool peut faire chuter votre tension artérielle et/ou augmenter la possibilité d'étourdissements ou d'évanouissements.

Grossesse et allaitement

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® HCT 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® HCT. Sartex® HCT est déconseillé en début de grossesse, 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 à naître 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® HCT 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, de la somnolence, des nausées ou des maux de tête. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

3. Comment prendre Sartex® HCT

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. Cela vous aidera à obtenir les meilleurs résultats possibles et à diminuer le risque d'effets indésirables.

La dose usuelle de Sartex® HCT est d'un comprimé par jour.

- Il est préférable de prendre le comprimé tous les jours à la même heure, idéalement le matin.
- Avaler le comprimé entier avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre Sartex® HCT au cours ou en dehors des repas. Ne prenez pas Sartex® HCT 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.

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

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés de Sartex® HCT, parlez-en immédiatement à un médecin. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

Si vous oubliez de prendre Sartex® HCT

Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte, puis prenez la dose suivante au moment habituel. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel. Ne prenez pas de dose double (deux comprimés à la fois) pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sartex® HCT

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

Continuez à prendre votre médicament, même si vous vous sentez bien

Les personnes qui ont une tension artérielle élevée ne remarquent généralement pas de symptômes. Beaucoup se sentent normales. Il est très important que vous preniez ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin pour obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets secondaires. Gardez vos rendez-vous chez le médecin même si vous vous sentez bien.

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.

Comme pour toute association contenant trois substances actives, des effets indésirables associés à chaque composant individuel ne peuvent être exclus. Les effets indésirables rapportés avec Sartex® HCT ou l'un de ses trois substances actives (amlodipine, valsartan et hydrochlorotiazide) sont décrits ci-dessous et peuvent survenir pendant l'utilisation de Sartex® HCT.

Certains effets indésirables peuvent être graves et demandent une attention médicale immédiate. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants après avoir pris ce médicament :

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

- étourdissements
- tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide, perte de conscience soudaine)

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

- Réduction importante de la production d'urine (diminution de la fonction rénale)

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

- apparition spontanée de saignements
- battements de cœur anormaux
- troubles hépatiques

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

- 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

- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise
- faiblesse, ecchymoses, fièvre et infections fréquentes
- raideur

Autres effets indésirables possibles :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- faible taux de potassium dans le sang
- augmentation des lipides dans le sang

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

- somnolence
- palpitations (conscience de vos battements cardiaques)
- bouffées vasomotrices
- gonflement des chevilles (œdème)
- douleur abdominale
- inconfort abdominal après les repas
- fatigue
- mal de tête
- mictions fréquentes
- taux élevé d'acide urique dans le sang
- faible taux de magnésium dans le sang
- faible taux de sodium dans le sang
- étourdissements, évanouissement lors du passage à la station debout
- diminution de l'appétit
- nausées et vomissements
- éruption prurigineuse et autres types d'éruption
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection

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

- battements de cœur rapides
- sensation de tournis
- troubles visuels
- inconfort abdominal
- douleurs thoraciques
- augmentation de l'azote uréique, de la créatinine et de l'acide urique dans le sang
- taux élevé de calcium, de graisses ou de sodium dans le sang
- diminution du potassium dans le sang
- mauvaise haleine
- diarrhée
- bouche sèche
- prise de poids
- perte d'appétit
- troubles du goût
- douleurs dans le dos
- gonflement des articulations
- crampes/faiblesse/douleurs musculaires
- douleurs dans les extrémités
- incapacité à se tenir debout ou à marcher normalement
- faiblesse
- coordination anormale
- étourdissements lors du passage à la station debout ou après un effort

- manque d'énergie
- troubles du sommeil
- picotements ou engourdissements
- neuropathie
- perte de conscience temporaire soudaine
- chute de tension lors du passage à la station debout
- toux
- essoufflement
- irritation de la gorge
- transpiration excessive
- démangeaisons
- gonflement, rougeur et douleur le long d'une veine
- rougeur de la peau
- tremblements
- changements d'humeur
- anxiété
- dépression
- insomnie
- anomalies du goût
- évanouissement
- perte de la sensation de douleur
- troubles de la vue
- baisse de l'acuité visuelle
- tintements dans les oreilles
- éternuements/nez qui coule provoqués par l'inflammation de la muqueuse du nez (rhinite)
- modifications du transit intestinal
- indigestion
- perte de cheveux
- démangeaisons sur la peau
- coloration anormale de la peau
- troubles de la miction
- augmentation du besoin d'uriner la nuit
- augmentation du nombre de mictions
- gêne ou augmentation des seins chez l'homme
- douleur
- malaise
- perte de poids

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

- faible taux de plaquettes dans le sang (se manifestant parfois par des saignements ou des ecchymoses sous la peau)
- sucre dans les urines
- taux de sucre élevé dans le sang
- aggravation du diabète
- inconfort abdominal
- constipation
- troubles hépatiques parfois accompagnés d'un jaunissement de la peau et des yeux ou d'urines de couleur foncée (anémie hémolytique)
- sensibilité accrue de la peau au soleil
- taches mauves sur la peau
- troubles rénaux
- 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)
- gonflement des gencives
- ballonnement abdominal (gastrite)
- 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 sanguin, souvent avec éruption cutanée
- sensibilité à la lumière
- troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou troubles du mouvement
- fièvre, angine ou lésions dans la bouche, infections plus fréquentes (manque ou faible taux de globules blancs)
- pâleur de la peau, fatigue, essoufflement, coloration foncée de urines (anémie hémolytique, dégradation anormale des globules rouges dans les vaisseaux sanguins ou ailleurs dans le corps)
- confusion, fatigue, secousses et spasmes musculaires, respiration rapide (alcalose hypochlorémique)
- douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (inflammation du pancréas)
- difficultés respiratoires avec fièvre, toux, respiration sifflante, essoufflement (détresse respiratoire, œdème pulmonaire, pneumopathie inflammatoire)
- éruption sur le visage, douleurs articulaires, troubles musculaires, fièvre (lupus érythémateux)
- inflammation des vaisseaux sanguins avec symptômes tels qu'éruption, de taches rouge-mauve, fièvre (vascularite)
- affection cutanée sévère provoquant une éruption, une rougeur de la peau, la formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation de la peau, fièvre (nécrolyse épidermique toxique)

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

- modifications des résultats des analyses sanguines pour la fonction rénale, augmentation du taux de potassium dans le sang, faible taux de globules rouges
- taux de globules rouges anormal
- faible taux d'un certain type de globules blancs et de plaquettes
- augmentation de la créatinine dans le sang
- anomalies aux résultats des analyses de la fonction hépatique
- forte diminution de la production d'urine
- inflammation des vaisseaux sanguins
- faiblesse, ecchymoses et infections fréquentes (anémie aplasique)
- diminution de la vue ou douleurs dans les yeux provoquées par une pression élevée (signes possibles d'un glaucome aigu à angle fermé)
- essoufflement
- forte diminution de la production d'urine (signe possible d'un trouble rénal ou d'une insuffisance rénale)
- affection cutanée sévère provoquant une éruption, une rougeur de la peau, la la formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation de la peau, fièvre (érythème polymorphe)
- spasmes musculaires
- fièvre (pyrexie)
- formation de cloques sur la peau (signe d'une affection appelée dermatite bulleuse)
- cancer de la peau et des lèvres (cancer cutané de type non mélanome)

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® HCT

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 PVC/PCTFE/aluminium :

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

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

N'utilisez pas Sartex® HCT 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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sartex® HCT

Sartex® HCT-5 mg/160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Sartex® HCT-5 mg/160 mg/25 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Sartex® HCT-10 mg/160 mg/12,5 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Sartex® HCT-10 mg/160 mg/25 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine), 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont la cellulose microcristalline, la crospovidone, la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium, l'hypromellose, le polyéthylène glycol, le talc, le dioxyde de titane (E171).

Les formulations 5 mg/160 mg/25 mg et 10 mg/160 mg/25 mg contiennent également : oxyde de fer jaune (E172).

La formulation 10 mg/160 mg/12,5 mg contient également : oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Sartex® HCT et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Sartex® HCT-5 mg/160 mg/12,5 mg sont oblongs, de couleur blanche, biconvexes, gravés « LLL » sur une face et lisses sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Sartex® HCT-5 mg/160 mg/25 mg sont oblongs, de couleur jaune, biconvexes, gravés « LLH » sur une face et lisses sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Sartex® HCT-10 mg/160 mg/12,5 mg sont oblongs, de couleur jaune pâle, biconvexes, gravés « HLL » sur une face et lisses sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Sartex® HCT-10 mg/160 mg/25 mg sont oblongs, de couleur brun-jaune, biconvexes, gravés « HLH » sur une face et lisses sur l'autre face.

Sartex® HCT est présenté dans des emballages contenant 30 comprimés pelliculés.

Sur prescription uniquement (Liste I).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EXPHA LTD.

Zeinenweg 4, 8405 Winterthur-Iberg,

Suisse

Tél. : : +41 81 533 1 533

Fax : +41 79 429 66 08

E-mail : info@expha.ch

Fabricant

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki,

19009, Grèce

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2020