

**Exsart®**  
**5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg**  
**Amlodipine / Valsartan**  
**Comprimé pelliculé**

**COMPOSITION ET PRÉSENTATION :**

Amlodipine..... 5 mg ..... 5 mg .....10 mg  
Valsartan ..... 80 mg ..... 160 mg ..... 160 mg

**Excipients communs:** crospovidone, PVP K30, lauryl sulfate de sodium, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, silice colloïdal anhydre, cire de carnauba, opadray-II orange.

Boîte de 30 comprimés pelliculés.

**INDICATIONS :**

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle lorsque la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée sous amlodipine ou valsartan en monothérapie.

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :**

**Posologie :**

La dose recommandée est d'un comprimé/ jour.

**Exsart® 5 mg/80 mg** peut être administré chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée avec l'amlodipine 5 mg ou le valsartan 80 mg seuls.

**Exsart® 5 mg/160 mg** peut être administré chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée avec l'amlodipine 5mg ou le valsartan 160 mg seuls.

**Exsart® 10 mg/160 mg** peut être administré chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée avec l'amlodipine 10 mg ou le valsartan 160 mg seuls ou avec **Exsart® 5 mg/160 mg**.

**Mode d'administration :**

Voie orale. Il est recommandé de prendre le produit avec un peu d'eau, au cours ou en dehors des repas.

**CONTRE-INDICATIONS :**

- Allergie aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Altération sévère de la fonction hépatique, cirrhose biliaire ou cholestase.
- Altération sévère de la fonction rénale ou diabète.
- Hypotension sévère.
- 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).
- Insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.
- Enfant et adolescent âgés de moins de 18 ans.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**

**Prévenez votre médecin en cas de:**

- vomissement ou de diarrhée.
- augmentation du taux de potassium dans le sang.
- problèmes hépatiques ou rénaux, de greffe rénale ou de sténose de l'artère rénale
- insuffisance cardiaque.
- rétrécissement aortique et mitral, cardiomyopathie hypertrophique obstructive.
- surveillance régulière du taux des électrolytes dans le sang.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :**

**Associations contre-indiquées :** aliskiren ou IEC.

**Association déconseillée :** Lithium.

**Associations à prendre en compte :** les médicaments induisant une hypokaliémie (autres diurétiques, laxatifs, corticoïdes, ACTH, amphotéricine, carbénoxolone, pénicilline G sodique, acide salicylique et ses dérivés), les médicaments induisant une hyperkaliémie (diurétiques épargneurs de potassium, les suppléments en potassium, sels de régime contenant du potassium, héparine sodique), antidiabétiques oraux et insuline.

**Afin d'éviter d'éventuelles interaction entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.**

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

**Grossesse :** l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de grossesse et contre-indiquée pendant les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de grossesse.

**Allaitement :** l'utilisation de ce médicament durant l'allaitement n'est pas recommandée.

**CONDUITE DES VÉHICULES ET UTILISATION DES MACHINES :**

Des sensations vertigineuses ou une fatigue peuvent survenir occasionnellement. Les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines doivent être informés.

**EFFETS INDÉSIRABLES :**

**Fréquent :** grippe, maux de tête, œdème, bouffées de chaleur, fatigue.

**Peu fréquent :** nausées, douleur abdominale, diarrhée, constipation, sécheresse de la bouche, somnolence, vertige, accélération des battements du cœur, palpitations, toux, , éruption cutanée, rougeur de la peau, mal de dos, gonflement des articulations, douleurs articulaires.

**Rare :** anxiété, évanouissement, bourdonnements d'oreilles, éruption cutanée sur tout le corps, démangeaisons, spasmes musculaires.

**SURDOSAGE :**

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

**CONSERVATION :**

À conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

**NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.**

**Liste I**

**Date de révision de la notice :** Mai 2022.

**D.E. Algérie :**

**Exsart® 5 mg/80 mg** : 15/06E 257/035

**Exsart® 5 mg/160 mg** : 17/06E 258/035

**Exsart® 10 mg/160 mg** : 15/06E 259/035

**Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur :**

**Pharmalliance**

Domaine Kouchi Idir

Ouled Fayet - Alger, Algérie

# إكسارت®

5 مغ/ 80 مغ، 5 مغ/ 160 مغ، 10 مغ/ 160 مغ

أملوديبين / فالسارتان

قرص مغلف

## التركيب والشكل :

البول الأخرى، المسهلات، الستيرويدات القشرية، ACTH، الأمفوتيريسين، كاربنوكسولون، بنسلين G الصوديوم، حمض الساليسيليك ومشتقاته).

الأدوية التي تحفز فرط بوتاسيوم الدم (مدرات البول المقتصة للبوتاسيوم، مكملات البوتاسيوم، أملاح الحمية التي تحتوي على البوتاسيوم، صوديوم الهيبارين)، الأدوية المضادة لمرض السكري عن طريق الفم والأنسولين.

لتفادي أي تفاعلات مع عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ طبيبك أو الصيدلي على أي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

## الحمل والإرضاع :

**الحمل :** لا ينصح استعمال هذا الدواء خلال الثلث الأول للحمل و يمنع استعماله خلال الثلث الثاني و الثالث للحمل.

**الإرضاع :** لا ينصح استعمال هذا الدواء أثناء الإرضاع.

## السياقة و استعمال الآلات:

يجب إعلام السائقين و مستعملي الآلات بإمكانية حدوث دوخة و تعب عند تناول هذا الدواء.

## التأثيرات غير المرغوب فيها:

**شائعة :** انفلونزا، صداع، وذمة، إحساس مفاجئ بالحرارة، تعب.  
**غير شائعة :** غثيان، ألم في البطن، إسهال، إمساك، جفاف الفم، نعاس، دوخة، نبضات قلب سريعة، خفقان، سعال، طفح جلدي، احمرار في الجلد، ألم في الظهر، تورم في المفاصل، آلام المفاصل.  
**نادرة :** قلق، إغماء، رنين في الأذنين (طنين الأذن)، طفح جلدي في جميع أنحاء الجسم، حكة، تشنج العضلات.

## فرط الجرعة:

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

## طريقة الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الرطوبة و الضوء.  
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

## قائمة |

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

## رقم التسجيل في الجزائر:

إكسارت® 5 مغ / 80 مغ : 15/06E 257/035

إكسارت® 5 مغ / 160 مغ : 17/06E 258/035

إكسارت® 10 مغ / 160 مغ : 15/06E 259/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبيء:

فارماليانيس

حوش كوشي إدير، أولاد فايت - الجزائر

أملوديبين..... 5 مغ ..... 5 مغ ..... 10 مغ  
فالسارتان ..... 80 مغ ..... 160 مغ ..... 160 مغ  
**السواغات :** كروسوبوفيدون، PVP K30، كبريتات لوريل الصوديوم، ستيبرات المغنزيوم، سيلولوز ميكروكريستالين، سيليس كولوئيدال اللامائي، شمع كرنوبا، أوبادراي- II برتقالي.

## دواعي الاستعمال:

علاج ارتفاع ضغط الدم الأساسي عندما لا يتم التحكم في ضغط الدم بشكل كاف بالأملوديبين أو الفالسارتان لوحدهما.

## الجرعة و طريقة الاستعمال:

**الجرعة:**

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد/ اليوم.

**إكسارت® 5 مغ/ 80 مغ :** يمكن أن يعطى للمرضى الذين لا يتم التحكم في ضغط دمهم بشكل كاف باستخدام أملوديبين 5 مغ أو فالسارتان 80 مغ لوحدهما.

**إكسارت® 5 مغ/ 160 مغ :** يمكن أن يعطى للمرضى الذين لا يتم التحكم في ضغط دمهم بشكل كاف باستخدام أملوديبين 5 مغ و فالسارتان 160 مغ لوحدهما.

**إكسارت® 10 مغ / 160 مغ :** يمكن أن يعطى للمرضى الذين لا يتم التحكم في ضغط دمهم بشكل كاف باستخدام أملوديبين 10 مغ أو فالسارتان 160 مغ لوحدهما أو مع إكسارت® 5 مغ/ 160 مغ.

## طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم. يجب أخذ القرص بقليل من الماء أثناء أو خارج الوجبات.

## موانع الاستعمال:

- حساسية من المواد الفعالة أو أحد السواغات.
- اختلال شديد لوظيفة الكبد، التشمع الصفراوي أو ركود صفراوي.
- اختلال شديد لوظيفة الكلى أو مرض السكري.
- انخفاض ضغط الدم الشديد.
- تضيق الصمام الأبهر (تضيق الأبهر) أو صدمة قلبية (حالة لا يستطع فيها قلبك إحضار كمية كافية من الدم إلى الجسم).
- قصور القلب بعد حدوث نوبة قلبية.
- طفل و مراهق أقل من 18 سنة.

## تحذيرات و احتياطات الاستعمال:

**أخبر طبيبك في حالة :**

- قيء أو إسهال.
- زيادة مستوى البوتاسيوم في الدم.
- مشاكل في الكبد أو الكلى، زرع الكلى أو تضيق الشريان الكليوي
- قصور القلب.
- تضيق الأبهر والصمام التاجي، اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي.
- المراقبة المنتظمة لمعدل الشوارد في الدم.

## التفاعلات الدوائية :

- جمع ممنوع :** أليسكيران أو مثبطات الإنزيم المحول.
- جمع غير منصوص به :** الليتيوم.
- جمع يؤخذ بعين الاعتبار:** أدوية تحفيز نقص بوتاسيوم الدم (مدرات