

Valaclor® 40 mg, 80 mg, 160 mg

Valsartan

Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Valsartan 40 mg 80 mg 160 mg.

Excipients : cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, lauryl sulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, povidone k30, opadry II.

Boîte de 30 comprimés pelliculés.

INDICATIONS ET POSOLOGIE :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle : chez les adultes, les enfants et les adolescents de 6 à 18 ans (avec un poids > 35kg) : la dose recommandée est de 80 mg par jour, soit 1 comprimé de **Valaclor® 80 mg** par jour. Dans certains cas, votre médecin peut prescrire des doses plus fortes (160 mg ou 320 mg), soit 1 à 2 comprimés de **Valaclor® 160 mg** par jour.

Traitement des patients adultes suite à une crise cardiaque récente (infarctus du myocarde récent entre 12 heures et 10 jours) : le traitement est généralement débuté dès la 12^{ème} heure, à la dose faible de 20 mg, deux fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, 2 fois par jour, soit 1 comprimé de **Valaclor® 160 mg**, 2 fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle. **Valaclor®** peut être donné avec un autre traitement de la crise cardiaque.

Traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique chez les patients adultes : la dose initiale est de 40 mg, 2 fois par jour. Elle sera augmentée à 1 comprimé de **Valaclor® 80 mg**, 2 fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, 2 fois par jour, soit 1 comprimé de **Valaclor® 160 mg**, 2 fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle. **Valaclor®** peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque.

MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale. **Valaclor®** peut être pris au cours ou en dehors des repas, au même moment tous les jours, avec un verre d'eau.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie à la substance active ou à l'un des excipients.
- 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse.
- Association avec de l'aliskiren (en cas de diabète ou d'insuffisance rénale) pour diminuer la pression artérielle.
- Maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère, cirrhose biliaire et cholestase).
- Maladie des surrénales : hyperaldostéronisme primaire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

• Prévenez votre médecin en cas de :

- Maladie du foie, maladie rénale grave (avec altération de la fonction rénale), hémodialyse, rétrécissement des artères du rein, transplantation rénale récente.
- Maladie cardiaque grave en dehors d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque, sténose des valves aortique et mitrale, cardiomyopathie hypertrophique obstructive, insuffisance cardiaque.
- Réaction allergique : antécédent d'angio-œdème (avec d'autres médicaments dont les IEC).
- Hyperaldostéronisme primaire, hyperkaliémie (l'administration concomitante de suppléments potassiques est déconseillée).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

- **Associations contre-indiquées :** inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC), aliskiren.

- **Associations déconseillées :** diurétiques épargneurs de potassium, médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, lithium.

- **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :**

anti-inflammatoires non stéroïdiens, rifamycine, ciclosporine, ritonavir.

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : l'utilisation de ce médicament est déconseillée au 1^{er} trimestre et contre-indiquée aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres.

Allaitement : l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Ce médicament peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer, en tenir compte lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Fréquents : sensations vertigineuses et/ou baisse de la pression artérielle lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, atteinte rénale.

Peu fréquents : augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie), perte de connaissance soudaine (syncope), maux de tête, vertiges, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque), toux, angio-œdème, importante diminution de la fonction rénale (signes d'insuffisance rénale aiguë) et fatigue.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

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

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E. Algérie :

Valaclor® 40 mg : 15/06 E 146/035.

Valaclor® 80 mg : 15/06 E 147/035.

Valaclor® 160 mg : 15/06 E 166/035.

Fabricant, détenteur de D.E. et conditionneur :

Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger.

فلاكور® 40 مغ، 80 مغ، 160 مغ

فالسارتان قرص مغلف

التركيب و الشكل :

فالسارتان 40مغ..... 80مغ..... 160مغ.
السواغات : سيلولوز مكروكريستالين، كروس بوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، لوريل سولفات الصوديوم، سيليس كولويدال اللاماني، بوفيدون ك 30 ، اوبادراي II.
علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

دواعي الاستعمال و الجرعة:

• علاج ارتفاع ضغط الدم: عند البالغين، الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 18 سنة (وزن < 35 كغ): الجرعة المعتادة هي 80 مغ يوميا، أي قرص واحد من فلاكور® 80 مغ يوميا، في بعض الحالات، قد يصف طبيبك جرعات أعلى (مثال 160 مغ أو 320 مغ)، أي قرص إلى قرصين من فلاكور® 160 مغ يوميا.
• بعد الإصابة مؤخرا بأزمة قلبية لدى المرضى البالغين (نوبة قلبية حديثة 12 ساعة إلى 10 أيام): عادة ما يبدأ العلاج بعد 12 ساعة، بجرعة منخفضة من 20 مغ، مرتين يوميا. قد يزيد طبيبك الجرعة تدريجيا خلال الأسابيع المقبلة، إلى حد 160 مغ مرتين في اليوم. أي قرص من فلاكور® 160 مغ مرتين في اليوم. الجرعة النهائية تعتمد على قدرة التحمل الخاصة بك. يمكن إعطاء فلاكور® مع علاج آخر للأزمات القلبية.

• علاج قصور القلب مع أعراض عند المرضى البالغين: عادة ما يبدأ العلاج بـ 40 مغ، مرتين في اليوم. يمكن زيادة الجرعة إلى قرص واحد من فلاكور® 80 مغ، مرتين في اليوم. قد يزيد طبيبك الجرعة تدريجيا خلال الأسابيع المقبلة، إلى حد 160 مغ مرتين في اليوم. أي قرص من فلاكور® 160 مغ مرتين في اليوم. الجرعة النهائية تعتمد على قدرة التحمل الخاصة بك. يمكن إعطاء فلاكور® مع علاج آخر للأزمات القلبية.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم. يمكن أخذ الأقراص أثناء أو خارج وجبات الأكل، بالتقريب نفس الوقت يوميا، مع كوب من الماء.

موانع الاستعمال:

- حساسية للفالسارتان أو لأحد السواغات.
- الثلاثي الثاني والثالثي الثالث من الحمل.
- أخذ الفالسارتان بالمصاحبة مع الأليسكيران (عند الأشخاص الذين يعانون من مرض السكري أو القصور الكلوي) لخفض ضغط الدم.
- أمراض حادة للكبد (قصور كبدي حاد، تليف الكبد الصفراوي و ركود صفراوي).
- أمراض الغدة الكظرية : فرط الألدوستيرونية الأولي.

- علاج مصاحب مع مضادات لمستقبلات أنجيوتنسين II أو مثبطات الإنزيم المحول مع الأليسكيران عند المرضى الذين يعانون من مرض السكري أو القصور الكلوي (معدل الترشيح الكبيبي DFG > 60 مل / دقيقة / 1.73 م²).

تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:

• أخبر الطبيب في حالة:

- أمراض الكبد، أمراض الكلى الحادة (مع اختلال وظائف الكلى)، تصفية الدم، تضيق الشرايين الكلوية، زرع حديث للكلى.
- أمراض القلب الخطيرة خارج قصور القلب أو النوبة القلبية، تضيق الصمام الأبهري والتاجي، اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي، قصور القلب (لا ينصح بالجمع مع مثبطات الإنزيم المحول وحاصرات بيتا).
- الحساسية: سوابق الوذمة الوعائية (مع الأدوية الأخرى بما في ذلك مثبطات

الإنزيم المحول).

- فرط الألدوستيرون الأولي، فرط بوتاسيوم الدم (لا يوصى بالعلاج المصاحب مع مكملات K+).

التفاعلات الدوائية:

- الجمع الممنوع: مدرات البول، مثبط الإنزيم المحول، الأليسكيرين.
- الجمع الغير موصى به: الأدوية التي ترفع كمية البوتاسيوم في الدم، مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية، الليثيوم، مثبطات الإنزيم المحول، مثبطات الألدوستيرون، حاصرات بيتا.

- الجمع الذي يجب مراقبته: ريفاميسين، سيكلوسبورين، ريتونافير.
لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع:

الحمل: لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الثلاثي الأول من الحمل و يمنع استخدامه أثناء الثلاثي الثاني والثالثي الثالث من الحمل.
الإرضاع: لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الإرضاع.

الآثار على السيقاة و استخدام الآلات:

في حالات نادرة يمكن أن يؤدي إلى الإحساس بدوخة أو يؤثر على القدرة على التركيز، و الذي يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار عند القيادة أو استخدام الآلات.

الآثار غير المرغوب فيها :

• الشائعة : الإحساس بدوخة أو انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من حالة الامتداد أو الجلوس إلى حالة الوقوف، فشل و قصور كلوي.
• غير الشائعة : زيادة مستوى البوتاسيوم في الدم، إغماء، صداع، دوخة، قصور القلب، سعال، وذمة وعائية، قصور كلوي حاد، ارتفاع إنزيم الكرياتينين في الدم، تعب.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :

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

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة: ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

فلاكور® 40 مغ : 15/06 E 146/035

فلاكور® 80 مغ : 15/06 E 147/035

فلاكور® 160 مغ : 15/06 E 166/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعين:

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت - الجزائر.