

Valaclor[®] + 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg
Valsartan /Hydrochlorothiazide
Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

Valsartan/Hydrochlorothiazide.....
80 mg/12,5 mg160 mg/12,5 mg.....160 mg/25 mg.

Excipients: cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, polyvinyl pyrrolidone K30, lauryl sulfate de sodium, opadry-II blanc, cire de carnuba. Boite de 30 comprimés pelliculés.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le valsartan ou l'hydrochlorothiazide en monothérapie.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie : la posologie recommandée est de 1 comprimé de **Valaclor[®] +** une fois par jour. Une titration de la dose de chaque composant est recommandée. La dose peut être augmentée en augmentant l'un des composants jusqu'à une posologie maximale de 320 mg/25 mg.

Chez la plupart des patients, l'effet maximal est observé en l'espace de 4 semaines.

Mode d'administration : Voie orale. Le comprimé **Valaclor[®] +** se prend avec un verre d'eau pendant ou en dehors des repas. Il doit être pris chaque jour à la même heure, généralement le matin.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie connue aux substances actives, à l'un des excipients ou aux sulfamides.
- Maladie grave du foie, maladie grave du rein (maladie sous dialyse).
- Difficultés à uriner (anurie).
- Taux sanguin de potassium ou de sodium inférieur à la normale, taux sanguin de calcium supérieur à la normale malgré un traitement.
- Crises de goutte.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- **Prévenez votre médecin en cas de :**
 - maladie cardiaque sévère (insuffisance cardiaque ou une attaque cardiaque).
 - sténose (rétrécissement) des artères du rein, transplantation rénale récente.
 - hyperaldostéronisme, diabète, taux sanguins élevés de cholestérol ou de triglycérides, taux sanguin de potassium faible.
 - diarrhées ou vomissements sévères.
 - prise de fortes doses de diurétiques, d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou inhibiteurs de la rénine (Aliskiren).
 - baisse de la vision ou une douleur aux yeux, gonflement de la langue et du visage, fièvre, éruption cutanée et douleurs articulaires.
- En cas de prise de diurétiques ou de régime sans sel, la baisse de la tension artérielle peut être importante lors des premières prises du médicament avec risque de malaise ou d'étourdissement pouvant entraîner une chute. Un régime normalement salé ou une interruption du traitement diurétique peuvent être nécessaires avant de débuter le traitement.
- L'hydrochlorothiazide peut entraîner une sensibilité accrue de la peau au soleil (photosensibilisation) et provoquer des réactions cutanées (coup de soleil, brûlures), parfois des cancers peu menaçants (pour les fortes doses) en cas d'exposition même faible aux rayons ultraviolets.

• Ce médicament contient de l'hydrochlorothiazide, principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : ce médicament est déconseillé pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse et est contre-indiqué durant les 2^{ème} et 3^{ème} trimestres.

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

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

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Une prudence particulière devra être préconisée chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, en raison du risque occasionnel de sensations vertigineuses et de fatigue.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Très fréquents : diminution du taux sanguin de potassium, augmentation du taux de lipides dans le sang.

Fréquents : perturbation du bilan sanguin (diminution du taux sanguin de sodium, de magnésium, et augmentation de l'acide urique), éruption cutanée accompagnée de démangeaisons ou autres types d'éruptions, diminution de l'appétit, nausées et vomissements légers, étourdissements, évanouissement lors du passage à la position debout, incapacité à obtenir ou à maintenir une érection.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 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:

Valaclor[®] + 80 mg/12.5 mg : 16/06 E 158/035
Valaclor[®] + 160 mg/ 12.5 mg : 16/06 E 237/035
Valaclor[®] + 160 mg/ 25 mg : 16/06 E 238/035

Fabricant, détenteur de la D.E et conditionneur :
Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet, Alger-Algérie.

فالاكلور® + 80 مغ/12,5 مغ، 160 مغ/12,5 مغ، 160 مغ/25 مغ

فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد

قرص مغلف

التركيب والشكل :

فالسارتان/هيدروكلوروثيازيد..... 80 مغ/12,5 مغ
..... 160 مغ/12,5 مغ..... 160 مغ/25 مغ.
السواغات : سيلولوز ميكروكريستالين، كروسبوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، سيليس كولونيدال اللامائي، بولي فينيل بيروليدون K30، لوريل سولفات الصوديوم، أوبادري II أبيض، شمع كرنوبا.
علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

دواعي الاستعمال :

علاج ارتفاع ضغط الدم الأساسي لدى البالغ الذي لا يتم التحكم في ضغط دمه بشكل كاف عند استعمال فاسارتان أو هيدروكلوروثيازيد وحده.

الجرعة وطريقة الاستعمال :

الجرعة: الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من فالاكلور®+ في اليوم. يوصى بمعايرة جرعة كل مكون. يمكن زيادة الجرعة عن طريق زيادة أحد المكونات إلى حد الجرعة القصوى 320 مغ/25 مغ. لدى معظم المرضى، يلاحظ التأثير الأقصى في غضون 4 أسابيع.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم. يؤخذ قرص فالاكلور®+ مع كوب من الماء أثناء أو خارج الوجبات. يجب أن يؤخذ كل يوم في نفس الوقت، عادة في الصباح.

موانع الاستعمال :

- حساسية معروفة تجاه المواد الفعالة، أو أحد السواغات أو السولفاميدات.
- مرض الكبد الخطير، مرض الكلى الخطير (مرضى يخضع لغسيل كلوي).
- صعوبة التبول (انقطاع البول).
- مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم منخفض عن المعدل الطبيعي، مستوى الكالسيوم في الدم مرتفع عن المعدل الطبيعي على الرغم من العلاج.
- أزمة النقرس.

تحذيرات و احتياطات الاستعمال :

أخبر طبيبك في حالة :

- أمراض القلب الخطيرة (فشل القلب أو نوبة قلبية).
- تضيق (تضييق) شرايين الكلى، زرع الكلى حديثاً.
- فرط الألدوستيرون في الدم، مرض السكري، ارتفاع مستوى الكوليسترول في الدم أو ثلاثي الغليسريد، انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.
- الإسهال أو القيء الشديد.
- تناول جرعات عالية من مدرات البول، مثبت إنزيم تحويل الأنجيوتنسين (IEC) أو مثبتات الرينين (اليسكيرين).
- انخفاض الرؤية أو ألم في العينين، تورم اللسان والوجه، حمى، طفح جلدي وآلام المفاصل.

• عند تناول مدرات البول أو اتباع نظام غذائي خالٍ من الملح، قد يكون انخفاض ضغط الدم مهمًا عند أخذ الجرعات الأولى من الدواء مع خطر الشعور بالانزعاج أو الدوار الذي قد يسبب السقوط. قد يكون من الضروري اتباع نظام غذائي مالح أو التوقف عن تناول مدرات البول قبل بدء العلاج.
• قد يتسبب الهيدروكلوروثيازيد في زيادة حساسية الجلد للشمس (حساسية ضوئية) و ردود فعل جلدية (حرق الشمس، الحروق)، أحياناً سرطانات قليلة الخطورة (للجرعات الكبيرة) في حالة التعرض و لو قليلاً للأشعة فوق البنفسجية.

• يحتوي هذا الدواء على الهيدروكلوروثيازيد، مادة فعالة قد تسبب رد فعل إيجابي في فحص المنشطات.

التفاعلات الدوائية :

لتجنب التفاعلات المحتملة بين عدة أدوية، يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي عن أي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل والإرضاع :

الحمل : لا ينصح باستعمال هذا الدواء خلال الثلاثي الأول من الحمل وممنوع استعماله خلال الثلاثي الثاني والثالث.
إذا اكتشفتي أنك حامل أثناء العلاج أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك على الفور لضبط علاجك.
الإرضاع : لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الإرضاع.

الأثار على القيادة و استخدام الآلات :

يجب توخي حذر خاص من طرف سائقي السيارات ومستخدمي الآلات بسبب خطر الشعور بالدوار والتعب.

الأثار غير المرغوب فيها :

الشائعة جداً : انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم، زيادة مستوى الدهون في الدم.

الشائعة : خلل في فحص الدم (انخفاض مستوى الصوديوم و المغنيزيوم في الدم وزيادة حمض اليوريك)، طفح جلدي مرفوق بحكة أو أنواع أخرى من الطفح الجلدي، انخفاض الشهية، غثيان وقيء خفيف، دوار، الإغماء عند الانتقال إلى وضعية الوقوف، عدم القدرة على الحصول أو الحفاظ على الانتصاب.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، استشر الطبيب.

طريقة الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيداً عن الرطوبة والضوء.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

فالاكلور®+ 80 مغ/12,5 مغ : 15/06 E 146/035

فالاكلور®+ 160 مغ/12,5 مغ : 15/06 E 147/035

فالاكلور®+ 160 مغ/25 مغ : 15/06 E 166/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل والمعين :

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت - الجزائر