



NOVARTIS

Tareg® 160 mg, comprimé pelliculé

Valsartan

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TAREG 160 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TAREG 160 mg comprimé pelliculé?
3. COMMENT PRENDRE TAREG 160 mg, comprimé pelliculé?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TAREG 160 mg, comprimé pelliculé?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE TAREG 160 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

TAREG 160 mg, comprimé pelliculé appartient à la famille des antagonistes de l'angiotensine II qui aident à contrôler l'hypertension artérielle. L'angiotensine II est une substance présente dans l'organisme, qui stimule la contraction des vaisseaux sanguins, ce qui conduit à une augmentation de la pression artérielle. TAREG agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

TAREG 160 mg, comprimé pelliculé, **(peut être utilisé pour trois affections différentes) :**

- **pour traiter l'hypertension artérielle chez les patients adultes et chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans.** L'hypertension artérielle augmente l'effort fourni par le cœur et les artères. En l'absence de traitement, l'hypertension peut endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins et peut entraîner un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. L'hypertension artérielle augmente le risque de crise cardiaque. Le fait d'abaisser votre pression artérielle jusqu'à un niveau normal permet de diminuer le risque d'apparition de ces pathologies.
- **pour le traitement de patients adultes ayant récemment subi une crise cardiaque** (infarctus du myocarde). « Récemment » signifie ici entre 12 heures et 10 jours.
- **pour traiter les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique.**

TAREG 160 mg, comprimé pelliculé est utilisé quand les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (une autre famille de médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque) ne peuvent pas être utilisés. TAREG 160 mg, comprimé pelliculé peut également être utilisé en plus des IEC lorsque les bêtabloquants (un autre médicament pour l'insuffisance cardiaque) ne peuvent pas être utilisés. L'insuffisance cardiaque comporte les symptômes suivants : souffle court et gonflement des pieds et des jambes par accumulation de liquide. Elle survient lorsque le muscle cardiaque ne parvient pas à pomper suffisamment de sang pour fournir la quantité de sang nécessaire à l'organisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TAREG 160 mg, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais TAREG 160 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans TAREG 160 mg comprimé pelliculé listés à la fin de cette notice.
- si vous avez une **maladie grave du foie**.
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre TAREG 160 mg comprimé pelliculé en début de grossesse - voir la rubrique Grossesse).

• si vous souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et que vous êtes traité par un antihypertenseur appelé aliciskiren.

Ne pas prendre TAREG 160 mg, comprimé pelliculé si l'une de ces situations s'applique à vous.

Faites attention avec TAREG 160 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez une maladie du foie.
- si vous avez une grave maladie rénale ou si vous êtes dialysé.
- si vous souffrez d'un rétrécissement des artères du rein.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale (vous avez reçu un nouveau rein).
- si vous êtes traité après avoir subi une crise cardiaque ou pour une insuffisance cardiaque. Votre médecin pourrait, dans ce cas, vérifier votre fonction rénale.
- si vous avez une grave maladie cardiaque en dehors d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque.
- si vous avez déjà présenté un gonflement, essentiellement du visage et de la gorge en prenant d'autres médicaments (dont les IEC). Si vous présentez ces symptômes, arrêtez votre traitement par TAREG et contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez plus jamais prendre de TAREG. Voir également à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs du potassium ou encore de l'héparine. Il peut être nécessaire de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang.
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans et si vous prenez TAREG en association avec d'autres médicaments qui inhibent le système aldostérone rénine angiotensine (médicaments diminuant la pression artérielle), votre médecin pourrait vérifier régulièrement votre fonction rénale et la quantité de potassium dans votre sang.
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de TAREG est déconseillée si vous êtes dans ce cas.
- si vous avez perdu une grande quantité de liquide (déshydratation) à la suite d'une diarrhée, de vomissements ou de la prise de fortes doses de diurétiques (qui servent à éliminer l'eau en excès dans votre organisme).
- vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

TAREG est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

- si vous prenez un des antihypertenseurs suivants :
 - un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) tel que l'énalapril, le lisinopril, le périndopril, le ramipril, etc...
 - l'aliskiren.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, veuillez-en informer votre médecin avant de prendre TAREG 160 mg, comprimé pelliculé. Prise d'autres médicaments Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. L'effet du traitement peut être influencé si TAREG est pris avec certains autres médicaments. Il peut être nécessaire de changer la dose, de prendre d'autres précautions, et dans certains cas d'arrêter un des médicaments. Ceci s'applique aux médicaments obtenus avec ou sans ordonnance, notamment :

- **d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle**, particulièrement les diurétiques, les IEC (tels que l'énalapril, le lisinopril, le périndopril, le ramipril, etc...) ou l'aliskiren ;
- **les médicaments qui augmentent la quantité de potassium** dans le sang, y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments épargneurs du potassium ou encore de l'héparine ;
- **certains types d'antalgiques** connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;
- certains antibiotiques (du groupe rifamycine), un médicament utilisé pour protéger contre le rejet de greffe (ciclosporine) ou un médicament antirétroviral utilisé pour traiter le VIH/SIDA (ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de TAREG ;
- **le lithium**, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques.

De plus,

- si vous êtes **traité après avoir subi une crise cardiaque**, il est déconseillé d'associer TAREG à des **IEC** (un traitement de la crise cardiaque).
- si vous êtes **traité pour une insuffisance cardiaque**, il est déconseillé d'associer TAREG à des **IEC** et des **bêtabloquants** (médicament de l'insuffisance cardiaque).

Aliments et boissons

Vous pouvez prendre TAREG 160 mg, comprimé pelliculé avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

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

- **Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.**

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre TAREG 160 mg, comprimé pelliculé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de TAREG 160 mg, comprimé pelliculé.

TAREG 160 mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

• Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement.

TAREG 160 mg, comprimé pelliculé est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou des machines ou d'effectuer toute autre activité nécessitant de la concentration, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à TAREG 160 mg, comprimé pelliculé. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, TAREG 160 mg, comprimé pelliculé peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

3. COMMENT PRENDRE TAREG 160 mg, comprimé pelliculé?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets indésirables. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. La plupart des personnes peuvent se sentir plutôt normales. C'est pourquoi il est d'autant plus important que vous respectiez les rendez-vous avec le médecin, même si vous vous sentez bien.

Hypertension artérielle chez les patients adultes : La dose habituelle est de 80 mg par jour. Dans certains cas, votre médecin peut prescrire des doses plus fortes (ex. 160 mg ou 320 mg). Il pourrait également associer TAREG 160 mg, comprimé pelliculé à un autre médicament (ex. un diurétique).

Hypertension chez les enfants et adolescents (âgés de 6 à 18 ans)

Chez les patients de poids inférieur à 35 kg, la posologie habituelle est de 40 mg de valsartan une fois par jour. Dans certains cas, votre médecin pourra vous prescrire des doses plus élevées (la posologie peut être augmentée à 160 mg et jusqu'à un maximum de 320 mg).

Après une crise cardiaque récente chez les patients adultes : Après une crise cardiaque, le traitement est généralement débuté dès la 12^{ème} heure, généralement à la dose faible de 20 mg, deux fois par jour. Vous obtenez une dose de 20 mg en divisant le comprimé de 40 mg. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.

TAREG 160 mg, comprimé pelliculé peut être donné avec un autre traitement de la crise cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.





Insuffisance cardiaque chez les patients adultes : Le traitement débute généralement par 40 mg, deux fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle. TAREG 160 mg, comprimé pelliculé peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

Mode d'administration

Vous pouvez prendre TAREG 160 mg, comprimé pelliculé avec ou sans aliments. Prenez TAREG 160 mg, comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Prenez TAREG 160 mg, comprimé pelliculé à peu près au même moment tous les jours.

Si vous avez pris plus de TAREG 160 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez des sensations vertigineuses sévères et/ou des évanouissements, consultez immédiatement votre médecin et allongez-vous. Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, consultez votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre TAREG 160 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas la dose oubliée si le moment de votre prochaine prise est proche.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TAREG 160 mg, comprimé pelliculé :

L'arrêt de votre traitement par TAREG 160 mg, comprimé pelliculé peut entraîner une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TAREG 160 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ces effets indésirables peuvent survenir à certaines fréquences définies ci-dessous :

- Très fréquent : affecte plus de 1 utilisateur sur 10,
- Fréquent : affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 100,
- Peu fréquent : affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 1 000,
- Rare : affecte 1 à 10 utilisateur(s) sur 10 000,
- Très rare : affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000,
- Inconnu : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate :

En cas de symptômes d'angio-œdème (une réaction allergique spécifique), tels que :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,
- difficultés à respirer ou à avaler,
- urticaire, démangeaisons.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez TAREG et contactez immédiatement votre médecin (voir également rubrique 2).

Effets indésirables :

Fréquent

- sensations vertigineuses,
- pression artérielle basse accompagnée ou non de symptômes tels que des sensations vertigineuses et des sensations d'évanouissements en position debout,
- fonction rénale diminuée (signes d'une atteinte rénale).

Peu fréquent

- angio-œdème (voir rubrique « Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate »),
- perte de connaissance soudaine (syncope),
- sensation de tête qui tourne (vertige),
- importante diminution de la fonction rénale (signes d'insuffisance rénale aiguë),
- spasmes musculaires, anomalies du rythme cardiaque (signes d'hyperkaliémie),
- essoufflement, difficulté à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque),
- céphalée,
- toux,
- douleurs abdominales,
- nausée,
- diarrhée,
- fatigue,
- faiblesse.

Fréquence indéterminée

- apparition de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse),
- réactions allergiques avec éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, symptômes de fièvre, gonflements des articulations et douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques, et/ou symptômes grippaux peuvent survenir (signes de la maladie sérieuse),
- taches violacées à rougeâtres, démangeaisons fébriles (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins également connue sous le nom de vascularite),
- saignements ou ecchymoses inhabituels (signes de thrombocytopénie),
- douleurs musculaires (myalgie),
- fièvre, mal de gorge ou aphtes causés par des infections (symptômes d'un taux faible de globules blancs, également appelé neutropénie),
- diminution du taux d'hémoglobine et du taux de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner une anémie),
- augmentation du taux de potassium dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer des spasmes musculaires et une anomalie du rythme cardiaque),
- augmentation des valeurs de la fonction hépatique (qui peut indiquer une atteinte hépatique) y compris une augmentation du taux de bilirubine dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer un jaunissement de la peau et des yeux),
- augmentation du taux d'urée sanguine et de créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale),
- taux faible de sodium dans le sang (qui peut provoquer une fatigue, une confusion, un spasme musculaire et/ou des convulsions dans des cas sévères).

La fréquence de certains effets secondaires peut varier selon votre affection. Ainsi, les effets secondaires tels que des vertiges et une diminution de la fonction rénale ont été moins fréquemment observés chez les patients adultes traités ayant une hypertension artérielle que chez les patients adultes traités pour insuffisance cardiaque ou après une crise cardiaque récente.

Les effets indésirables chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux observés chez les adultes.

5. COMMENT CONSERVER TAREG 160 mg, comprimé pelliculé?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser TAREG 160 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser, si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient TAREG 160 mg, comprimé pelliculé?

La substance active est : valsartan.

Chaque comprimé pelliculé contient 160 mg de valsartan.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, crospovidone type A, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Le pelliculage du comprimé contient de l'hypromellose, du dioxyde de titane (E171), du macrogol 8000, de l'oxyde de fer rouge (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est ce que TAREG 160 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés pelliculés de TAREG 160 mg, sont ovaloïde, orange-gris, légèrement convexes, portant une barre de cassure sur une face. Avec les gravures « DX » et « DX » de part et d'autre de cette barre et « NVR » sur l'autre face du comprimé. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 30 ou 90 comprimés,

Boîte de 30, AMM N° 925 3576

Boîte de 90, AMM N° 925 3574

Titulaire/ Exploitant

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

24, RUE LIONEL TERRAY

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

Laboratoires TERIAK

Cheylus 1111

Zaghouan

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 01/07/2014

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.

- un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Suivez les conseils de votre pharmacien.

- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à portée des mains des enfants

AP 198 / 00



Fabriqué par TERIAK
sous licence Novartis Pharma AG
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN