

Efficacité X2

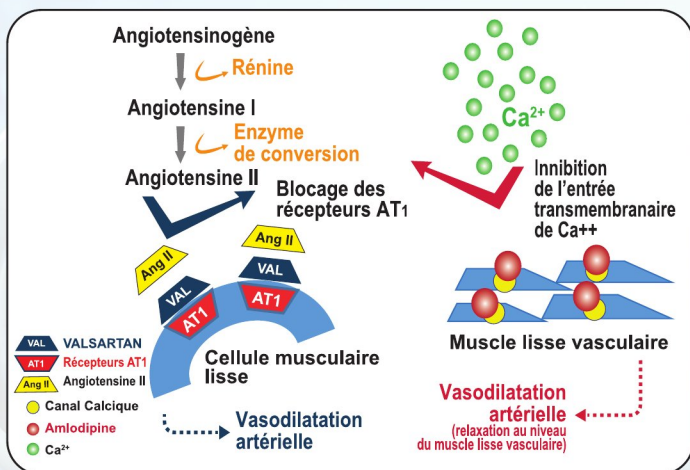


DARTIX[®]
Valsartan / Amlodipine

DARTIX[®]
Valsartan / Amlodipine

MÉCANISME D'ACTION

DARTIX[®] est l'association fixe d'un Inhibiteur Calcique et d'un Antagoniste de l'Angiotensine II



FPIDART/JUILLET25/01

Deux mécanismes d'action complémentaires :

- 1- Effet anti hypertenseur synergique du Valsartan et de l'Amlodipine diminuant la pression artérielle.
- 2- Baisse de la pression artérielle chez des patients non contrôlés sous monothérapie.*

INDICATION THÉRAPEUTIQUE

Traitement de l'Hypertension artérielle essentielle.

POSOLOGIE

1 comprimé/Jour.

(*) RCP : résumé des caractéristiques produit.

FORME ET PRESENTATION : DARTIX® 80/5mg : Comprimés pelliculés. Boite de 30 comprimés pelliculés. DARTIX® 160/10mg : Comprimés pelliculés. Boite de 30 comprimés pelliculés. DARTIX® 160/5mg : Comprimés pelliculés. Boite de 30 comprimés pelliculés. **COMPOSITION :** Chaque comprimé pelliculé contient : DARTIX® 80/5 mg : Amlodipine bésilate 6.93 mg. (correspondant à 5 mg d'amlodipine base) Valsartan 80mg. DARTIX® 160/10mg : Amlodipine bésilate 13.86mg. (correspondant à 10 mg d'amlodipine base). Valsartan 160mg. DARTIX® 160/5mg : Amlodipine bésilate 6.93mg. (correspondant à 5 mg d'amlodipine base). Valsartan 160mg. Excipients : Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, crospovidone, poloxamère, silice colloïdale anhydre. Enrobage : Hypromellose, dioxyde de titane, polydextrose, talc, maltodextrine, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge et laque aluminique jaune quinoléine pour le DARTIX® 160/5 mg seulement. **CLASSE THERAPEUTIQUE :** Ce médicament contient de l'amlodipine appartenant à la classe des antagonistes du calcium et du valsartan qui fait partie des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** DARTIX® est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (pression artérielle trop élevée) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée sous amlodipine ou valsartan en monothérapie. DARTIX® doit être utilisé uniquement sur prescription médicale. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie : Il est déconseillé d'administrer DARTIX® aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans. DARTIX® peut être administré aux patients âgés (65 ans et plus) à la même dose qu'aux autres adultes. La posologie recommandée est de 1 comprimé par jour. Votre médecin vous indiquera exactement le nombre de comprimés de DARTIX® à prendre. Selon la façon dont vous réagissez au médicament, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. **Mode et voie d'administration :** Voie orale. Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Il est recommandé de prendre le médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin. DARTIX® peut être pris avec des aliments ou en dehors des repas. Votre médecin vous déterminera la durée du traitement. **RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.** **CONTRE-INDICATIONS :** Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants : • Hypersensibilité connue à l'amlodipine, au valsartan ou à l'un des composants de ce médicament. Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que vous pourriez avoir une réaction allergique • 2^{ème} et 3^{ème} trimestre de grossesse • Si vous souffrez de troubles graves de la fonction rénale • Troubles hépatiques • Hypotension sévère • Choc • Troubles cardiaques • Si dans le passé, lors de la prise d'un médicament antihypertenseur, vous avez observé une tuméfaction du visage, des lèvres ou de la langue, ou un gonflement dans la gorge (gêne à la déglutition ou troubles respiratoires). **EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.** **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** La prudence est de mise dans les cas suivants : - Si vous avez eu quelques accès de vomissements. - Si vous souffrez de diarrhée ou si vous prenez actuellement un diurétique (médicament qui augmente la quantité d'urine excrétée). - Si vous prenez d'autres médicaments ou substances qui augmentent la teneur en potassium de votre sang (p.ex. certains types de diurétiques, des compléments alimentaires à base de potassium, etc.). - Si vous êtes actuellement sous traitement de bêtabloquants, votre médecin vous donnera des instructions pour en diminuer progressivement la dose. - Si vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une grave maladie des reins. - Si votre médecin a diagnostiqué chez vous un rétrécissement d'une valve cardiaque (appelé sténose aortique ou sténose mitrale), ou un épaississement anormal du muscle cardiaque qui crée un obstacle au remplissage du cœur (cardiomyopathie hypertrophique obstructive). - Informez votre médecin si vous avez subi une transplantation rénale ou si l'on a diagnostiqué chez vous un rétrécissement de l'artère rénale. - Veuillez informer votre médecin si, vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication). **EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.** **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS :** AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES

INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, en particulier en cas de traitement par : • Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques) • Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteur de protéase utilisé pour traiter l'infection par le VIH) • La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques) • Hypericum perforatum (millepertuis), carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphenytoïne, primidone • Le lithium • Médicaments modifiant le taux de potassium • Les AINS • Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur) • Les autres antihypertenseurs et les autres médicaments qui peuvent provoquer une hypotension comme effet indésirable • Si vous prenez DARTIX®, il faut éviter d'absorber des quantités importantes (plus d'un litre par jour) de jus de pamplemousse, s'il est absorbé en quantité normale (1 verre par jour), il est improbable que des problèmes en résultent. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec DARTIX® et d'autres médicaments.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Grossesse : L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant le 1^{er} trimestre la grossesse et contre indiquée pendant le 2^{ème} et 3^{ème} trimestre la grossesse. **Allaitement :** L'allaitement est déconseillé pendant le traitement. **D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.**

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES : En raison d'effets secondaires possibles, ce médicament peut affecter les capacités de réactions, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation des outils ou des machines, en raison du risque de sensations de vertige, des maux de tête, une fatigue ou des nausées.

EFFETS INDESIRABLES : Comme tous les médicaments, DARTIX® est susceptible d'induire des effets indésirables plus au moins gênants chez certaines personnes : **Les effets indésirables fréquents :** • Nez bouché • Maux de gorge et sensation désagréable en avalant • Symptômes de type grippal • Maux de tête, visage, bras, mains et jambes • Chevilles ou pieds enflés • Fatigue • Rougeurs • Sensation de faiblesse et de chaleur au visage et/ou au cou • Hypokaliémie.

Les effets indésirables peu fréquents : • Vertiges • Somnolence • Picotements ou perte de sensibilité tactile des mains ou des pieds • Tête qui tourne • Puls accéléré avec palpitations cardiaques • Vertiges au lever • Toux • Diarrhée, nausée et douleur abdominale • Douleur du larynx et du pharynx • Constipation • Sécheresse de la bouche • Eruption cutanée • Rougeur de la peau • Articulations enflées • Douleurs dorsales • Douleurs articulaires • Troubles de la coordination • Perte de l'appétit • Augmentation du taux de calcium dans le sang • Augmentation du taux des lipides dans le sang • Augmentation du taux d'acide urique dans le sérum sanguin • Baisse du taux de sodium dans le sang • Baisse de la vision. **Les effets indésirables rares :** • Réactions allergiques avec symptômes tels qu'éruption cutanée • Démangeaisons • Tuméfaction du visage • Gonflement de la langue ou des lèvres • Difficulté respiratoire • Anxiété. Si vous remarquez que vous présentez l'une de ces réactions, informez votre médecin immédiatement : • Angoisse • Trouble visuel • Trouble de l'audition (bourdonnement d'oreilles) • Syncope • Hypotension accompagnée de symptômes tels que vertiges et étourdissements • Sudation excessive • Eruption cutanée généralisée • Démangeaisons, crampes musculaires • Sensation de lourdeur • Augmentation de la fréquence d'émission d'urines ou besoin pressant d'uriner • Troubles de l'érection. **SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

SURDOSAGE : En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin. **OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :** Si vous oubliez de prendre DARTIX®, rattrapez votre oubli dès que possible, puis prenez votre comprimé suivante à l'heure habituelle. Au cas où le moment de prendre la dose suivante serait déjà venu, renoncez de prendre la dose oubliée. Ne prenez jamais de dose double s'il vous aït arrivé d'oublier une dose. **CONSERVATION :** A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25° C, et à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. **Liste I DE n° DARTIX® 80/5 mg : 16/06 E 257/447. DARTIX® 160/10 mg : 16/06 E 259/447. DARTIX® 160/5 mg : 17/06 E 258/447.** Détenteur de la DE Laboratoires BEKER® Cité Aissat Idir, Z.A extension, Dar El Beida Fabricant/conditionneur : Laboratoires BEKER ZA, extension cité Fatma N'soumer, N°18 Dar El Beida 16100, Alger. Tél : 023 83 36 42 / FAX : 023 83 36 39 www.bekertilaboratoires.com.

