

# NISIS

VALSARTAN



## 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 NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NISIS 160 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre NISIS 160 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NISIS 160 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE NISIS 160 mg, COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

NISIS 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.

NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, **peut être utilisé pour trois affections différentes :**

- **pour traiter l'hypertension artérielle.** 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 ayant récemment subi une crise cardiaque** (infarctus du myocarde). « Récemment » signifie ici entre 12 heures et 10 jours.
- **pour traiter les patients atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique** NISIS, 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. NISIS 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.

402

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NISIS 160 mg, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

**Ne prenez jamais NISIS 160 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans NISIS
- 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 NISIS en début de grossesse – voir la rubrique Grossesse et allaitement).

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

**Faites attention avec NISIS 160 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous avez une maladie du foie
- si vous avez une maladie rénale sévère 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 doit, dans ce cas, vérifier votre fonction rénale
- si vous avez une maladie cardiaque sévère en dehors d'une insuffisance cardiaque ou des suites d'une crise cardiaque
- 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 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 NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, 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)

- l'utilisation de NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans) est déconseillée
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. NISIS 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 en cas d'utilisation à partir de ce stade de grossesse (voir rubrique Grossesse et allaitement)

Si l'une de ces situations s'applique à vous, veuillez-en informer votre médecin avant de prendre NISIS.

### 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 NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, 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 médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang ; y compris les suppléments potassiques ou les sels de potassium, les médicaments épargneurs du potassium ou encore l'héparine**
- **certains types d'antalgiques** connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- **le lithium**, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques

### De plus,

- si vous êtes **traité suite à une crise cardiaque**, il est déconseillé d'associer NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, à des IEC (un traitement de la crise cardiaque)
- si vous êtes **traité pour une insuffisance cardiaque**, la triple combinaison de NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, avec des IEC et des **bêtabloquants** (médicament de l'insuffisance cardiaque) est déconseillée.

### Aliments et boissons

Vous pouvez prendre NISIS 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 NISIS 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 NISIS 160 mg, comprimé pelliculé. NISIS 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. NISIS 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 NISIS 160 mg, comprimé pelliculé. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

### 3. COMMENT PRENDRE NISIS 160 mg, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

#### Posologie

Respectez toujours les indications de 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. De nombreuses personnes peuvent se sentir plutôt

402



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** : 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 NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, à un autre médicament (ex. un diurétique).

**Après une crise cardiaque récente** : Après une crise cardiaque, le traitement est généralement débuté dès la 12<sup>ème</sup> 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.

NISIS 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** : 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. NISIS 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**

Voie orale.

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

#### **Fréquence d'administration**

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

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

Si vous avez des sensations vertigineuses sévères et/ou des évanouissements, allongez-vous et consultez immédiatement

votre médecin. Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, consultez votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital.

**Si vous oubliez de prendre NISIS 160 mg, comprimé pelliculé :**

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

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.

**Si vous arrêtez de prendre NISIS 160 mg, comprimé pelliculé :**

L'arrêt de votre traitement par NISIS 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, NISIS 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'angioedème, tels que :

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

**Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.**

#### **Autres effets indésirables :**

**Fréquent :**

- sensations vertigineuses, sensations vertigineuses orthostatiques
- pression artérielle basse accompagnée de symptômes tels que des sensations vertigineuses
- fonction rénale diminuée (signes d'une atteinte rénale).

**Peu fréquent :**

- réaction allergique avec symptômes tels que : éruption cutanée, démangeaison, sensations vertigineuses, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler, sensations vertigineuses (signes d'angioedème)
- perte de connaissance soudaine
- sensation de 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 inconnue**

- éruption cutanée, démangeaisons, accompagnées de certains des signes ou symptômes suivants : fièvre, douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques, et/ou symptômes grippaux (signes de la maladie sérique)
- taches violacées à rougeâtres, démangeaisons, fièvre (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, ou 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).

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER NISIS 160 mg, COMPRIMÉ PELLICULE ?**

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

Ne pas prendre NISIS 160 mg, comprimé pelliculé, après la date de péremption figurant 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 NISIS 160 mg, comprimé pelliculé ?**

**La substance active est :**

Valsartan ..... 160,00 mg  
pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont :**

cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

**Pelliculage :** hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 8000, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).

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

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé ovaloïde, orange-gris, légèrement convexe, portant une barre de cassure sur une face, avec les gravures « DX » et « DX » de part et d'autre de cette barre, et gravé « 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.

Boîtes de 30 et 90 comprimés.

**Titulaire/Exploitant**

**IPSEN PHARMA**

65, QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE BILLANCOURT – FRANCE

**Fabricant**

**NOVARTIS PHARMA S.A.S.**

2-4 RUE LIONEL TERRAY

92500 RUEIL-MALMAISON – FRANCE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 5 février 2014.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).