

RETAZID® 80 mg / 12,5 mg, RETAZID® 160 mg / 12,5 mg, RETAZID® 160 mg / 25 mg

Valsartan + Hydrochlorothiazide

Comprimé pelliculé

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous est prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si ses signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RETAZID, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quels sont les informations à connaître avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre RETAZID, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RETAZID, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

RETAZID, comprimé pelliculé, contient deux substances actives appelées valsartan et hydrochlorothiazide. Ces deux substances aident à contrôler la pression artérielle élevée (hypertension).

Le valsartan appartient à la famille des antagonistes de l'angiotensine. Il agit en agissant sur 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. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

• Hydrochlorothiazide appartient à une classe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques. L'hydrochlorothiazide augmente le débit urinaire, ce qui fait également baisser la pression artérielle.

Indications thérapeutiques :

RETAZID est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle qui n'est pas suffisamment contrôlée par une des substances administrées seules.

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.

2. QUELS SONT LES CONTRAINDICATIONS À CONSTATER AVANT DE PRENDRE RETAZID, comprimé pelliculé ?

• Si vous êtes allergique (hypersensible) au valsartan, à l'hydrochlorothiazide, aux dérivés des sulfamides (des substances apparemment chimiquement à l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;

• Si vous avez une réaction allergique préférentielle à l'événement de prendre RETAZID, comprimé pelliculé en début de grossesse - voir rubrique Grossesse et allaitement ;

• si vous avez une maladie du foie sévère, une destruction des petits canaux biliaires dans le foie (cirrhose biliaire) en raison de l'accumulation de la bile dans le foie (cholestase) ;

• si vous avez une insuffisance rénale ;

• si vous avez des difficultés pour uriner (anurie) ;

• si vous êtes sous dialyse (par artérielle) ;

• si votre taux sanguin de potassium ou de sodium est inférieur à la normale ou si votre taux sanguin de calcium est supérieur à la normale ;

• si vous avez une réaction allergique à un médicament contenant de l'aspirine ;

• si vous souffrez de crises de goutte ;

• si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aspirine pour diminuer la pression artérielle.

• Si l'un de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas RETAZID, comprimé pelliculé.

Précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• si vous prenez des médicaments éparpillés de potassium, des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium ou d'autres médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang tels que l'hydroxyde de sodium. Votre médecin pourra avoir besoin de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang ;

• si votre taux sanguin de potassium est faible ;

• si vous présentez des diarrhées ou vomissements sévères ;

• si vous prenez de fortes doses de diurétiques ;

• si vous avez une maladie cardiaque sévère ;

• si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou avez une attaque cardiaque. Suivez attentivement les instructions de votre médecin pour la dose initiale. Votre médecin peut également vérifier votre fonction rénale ;

• si vous présentez une sécheresse (trépannement) des artères du rein ;

• si vous avez reçu récemment une transfusion sanguine ;

• si vous souffrez d'hypothyroïdisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone adrénergique. L'utilisation de RETAZID, comprimé pelliculé est déconseillée si vous êtes dans ces cas ;

• si vous avez une maladie du foie des reins ;

• si vous avez déjà présenté un gonflement, essentiellement au visage et de la gorge en prenant d'autres médicaments (dont le HEC). Si vous présentez ces symptômes, arrêtez votre traitement par RETAZID et contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez plus jamais prendre de RETAZID. Voir également la rubrique 4 - Quels sont les effets indésirables éventuels ? ;

• si vous présentez une fièvre, une éruption cutanée et des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux disséminé (LED) ;

• si vous avez une maladie auto-immune (par exemple le diabète) ;

• si vous êtes diabétique, si vous souffrez de la goutte ou si vous avez des taux sanguins élevés de cholestérol ou de triglycérides ;

• si vous avez développé des réactions allergiques en prenant d'autres médicaments anti-hypertenseurs de cette classe (antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II) ou si vous êtes allergique ou asthmatique ;

• si vous avez une réaction allergique à un médicament, essentiellement au visage et de la gorge. Celle-ci pourrait être des symptômes d'une augmentation de la pression dans votre œil et peuvent survenir dans les quelques heures à une semaine après l'initiation de RETAZID, comprimé pelliculé. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou à la sulfamamide, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes ;

• si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une infection :
- un inhibiteur de l'enzyme de conversion (HEC) (par exemple l'énalapril, le lisinapril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus au diabète ;

• l'aspirine.

• Si vous pouvez surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux d'électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

• Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais RETAZID, comprimé pelliculé ».

RETAZID, comprimé pelliculé peut augmenter la sensibilité de la peau au soleil.

• Si vous prenez RETAZID, comprimé pelliculé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans) est déconseillé.

• Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. RETAZID, 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 la grossesse (voir rubrique Grossesse et allaitement).

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il peut être nécessaire de changer la dose, de prendre d'autres précautions, et dans certains cas d'arrêter un des médicaments. Ceci concerne particulièrement les médicaments suivants :

• le lithium, un médicament utilisé pour traiter certaines types de maladies psychiatriques ;

• les médicaments qui peuvent aggraver le taux sanguin de potassium, tels que les suppléments potassiques ou les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments éparpillés de potassium et l'héparine ;

• les médicaments qui peuvent réduire le taux sanguin de potassium, tels que les diurétiques, les corticoïdes, les laxatifs, la carbamazépine, l'acétaminophène ou la pénicilline ;

• les médicaments qui peuvent induire des « torsades de pointes » (rythme cardiaque irrégulier), tels que les anti-arythmiques (les médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques) et certains antipsychotiques ;

• certains antioxydants (du groupe nifédipine), 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 RETAZID, comprimé pelliculé ;

• les médicaments qui peuvent réduire le taux sanguin de sodium, tels que les anti-dépresseurs, les antipsychotiques, les antiépileptiques ;

• les médicaments utilisés pour traiter la goutte tels que l'allopnolol, le probénécide, le sulfinpyrazone ;

• les médicaments à base de thiazolide et les suppléments de calcium ;

• les médicaments utilisés pour traiter la diabète (antidiabétiques oraux, tels que la metformine ou les insulines) ;

• les autres médicaments qui font baisser la pression artérielle, y compris la métoprolol, ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (tels que l'énalapril, le péralapril, le péralapril, etc.) ou l'aspirine (voir aussi les informations dans les rubriques 2 et 3) ;

• les médicaments qui augmentent la pression artérielle, tels que la noradrénaline ou l'adrénaline ;

• digoxine ou les autres digitales (médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques) ;

• les médicaments qui peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang, tels que le diazoxide ou les bêta-bloquants ;

• les médicaments cytotoxiques (médicaments utilisés pour traiter le cancer, tels que le métrastatène ou le cyclophosphamide) ;

• les médicaments utilisés pour soulager la douleur (antalgiques), tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase (les inhibiteurs de la COX-2 et l'acide acétylsalicylique > 3 g ;

• les médicaments destinés à détendre les muscles (myorelaxants) tels que la tubocurarine ;

• les médicaments anti-cholestérolémiques (médicaments utilisés pour traiter différentes affections telles que les crampes gastro-intestinales, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal de transports, les spasmes musculaires, la maladie de Parkinson et en préparation d'une anesthésie) ;

• l'amantadine (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson et aussi dans le traitement ou en prévention de certaines maladies dues à des virus) ;

• l'ischétamine ou le colistylol (des médicaments utilisés essentiellement pour traiter les taux élevés de lipides dans le sang) ;

• la ciclosporine, un médicament utilisé pour empêcher le rejet de l'organe après une transplantation ;

• l'alcool, les somnifères et les médicaments anesthésiques (médicaments ayant un effet somnolent ou antidouleur utilisés par exemple pendant la chirurgie) ;

• les produits de contraste iodés (agents utilisés pour les examens d'imagerie).

RETAZID, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Évitez de consommer de l'alcool avant d'avoir parlé à votre médecin. L'alcool peut provoquer une diminution plus importante de votre pression artérielle et/ou augmenter le risque de vertiges et d'évanouissement.

Grossesse et allaitement :

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

• Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre RETAZID, 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 RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, comprimé pelliculé.

• Si vous êtes allaitant, consultez votre médecin avant de prendre RETAZID, 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 oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RETAZID, comprimé pelliculé :

• L'arrêt de votre traitement par RETAZID peut entraîner une aggravation de votre hypertension. 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent une prise en charge médicale immédiate :

- Vous devez immédiatement consulter votre médecin en cas de symptômes d'angioedème, tels que :
 - gonflement au visage, de la langue ou du pharynx,
 - difficultés à avaler,
 - urticaire et difficultés à respirer.
- Maladie sévère de la peau qui induit éruption, rougeur de la peau, formation de vésicules (ampoules) sur les yeux ou dans la bouche, gonflement de la peau, éruption qui jette fièvre (névrose érythémateuse toxique).
- Baisse de la vision ou douleur dans les yeux dus à une pression oculaire élevée (signes possibles de glaucome aigu à l'angle fermé).
- Fièvre, mal de gorge, infections plus fréquentes (angitonscloses).

Ces effets indésirables sont très rares ou leur fréquence est indéterminée.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez RETAZID, comprimé pelliculé et contactez immédiatement votre médecin (voir également rubrique 2 - « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables incluent :

• **Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :**

- toux,
- pression artérielle basse,
- étourdissements,
- déshydratation (avec les symptômes suivants : soif, bouche et langue sèches, uriner peu fréquemment, urines sombres, peau sèche),
- douleurs musculaires,
- fatigue,
- sensations de picotements ou d'engourdissement,
- vision trouble,
- bruits (par exemple sifflements, bourdonnements) dans les oreilles.

• **Très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :**

- évanouissements,
- sensations vertigineuses,
- diarrhées,
- douleurs articulaires,
- éruptions cutanées, gonflement des ganglions lymphatiques, et/ou symptômes grippaux,
- éruption cutanée, taches violacées à rougeâtres, fièvre, démangeaisons (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins),
- taux faible de plaquettes sanguines (avec parfois des saignements ou ecchymoses (bleus) inhabituels),
- augmentation du taux de potassium dans le sang (qui peut provoquer des spasmes musculaires, ou une anomalie du rythme cardiaque),
- réactions allergiques (avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés pour respirer ou avaler, vertiges),
- gonflement, essentiellement au visage et de la gorge, éruption cutanée, démangeaisons,
- augmentation des valeurs de la fonction hépatique,
- diminution du taux d'hémoglobine et du pourcentage de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner une anémie),
- insuffisance rénale,
- 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).

• **Hydrochlorothiazide**
Très fréquents (peut affecter plus d'1 patient sur 10) :

- diminution du taux sanguin de potassium,
- augmentation du taux de urée dans le sang.

• **Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :**

- diminution du taux sanguin de sodium,
- diminution du taux sanguin de magnésium,
- augmentation du taux de l'acide urique dans le sang,
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons ou autres types d'éruptions,
- diminution de l'appétit,
- nausées et vomissements légers,
- fourmillements ou engourdissement en passant en position debout,
- incapacité à obtenir ou maintenir une érection.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

• gonflement et formation d'ampoules sur la peau (due à une plus grande sensibilité au soleil),

• augmentation du taux sanguin de calcium ;

• augmentation du taux de sucre dans le sang ;

• sucre dans l'urine ;

• aggravation de l'équilibre du diabète,

• constipation, diarrhée, gêne gastrique ou intestinale, troubles hépatiques qui peuvent s'accompagner d'un jaunissement de la peau ou des yeux ;

• rythme cardiaque irrégulier,

• maux de tête,

• maux de dos,

• humeur triste (dépression),

• taux faible de plaquettes sanguines (ce qui peut parfois entraîner des saignements ou des ecchymoses (bleus) sous la peau),

• sensations vertigineuses,

• fourmillements ou engourdissement,

• troubles de la vision ;

• très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

• inflammation des vaisseaux sanguins accompagnée de symptômes tels qu'éruption cutanée, taches violacées à rougeâtres, fièvre (vasculite) ;

• éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés pour respirer ou avaler, sensations vertigineuses (réaction d'hypersensibilité),

• éruption sur le visage, douleurs articulaires, affections musculaires, fièvre (lupus érythémateux),

• douleurs gastriques hautes sévères (pancréatite),

• difficultés pour respirer accompagnées de fièvre, toux, respiration sifflante, essoufflement (détresse respiratoire incluant pneumopathie et œdème pulmonaire),

• pellicule, fatigue, essoufflement, urines foncées (anémie hémolytique),

• fièvre, mal de gorge ou aphtes buccaux dus à des infections (leucopénie),

• confusion, fatigue, contractures et spasmes musculaires, respiration rapide (alcalose hypochlorémique),

• fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

• faiblesse, hémorragies ou infections fréquentes (anémie aplasique),

• diminution importante du débit urinaire (signes possibles de troubles rénaux ou d'insuffisance rénale),

• éruption cutanée, rougeur cutanée, formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation de la peau, fièvre (signes possibles de l'érythème polymorphe),

• spasmes musculaires,

• fièvre (pyrexie),

• faiblesse (asthénie).

Declarations des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de surveillance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RETAZID, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption :

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments qui vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RETAZID, comprimé pelliculé

	RETAZID 80 mg/12,5 mg	RETAZID 160 mg/12,5 mg	RETAZID 160 mg/25 mg
Valsartan	80 mg	160 mg	160 mg
Hydrochlorothiazide	12,5 mg	12,5 mg	25 mg

Principes actifs :

	cellulose microcristalline, Crospovidone, silice colloïdale, stéarate de polyvinyle alcool, stannate de potassium, polyéthylène glycol, talc, lactine, yellow and red iron oxide sub irradiated, PDMC blue #2.	cellulose microcristalline, Crospovidone, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannate de potassium, polyéthylène glycol, talc, lactine, yellow and red iron oxide sub irradiated, PDMC blue #2.	cellulose microcristalline, Crospovidone, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannate de potassium, polyéthylène glycol, talc, lactine, yellow and red iron oxide sub irradiated, PDMC blue #2.
--	--	---	---

Qu'est-ce que RETAZID, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

RETAZID 80 mg/12,5 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés, boîte de 30 et de 90 comprimés.

RETAZID 160 mg/12,5 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés, boîte de 30 et de 90 comprimés.

RETAZID 160 mg/25 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés, boîte de 30 et de 90 comprimés.

AMM * :

Conditions de délivrance :

Tableau A (Liste I)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Les Laboratoires M&M's
Route de Tunis-KM7 - BP 206 800 Nabeul - Tunisie
Tel : +216 72 255 006 / Fax : +216 72 255 010
E-mail : contact@labomed.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Mars 2018

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit mais pas 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.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.

• Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

• N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

• N'en reprendre pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

الدواء

الدواء هو مستحضر طبي ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

الدواء هو مستحضر طبي له تأثيرات على الصحة ولا ينبغي استخدامه إلا بالطريقة التي وصفها الطبيب.

الدواء هو مستحضر طبي له تأثيرات على الصحة ولا ينبغي استخدامه إلا بالطريقة التي وصفها الطبيب.

الدواء هو مستحضر طبي له تأثيرات على الصحة ولا ينبغي استخدامه إلا بالطريقة التي وصفها الطبيب.

الدواء هو مستحضر طبي له تأثيرات على الصحة ولا ينبغي استخدامه إلا بالطريقة التي وصفها الطبيب.

RETAZID® 80 mg / 12.5 mg, RETAZID® 160 mg / 12.5 mg, RETAZID® 160 mg / 25 mg
Valsartan + Hydrochlorothiazide
Film-coated tablet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
 •Keep this leaflet. You may need to read it again later.
 •If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 •This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them even if their signs of illness are the same as yours.
 •If you have any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What RETAZID is and what it is used for?
2. What you need to know before you take RETAZID?
3. How to take RETAZID?
4. Possible side effects
5. How to store RETAZID?
6. Contents of the pack and other information

1. What RETAZID is and what it is used for?
 RETAZID film-coated tablets contain two active substances called valsartan and hydrochlorothiazide. Both of these substances help to control high blood pressure (hypertension).
 •Valsartan belongs to a class of medicines known as "angiotensin II receptor antagonists", which help to control high blood pressure. Angiotensin II is a substance in the body that causes vessels to tighten, thus causing your blood pressure to increase. Valsartan works by blocking the effect of angiotensin II. As a result, blood vessels relax and blood pressure is lowered.
 •Hydrochlorothiazide belongs to a group of medicines called thiazide diuretics (also known as "water tablets"). Hydrochlorothiazide increases urine output, which also lowers blood pressure.

Therapeutic indication:
 RETAZID is indicated for the treatment of hypertension in adults. RETAZID is a fixed-dose combination indicated for patients whose blood pressure is not adequately controlled by valsartan or hydrochlorothiazide alone.
 High blood pressure increases the effort provided by the heart and arteries. If left untreated, hypertension can damage the blood vessels of the brain, heart and kidneys and can lead to stroke, heart failure or kidney failure. High blood pressure increases the risk of heart attack. Lowering your blood pressure to a normal level reduces the risk of developing these conditions.

2. What you need to know before you take RETAZID?
Do not take RETAZID:
 •If you are allergic (hypersensitive) to valsartan, hydrochlorothiazide, sulphonamide derivatives (substances chemically related to hydrochlorothiazide) or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
 •If you are more than 3 months pregnant (it is also better to avoid RETAZID in early pregnancy – see pregnancy section).
 •If you have severe liver disease, destruction of the small bile ducts within the liver (biliary cirrhosis) leading to the build up of bile in the liver (cholestasis).
 •If you have severe kidney disease.
 •If you are unable to produce urine (anuria).
 •If you are treated with an artificial kidney.
 •If the level of potassium in your blood is lower than normal, or if the level of calcium in your blood is higher than normal despite treatment.
 •If you have gout.
 •If you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

Warnings and precautions
Talk to your doctor
 •If you are taking potassium-sparing medicines, potassium supplements, salt substitutes containing potassium or other medicines that increase the amount of potassium in your blood such as asparagin. Your doctor may need to check the amount of potassium in your blood regularly.
 •If you have low levels of potassium in your blood.
 •If you have diarrhoea or severe vomiting.
 •If you are taking high doses of water tablets (diuretics).
 •If you have severe heart disease.
 •If you are suffering from heart failure or have experienced a heart attack. Follow your doctor's instruction for the starting dose carefully. Your doctor may also check your kidney function.
 •If you suffer from a narrowing of the kidney artery.
 •If you have recently received a new kidney.
 •If you suffer from hyperaldosteronism. This is a disease in which your adrenal glands make too much of the hormone aldosterone. If this applies to you, the use of RETAZID is not recommended.
 •If you have liver or kidney disease.
 •If you have ever experienced swelling of the tongue and face caused by an allergic reaction called angioedema when taking other drugs (including ACE inhibitors), tell your doctor. If these symptoms occur when you are taking RETAZID, stop taking RETAZID immediately and seek medical help. See also section 4, "Possible side effects".
 •If you have fever, rash and joint pain, which may be signs of systemic lupus erythematosus (SLE, a so-called autoimmune disease).
 •If you have diabetes, gout, high levels of cholesterol or triglycerides in your blood.
 •If you have had allergic reactions with the use of other blood pressure-lowering agents of this class (angiotensin II receptor antagonists) or if you have allergy or asthma.
 •If you experience a decrease in vision or eye pain. These could be symptoms of an increase of pressure in your eye and can happen within hours to a week of taking RETAZID. This can lead to permanent vision loss, if not treated. If you earlier have had a penicillin or sulphonamide allergy you can be at higher risk of developing this.
 •If you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 •Oan ACE inhibitors (for example enalapril, lisinopril, Ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
 •Oaliskiren
 •Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.
 See also information under the heading "Do not take RETAZID"
 RETAZID may cause increased sensitivity of the skin to sun.

Other medicines and RETAZID
 Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken any other medicines, or might take any other medicines.
 The effect of the treatment can be influenced if RETAZID is taken together with certain other medicines. It may be necessary to change the dose, to take other precautions, or in some cases to stop taking one of the medicines. This especially applies to the following medicines:
 •lithium, a medicine used to treat some types of psychiatric diseases.
 •medicines or substances that may increase the amount of potassium in your blood. These include potassium supplements or salt substitutes containing potassium, potassium-sparing medicines (andapateran).
 •medicines that may reduce the amount of potassium in your blood, such as diuretics (water tablets), corticosteroids, laxatives, carbamazepine, amphotericin or penicillin G.
 •anticoagulants (rifamycin group), a drug used to protect against transplant rejection (ciclosporin) or an antiretroviral drug used to treat HIV/AIDS infection (ritonavir). These drugs may increase the effect of RETAZID.
 •medicines that may induce "torsades de pointes" (irregular heart beat), such as antiarrhythmic medicines used to treat heart problems) and some antipsychotics.
 •medicines that may reduce the amount of sodium in your blood, such as antidepressants, antipsychotics, anti-epileptics.
 •medicines for the treatment of gout, such as allopurinol, probenecid, sulfinpyrazone.
 •therapeutic vitamin D and calcium supplements.
 •medicines for the treatment of diabetes (oral agents such as metformin or insulin).
 •other medicines to lower your blood pressure, including methyldopa, ACE inhibitors (such as enalapril, lisinopril, etc.) or aliskiren (see also information under the headings "Do not take Co-Diovan" and "Warnings and precautions").
 •medicines to increase blood pressure, such as noradrenaline or adrenaline.
 •digoxin or other digitalis glycosides (medicines used to treat heart problems).
 •medicines that may increase blood sugar levels, such as diazoxide or beta blockers.
 •cytotoxic medicines (used to treat cancer), such as methotrexate or cyclophosphamide.
 •pain killers such as non-steroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs), including selective cyclooxygenase-2 inhibitors (Cox-2 inhibitors) and acetylsalicylic acid > 3 g.
 •cholestyramine and colestipol (medicines used mainly to treat high levels of lipids in the blood).
 •ciclosporin, a medicine used for organ transplant to avoid organ rejection.
 •alcohol, sleeping pills and anaesthetics (medicines with sleeping or painkilling effect used for example during surgery).
 •radio contrast media (agents used for imaging examinations).

Taking RETAZID with food, drink and alcohol
 Avoid taking alcohol until you have talked to your doctor. Alcohol may make your blood pressure fall more and/or increase the risk of you becoming dizzy or feeling faint.
Pregnancy and breast-feeding
 •You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant
 Your doctor will normally advise you to stop taking RETAZID before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant, and will advise you to take another medicine instead of RETAZID. Co-Diovan is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if it is used after the third month of pregnancy.
 •Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding
 RETAZID is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.
Driving and using machines
 Before you drive a motor vehicle or operate machines or carry out other activities that require concentration, make sure you know how RETAZID affects you. Like any other medicines used to treat high blood pressure, RETAZID may occasionally cause dizziness and affect the ability to concentrate.
3. How to take RETAZID
 Always take this medicine exactly as your doctor has told you. This will help you to get the best results and lower the risk of side effects. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
 People with high blood pressure often do not notice any signs of this problem. Many may feel quite normal. This makes it all the more important for you to keep your appointments with your doctor even if you are feeling well.
 Your doctor will tell you exactly how many tablets of RETAZID to take. Depending on how you respond to the treatment, your doctor may suggest a higher or lower dose.
 •The recommended dose of RETAZID is one tablet per day.
 •Do not change the dose or stop taking the tablets without consulting your doctor.
 •The medicine should be taken at the same time each day, usually in the morning.
 •You can take RETAZID with or without food.

•Swallow the tablet with a glass of water.
 •If you take more RETAZID than you should
 If you experience severe dizziness and/or fainting, lie down and contact your doctor immediately.
 If you have accidentally taken too many tablets, contact your doctor, pharmacist or hospital.
 •If you forget to take RETAZID
 If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is almost time for your next dose, skip the dose you missed.
 Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
 •If you stop taking RETAZID
 Stopping your treatment with RETAZID may cause your high blood pressure to get worse. Do not stop taking your medicine unless your doctor tells you to.
 •If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
 Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Some side effects can be serious and need immediate medical attention:
 You should see your doctor immediately if you experience symptoms of angioedema, such as:
 •swollen face, tongue or pharynx
 •difficulty in swallowing
 •hives and difficulties in breathing
 •Severe skin disease that causes rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling/fever (toxic epidermal necrolysis)
 •Decrease in vision or pain in your eyes due to high pressure (possible signs of acute angle-closure glaucoma)
 •Fever, sore throat, more frequent infections (granulocytopenia)
 These side effects are very rare or of frequency not known.
If you get any of these symptoms, stop taking RETAZID and contact your doctor straight away (see also section 2 "Warnings and precautions").
Side effects include:
Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
 •cough
 •low blood pressure
 •light-headedness
 •dehydration (with symptoms of thirst, dry mouth and thirst, infrequent urination, dark coloreurine, dry skin)
 •muscle pain
 •tiredness
 •tingling or numbness
 •blurred vision
 •nausea (e.g. hiccups, burping) in ears
Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):
 •dizziness
 •diarrhoea
 •joint pain
Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
 •breathing difficulty
 •severely decreased urine output
 •low level of sodium in the blood (which can trigger tiredness, confusion, muscle twitching and/or convulsions in severe cases)
 •low level of potassium in the blood (sometimes with muscle weakness, muscle spasms, abnormal heart rhythm)
 •low level of white cells in the blood (with symptoms such as fever, skin infections, sore throat/ mouth ulcers due to infections, weakness)
 •the level of bilirubin increased in blood (which can, in severe cases, trigger yellow skin and eyes)
 •the level of blood urea nitrogen and creatinine increased in blood (which can indicate abnormal kidney function)
 •the level of uric acid in blood increased (which can, in severe cases, trigger gout)
 •syncope (fainting)

The following side effects have been reported with products containing valsartan or hydrochlorothiazide alone:
Valsartan
Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
 •spinning sensation
 •abdominal pain
Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
 •blistering skin (sign of dermatitis bullosus)
 •skin rash with or without itching together with some of the following signs or symptoms: fever, joint pain, muscle pain, swollen lymph nodes and/or flu-like symptoms
 •rash, purplish-red spots, fever, itching (symptoms of inflammation of blood vessels)
 •low level of blood platelets (sometimes with unusual bleeding or bruising)
 •high level of potassium in the blood (sometimes with muscle spasms, abnormal heart rhythm)
 •allergic reactions (with symptoms such as rash, itching, hives, difficulty breathing or swallowing, dizziness)
 •swelling mainly of the face and throat; rash; itching
 •elevation of liver function values
 •the level of haemoglobin decreased and the percentage of red cells decreased in the blood (which both can, in severe cases, trigger an anaemia).
 •kidney failure
 •low level of sodium in the blood (which can trigger tiredness, confusion, muscle twitching and/or convulsions in severe cases)

Hydrochlorothiazide
Very common (may affect more than 1 in 10 people):
 •low level of potassium in the blood
 •increase of lipids in the blood
Common (may affect up to 1 in 10 people):
 •low level of sodium in the blood
 •low level of magnesium in the blood
 •high level of uric acid in the blood
 •itchy rash and other types of rash
 •reduced appetite
 •mild nausea and vomiting
 •dizziness, fainting on standing up
 •inability to achieve or maintain erection
Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
 •swelling and blistering of the skin (due to increased sensitivity to sun)
 •high level of calcium in the blood
 •high level of sugar in the blood
 •sugar in the urine
 •worsening of diabetic metabolic state
 •constipation, diarrhoea, discomfort of the stomach or bowels, liver disorders which can occur together with yellow skin and eyes
 •irregular heart beat
 •headache
 •sleep disturbances
 •sad mood (depression)
 •low level of blood platelets (sometimes with bleeding or bruising underneath the skin)
 •dizziness
 •tingling or numbness
 •vision disorder
Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):
 •inflammation of blood vessels with symptoms such as rash, purplish-red spots, fever (vasculitis)
 •weakness, hiccups and frequent infections (leucopenia)
 •facial rash, joint pain, muscle disorder, fever (lupus erythematosus)
 •severe upper stomach pain (pancreatitis)
 •difficulty breathing with fever, coughing, wheezing, breathlessness (respiratory distress including pneumonia and pulmonary oedema)
 •pale skin, tiredness, breathing difficulty or swallowing, dizziness (hypersensitivity reactions)
 •fever, sore throat or mouth ulcers due to infections (leucopenia)
 •confusion, tiredness, muscle twitching and spasms, rapid breathing (hypochloaemic alkalosis)
Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
 •weakness, hiccups and frequent infections (leucopenia)
 •severely decreased urine output (possible signs of renal disorder or renal failure)
 •rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, fever (possible signs of erythema multiforme)
 •muscle spasm
 •fever (pyrexia)
 •weakness (asthenia)

Reporting of side effects
 If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
5. How to store RETAZID
 •Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Expiry date:
 •Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
Storage conditions:
 •Do not store above 30°C. Store in the original outer package and keep away from moisture.
If necessary, a warning concerning certain visible signs of deterioration:
 •Do not use this medicine if you notice that the pack is damaged or shows signs of tampering.
 •Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information
What RETAZID contains:

	RETAZID 80 mg/12.5 mg	RETAZID 160 mg/12.5 mg	RETAZID 160 mg/25 mg
Active substances:			
Valsartan	80 mg	160 mg	160 mg
Hydrochlorothiazide	12.5 mg	12.5 mg	25 mg
Excipients:			
Microcrystalline cellulose, Croscarellon, colloidal silica, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, lactose, yellow and red iron oxide not irradiated, FD&C blue #2	Microcrystalline cellulose, Croscarellon, colloidal silica, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, lactose, yellow and red iron oxide not irradiated, FD&C blue #2	Microcrystalline cellulose, Croscarellon, colloidal silica, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, lactose, yellow and red iron oxide not irradiated, FD&C blue #2	Microcrystalline cellulose, Croscarellon, colloidal silica, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, lactose, yellow and red iron oxide not irradiated, FD&C blue #2

What RETAZID looks like and contents of the pack
 RETAZID 80/12.5 film-coated tablet. Pack of 30 and 90 tablets.
 RETAZID 160/12.5 film-coated tablet. Pack of 30 and 90 tablets.
 RETAZID 160/25 film-coated tablet. Pack of 30 and 90 tablets.
M.A. N°:
Delivery conditions: List I.
Marketing authorisation holder and manufacturer:
 Les laboratoires Médis
 Road of Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisia
 Tel: (+216) 72 235 006 / Fax: (+216) 72 235 016
 E-mail: contact@labomedis.com
 This leaflet was last updated in March 2018.

This is a Medicament

- Medicament is a product but not like the others.
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children

