

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.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les 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 quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles 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).

• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RETAZID®, comprimé pelliculé ?
• Si vous êtes allergique (hypersensible) au valsartan, à l'hydrochlorothiazide, aux dérivés des sulfamides (des substances appartenant chimiquement à l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
• Si vous avez eu une réaction allergique ou un gonflement sévère d'être 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) menant à l'accumulation de la bile dans le foie (cholestase);
• Si vous avez une maladie rénale sévère;
• Si vous avez des difficultés pour uriner (aurie);
• Si vous êtes sous dialyse (rein artificiel);
• 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 avant un traitement avec RETAZID®, comprimé pelliculé;
• Si vous souffrez de crises de goutte;
• Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aldiskrien 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.

3. Comment prendre RETAZID®, comprimé pelliculé ?
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 tout autre médicament qui augmente votre teneur en potassium dans le sang tels que l'héparine. 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 pourra également vérifier votre fonction rénale;
- Si vous présentez une hypotension (trépidations des artères du rein);
- Si vous avez reçu récemment une transfusion sanguine;
- Si vous souffrez d'hypostrotonémie. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de RETAZID®, comprimé pelliculé est déconseillée si vous êtes dans ce cas;
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins;
- 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 RETAZID® et contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez plus jamais prendre de RETAZID®. Voir également à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »;
- Si vous présentez une fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux systémique (LED), une maladie auto-immune;
- 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-inflammatoires de cette classe (antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II) ou si vous êtes allergique ou asthmatique;
- Si vous ressentez une perte de la vue ou une douleur dans les yeux. Celles-ci pourraient 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 sulfamidozine, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes;
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
 - un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) - (par exemple l'énalapril, le lisinapril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus au diabète;
 - l'aldiskrien;
 - Si votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux d'électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

• Si vous avez des difficultés pour uriner (aurie);
• Si vous êtes sous dialyse (rein artificiel);
• 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 avant un traitement avec RETAZID®, comprimé pelliculé;
• Si vous souffrez de crises de goutte;
• Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aldiskrien pour diminuer la pression artérielle.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Si l'un de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas RETAZID®, comprimé pelliculé.

5. Comment conserver RETAZID®, comprimé pelliculé ?
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 tout autre médicament qui augmente votre teneur en potassium dans le sang tels que l'héparine. 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 pourra également vérifier votre fonction rénale;
- Si vous présentez une hypotension (trépidations des artères du rein);
- Si vous avez reçu récemment une transfusion sanguine;
- Si vous souffrez d'hypostrotonémie. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de RETAZID®, comprimé pelliculé est déconseillée si vous êtes dans ce cas;
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins;
- 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 RETAZID® et contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez plus jamais prendre de RETAZID®. Voir également à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »;
- Si vous présentez une fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux systémique (LED), une maladie auto-immune;
- 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-inflammatoires de cette classe (antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II) ou si vous êtes allergique ou asthmatique;
- Si vous ressentez une perte de la vue ou une douleur dans les yeux. Celles-ci pourraient 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 sulfamidozine, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes;
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
 - un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) - (par exemple l'énalapril, le lisinapril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus au diabète;
 - l'aldiskrien;

• Si vous avez des difficultés pour uriner (aurie);
• Si vous êtes sous dialyse (rein artificiel);
• 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 avant un traitement avec RETAZID®, comprimé pelliculé;
• Si vous souffrez de crises de goutte;
• Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aldiskrien pour diminuer la pression artérielle.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

- 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 pourra également vérifier votre fonction rénale;
- Si vous présentez une hypotension (trépidations des artères du rein);
- Si vous avez reçu récemment une transfusion sanguine;
- Si vous souffrez d'hypostrotonémie. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de RETAZID®, comprimé pelliculé est déconseillée si vous êtes dans ce cas;
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins;
- 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 RETAZID® et contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez plus jamais prendre de RETAZID®. Voir également à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »;
- Si vous présentez une fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux systémique (LED), une maladie auto-immune;
- 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-inflammatoires de cette classe (antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II) ou si vous êtes allergique ou asthmatique;
- Si vous ressentez une perte de la vue ou une douleur dans les yeux. Celles-ci pourraient 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 sulfamidozine, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes;
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
 - un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) - (par exemple l'énalapril, le lisinapril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus au diabète;
 - l'aldiskrien;

• Si vous avez des difficultés pour uriner (aurie);
• Si vous êtes sous dialyse (rein artificiel);
• 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 avant un traitement avec RETAZID®, comprimé pelliculé;
• Si vous souffrez de crises de goutte;
• Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aldiskrien pour diminuer la pression artérielle.

7. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Si l'un de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas RETAZID®, comprimé pelliculé.

8. Comment conserver RETAZID®, comprimé pelliculé ?
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre RETAZID®, comprimé pelliculé.

- 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 pourra également vérifier votre fonction rénale;
- Si vous présentez une hypotension (trépidations des artères du rein);
- Si vous avez reçu récemment une transfusion sanguine;
- Si vous souffrez d'hypostrotonémie. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de RETAZID®, comprimé pelliculé est déconseillée si vous êtes dans ce cas;
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins;
- 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 RETAZID® et contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez plus jamais prendre de RETAZID®. Voir également à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »;
- Si vous présentez une fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires, qui peuvent être des signes de lupus érythémateux systémique (LED), une maladie auto-immune;
- 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-inflammatoires de cette classe (antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II) ou si vous êtes allergique ou asthmatique;
- Si vous ressentez une perte de la vue ou une douleur dans les yeux. Celles-ci pourraient 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 sulfamidozine, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes;
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
 - un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) - (par exemple l'énalapril, le lisinapril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus au diabète;
 - l'aldiskrien;

• Si vous avez des difficultés pour uriner (aurie);
• Si vous êtes sous dialyse (rein artificiel);
• 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 avant un traitement avec RETAZID®, comprimé pelliculé;
• Si vous souffrez de crises de goutte;
• Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aldiskrien pour diminuer la pression artérielle.

9. Comment conserver RETAZID®, comprimé pelliculé ?
Adressez-vous à 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 :
 - gonflements au visage, de la langue ou du pharynx,
 - difficultés à avaler,
 - urticaire et difficultés à respirer.
- Malaise sévère de la peau qui entraîne, rougeur de la peau, formation de vésicules (ampoules) sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche (desquamation de la peau) ou des plaques rouges, fièvre (infective/épidémique 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 (angorétons).

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 fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- maux,
- 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.

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

- sensations vertigineuses,
- diarrhées,
- douleurs articulaires,
- éruption indolente (La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles);
- difficultés respiratoires,
- dimention importante du débit urinaire,
- 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),
- taux faible de potassium dans le sang (accompagné parfois de faiblesse musculaire, de spasmes musculaires et d'anomalies du rythme cardiaque),
- taux faible de globules blancs dans le sang (avec des symptômes tels que fièvre, infections cutanées, mal de gorge ou aphtes dans la bouche dus à des infections fongiques),
- augmentation du taux de bilirubine dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner un jaunissement de la peau et des yeux),
- augmentation du taux d'urée et de créatinine dans le sang (qui peut indiquer une fonction rénale normale),
- augmentation du taux d'acide urique dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, provoquer des crises de goutte),
- syndrome (évanouissement).

Effets indésirables rapportés avec le valsartan ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls :

Valsartan

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- sensation de la tête qui tourne,
- douleurs abdominales.

Fréquence indéterminée (La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- apparition de cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse),
- augmentation des valeurs de la fonction hépatique, accompagnée de certains des signes ou symptômes suivants : fièvre, douleur articulaire, douleur musculaire, 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 érythrocytes 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, difficulté pour respirer ou avaler, vertiges),

• gonflement, essentiellement du 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 fréquent (peut affecter plus de 1 patient sur 10) :

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

Fréquent (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,

• 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,

• augmentation, 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,

• troubles du sommeil,

• 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 (vaseculite),

• 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),

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

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

• confusion, fatigue, courbatures et spasmes musculaires, respiration urique (alcalose hypochlorémiq).

Fréquence indéterminée (La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

• faiblesse, hémotomes et infections fréquentes (anémie aplasique),

• dimention 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 syndrome polymorphe),

• spasmes musculaires,

• fièvre (pyrexie),

• faiblesse (asthénie).

Déclaration 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 de ce 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 :

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

A 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 ne peuvent pas être utilisés plus.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que ce 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

Excipients :

cellulose microcristalline, Croscopollose, silice colloïdale, stéarate de calcium, polyvinyle alcool, stannum dioxyde, polyéthylène glycol, talc, kaolin, yellow and red iron oxide, FD&C Blue #2.

cellulose microcristalline, Croscopollose, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannum dioxyde, polyéthylène glycol, talc, kaolin, yellow and red iron oxide, FD&C Blue #2.

cellulose microcristalline, Croscopollose, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannum dioxyde, polyéthylène glycol, talc, kaolin, yellow and red iron oxide, FD&C Blue #2.

cellulose microcristalline, Croscopollose, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannum dioxyde, polyéthylène glycol, talc, kaolin, yellow and red iron oxide, FD&C Blue #2.

cellulose microcristalline, Croscopollose, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannum dioxyde, polyéthylène glycol, talc, kaolin, yellow and red iron oxide, FD&C Blue #2.

cellulose microcristalline, Croscopollose, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannum dioxyde, polyéthylène glycol, talc, kaolin, yellow and red iron oxide, FD&C Blue #2.

cellulose microcristalline, Croscopollose, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannum dioxyde, polyéthylène glycol, talc, kaolin, yellow and red iron oxide, FD&C Blue #2.

cellulose microcristalline, Croscopollose, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannum dioxyde, polyéthylène glycol, talc, kaolin, yellow and red iron oxide, FD&C Blue #2.

cellulose microcristalline, Croscopollose, silice colloïdale, stéarate de magnésium, polyvinyle alcool, stannum dioxyde, polyéthylène glycol, talc, kaolin, yellow and red iron oxide, FD&C Blue #2.

**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.
•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.
•You get 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 or sodium in your blood is lower than normal, or if the level of calcium 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 alicisarin.

If any of the above apply to you, tell your doctor and do not take RETAZID.

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 asperatin. 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 another drug (including ACE inhibitors), tell your doctor. If these symptoms occur when you are taking RETAZID, stop taking RETAZID immediately and never take it again. See also section 4, "Possible side effects".
- if you have fever, rash and joint pain, which may be signs of systemic lupus erythematosus (SLE, 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.

Oalisikren

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.

Taking RETAZID with food, drink and alcohol

See also information under the heading "Do not take RETAZID". RETAZID may cause increased sensitivity of the skin to sun.

The use of RETAZID in children and adolescents (below the age of 18 years) is not recommended. You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. RETAZID is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

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:

- inifium, 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 and anephram.
- medicines that may reduce the amount of potassium in your blood, such as diuretics (water tablets), corticosteroids, laxatives, carboxenolone, amphotericin or penicillin G.
- some antibiotics (rifamycin group), a drug used to protect against transplant rejection (cyclosporin) 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 anti-schizophrenics.
- medicines that may reduce the amount of sodium in your blood, such as antidepressants/antipsychotics, antipsychotics.
- medicines for the treatment of gout, such as allopurinol, probenecid, sulfapyrazone.
- 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 other alicisarin (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.
- muscle relaxing medicines, such as tubocurarine.
- medicines for the treatment of Parkinson's disease used to treat a variety of disorders such as gastrointestinal cramps, urinary bladder spasm, asthma, motion sickness, muscular spasms, Parkinson's disease as an aid to anaesthesia.
- amantadine (medicine used to treat Parkinson's disease and also used to treat or prevent certain illnesses caused by viruses).
- cholestyramine and colestipol (medicines used mainly to treat high levels of lipids in the blood).
- cyclosporin, 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).
- iodine 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 vehicle, use tools or operate machines or carry out other activities that require concentration, make sure you know how RETAZID affects you. Like many other medicines used to treat high blood pressure, RETAZID may occasionally cause dizziness and affect the ability to concentrate.

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.
•Medicines with high blood pressure often do not notice any signs of this problem. Many may feel unwell. 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 (agranulocytosis)
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 tongue, infrequent urination, dark coloreurine, dry skin)
•muscle pain
•tiredness
•tingling or numbness
•blurred vision
•noises (e.g. hissing, buzzing) 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 or 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 bullous)
•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)
•rash, itching, hives, difficulty breathing or swallowing, dizziness (hypersensitivity reactions)
•facial rash, joint pain, muscle disorder, fever (lupus erythematosus)
•severe upper stomach pain (pancreatitis)
•difficulty breathing with fever, coughing, wheezing, breathlessness (respiratory distress including pneumonitis and pulmonary oedema)
•pale skin, tiredness, breathlessness, dark urine (haemolytic anaemia)
•fever, sore throat or mouth ulcers due to infections (leucopenia)
•confusion, tiredness, muscle twitching and spasm, rapid breathing (hypochloremic alkalosis)
Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
•weakness, bruising and frequent infections (aplastic anaemia)
•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 dates:
•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, Croscarmellose sodium, croscarmellose sodium, croscarmellose sodium, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, lecithin, yellow and red iron oxide not used in microencapsulated, FD&C Blue #2.	Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, croscarmellose sodium, croscarmellose sodium, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, lecithin, yellow and red iron oxide not used in microencapsulated, FD&C Blue #2.	Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, croscarmellose sodium, croscarmellose sodium, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, lecithin, yellow and red iron oxide not used in microencapsulated, 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: L1

Marketing authorisation holder and manufacturer:

Les laboratoires Médis
Road of Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisia
Tel: (+216) 72 235 06 / 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 medications out of reach of children

