

RETA[®] 80 mg, comprimé pelliculé sécable

RETA[®] 160 mg, comprimé pelliculé

Valsartan

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

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE RETA, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
 RETA, comprimé pelliculé contient la substance active : valsartan et appartient à la famille des antagonistes de l'angiotensine II qui aident à contrôler l'hypertension artérielle. L'angiotensine II est une substance présente dans l'organisme, qui stimule la contraction des vaisseaux sanguins, ce qui conduit à une augmentation de la pression artérielle. RETA agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle.

RETA, comprimé pelliculé, peut être utilisé pour :

- Hypertension: traitement de l'hypertension artérielle essentielle.
- Insuffisance du myocarde récent: Traitement des patients cliniquement stables présentant une insuffisance cardiaque symptomatique ou une dysfonction systolique ventriculaire gauche asymptomatique post-infarctus du myocarde récent (entre 12 heures et 10 jours).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RETA, comprimé pelliculé ?
 Ne prenez jamais RETA, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique **CONTENU**).
- si vous avez une maladie grave du foie.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre RETA en début de grossesse - voir la rubrique **Grossesse**).
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aldiskine pour diminuer la pression artérielle.

3. COMMENT PRENDRE RETA, comprimé pelliculé ?
 Si l'un de ces symptômes s'applique à vous, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas RETA, comprimé pelliculé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre RETA, comprimé pelliculé :

- Si l'un de ces symptômes s'applique à vous, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas RETA, comprimé pelliculé.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous avez une maladie rénale ou si vous êtes dialysé.
- Si vous souffrez d'un rétroécoulement des artères du rein.
- Si vous avez récemment subi une transplantation rénale (vous avez reçu un nouveau rein).
- Si vous avez une grave maladie cardiaque en dehors d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque.
- Si vous avez déjà présenté un gonflement, essentiellement du visage et de la gorge en prenant d'autres médicaments (dont les IEC). Si vous présentez ces symptômes, arrêtez votre traitement par RETA et contactez immédiatement votre médecin. Vous ne devez plus jamais prendre de RETA. Voir également à la rubrique 4 - Quels sont les effets indésirables éventuels.
- Si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, y compris les suppléments potassiques ou des sels de potassium, des médicaments éparagners du potassium ou encore de l'Épharine. Il peut être nécessaire de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang.
- Si vous souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de RETA est déconseillée si vous êtes dans ce cas.

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 :

- En cas de symptômes d'ango-édème (une réaction allergique spécifique), tels que : gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,
- difficultés à respirer ou à avaler,
- urticaire, démangeaisons.

Si vous sentez l'un de ces symptômes, arrêtez RETA et contactez immédiatement votre médecin (voir également rubrique 2 - Avertissements et précautions).

Effets indésirables :

Frequent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- sensations vertigineuses,
- pression artérielle basse accompagnée ou non de symptômes tels que des sensations vertigineuses et des sensations d'éournoissement en position debout,
- fonction rénale diminuée (signes d'une atteinte rénale) :
- toux fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :
- angio-œdème (voir rubrique 4 - Certains effets indésirables nécessitent une prise en charge médicale immédiate),
- perte de connaissance soudaine (syncopé),
- sensation de tête qui tourne (vertige),
- important amincissement du visage et fonction rénale (signes d'insuffisance rénale aiguë),
- spasmes musculaires, anomalies de la pression cardiaque (signes d'hyperkaliémie),
- essoufflement, difficulté à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque récurrente),
- céphalée,
- toux,
- douleurs abdominales,
- nausée,
- diarrhée,
- vomissements,
- fièvre basse.

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

- fréquence de cloques ou de plaques (signes de dermatite bulleuse),
- réactions allergiques avec éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, symptômes de fièvre, gonflements des articulations et douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques et/ou symptômes grippaux peuvent survenir (signes de la maladie sérique),
- taches vésiculaires à rougeâtres, démangeaisons fébriles (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins également connue sous le nom de vasculite),
- saignements ou ecchymoses inhabituels (signes de thrombocytopénie),
- douleurs musculaires (myalgie).

Réserve, mal de gorge ou autres causés par des infections (symptômes d'un taux faible de globules blancs, également appelé leucopénie) :

- diminution du taux d'hémoglobine et du taux de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner une anémie),
- augmentation du taux de potassium dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer des spasmes musculaires et une anomalie de la fonction cardiaque),
- augmentation des valeurs de la fonction hépatique (qui peut indiquer une atteinte hépatique) y compris une augmentation du taux de bilirubine dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer un jaunissement de la peau et des yeux),
- augmentation du taux d'urée sanguine et de créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale),
- taux faible de sodium dans le sang (qui peut provoquer une fatigue, une confusion, un spasme musculaire et/ou des convulsions dans des cas sévères).

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

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

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 déclaration.

5. COMMENT CONSERVER RETA, comprimé pelliculé ?
 Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

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

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

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 que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
CE QUE CONTIENT RETA, comprimé pelliculé
 La substance active est : valsartan.

RETA 80 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg de valsartan.

RETA 160 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 160 mg de valsartan.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscopolone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Opasol II orange (pour RETA 160 mg), Opasol II rose (pour RETA 80 mg), Opasol II blanc.

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

RETA 80mg est sous forme de comprimés pelliculés sécables.

RETA 160mg est sous forme de comprimés pelliculés.

Conditions de délivrance : Tableau A (Liste I)
 Fabrice et Tibauleur de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Les Laboratoires Médis.

Road de Nainville - KM 7 - BP 20008 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labmedis.com

La dernière date de la dernière notice a été révisée est 08/2019

7. BILAN, un médicament utilisé pour traiter certaines pathologies (rétinopathie).

De plus,

- si vous êtes traité après avoir subi une crise cardiaque, il est déconseillé d'associer RETA à des IEC (un traitement de la crise cardiaque),
- si vous êtes traité pour une insuffisance cardiaque, il est déconseillé d'associer RETA à des IEC et d'autres médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque qui sont connus comme les antagonistes de l'aldostérone (par exemple la spironolactone, l'éplérénone ou des béta-bloquants (par exemple le métoprolol)).

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

Grossesse et allaitement

Si vous devez informer votre médecin si vous peusez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre RETA, 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 RETA. RETA 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.

Inférez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. RETA est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.

Sport

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. COMMENT PRENDRE RETA, comprimé pelliculé ?

Posologie

Veuillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets indésirables.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. La plupart des personnes peuvent se sentir plutôt normales. C'est pourquoi il est d'autant plus important que vous respectiez les rendez-vous avec votre médecin, même si vous vous sentez bien.

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

Hypertension chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans : Chez les patients de poids inférieur à 35 kg, la posologie recommandée est de 40 mg de valsartan une fois par jour. Chez les patients pesant 35 kg ou plus, la posologie recommandée est de 80 mg de valsartan une fois par jour. Dans certains cas, votre médecin pourra vous prescrire des doses plus élevées (la posologie peut être augmentée à 160 mg et jusqu'à un maximum de 320 mg).

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit fait 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 qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent les médicaments, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

إِن خَا دَوَاء

- الدواء هو مستحضر وتكون اى كبريتون من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك لخطر.
- يتولى بصفة الطيب بطريقة الامتثال وتعليمات الصيدلي الذى سوفى لك.
- لا تتجاوز عدد العلاجات الموصى بها من قِطاف نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون اشارة الصيدلي.

التربك لادوية بمتناول ايدي الأطفال

Medis
 1000186
 V01

RETA[®] 80 mg film-coated scored tablet

RETA[®] 160 mg film-coated scored

Valsartan

Please read carefully the integrality of this notice before taking this drug.

- Keep this notice; you may need to read it again.
- If you have further questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This drug was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; this could be harmful for the person.
- If one of the undesirable effects worsens or if you experience an undesirable effect which is not mentioned in this notice, inform your doctor or your pharmacist.

What is in this leaflet:

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

1. What RETA is and what it is used for

RETA contains the active substance called Valsartan and 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, this 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.

- RETA is indicated:
 - To treat essential hypertension in adults.
 - To treat adult patients after a recent heart attack (myocardial infarction). "Recent" here means between 12 hours and 10 days.
 - To treat symptomatic heart failure in adult patients. RETA is used when a group of medicines called Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors (a medication to treat heart failure) cannot be used or it may be used in addition to ACE inhibitors when other medications to treat heart failure cannot be used.

2. What you need to know before you take RETA

Do not take RETA:

- If you are allergic (hypersensitive) to valsartan or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have severe liver disease.
- If you are more than 3 months pregnant (it is also better to avoid RETA in early pregnancy - see pregnancy section).
- If you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

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

Warnings and precautions:

- Talk to your doctor
 - If you have liver disease.
 - If you have severe kidney disease or if you are undergoing dialysis.
 - If you are suffering from a narrowing of the kidney artery.
 - If you have recently undergone kidney transplantation (received a new kidney).
 - If you have severe heart disease other than heart failure or heart attack.
 - 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 RETA, stop taking RETA immediately and never take it again. See also section 4, "Possible side effects".
 - If you are taking medicines that increase the amount of potassium in your blood. These include potassium supplements or if you are taking potassium-sparing medicines and heparin. It may be necessary to check the amount of potassium in your blood at regular intervals.
 - If you suffer from aldosteronism. This is a disease in which your adrenal glands make too much of the hormone aldosterone. If this applies to you, the use of RETA is not recommended.
 - If you have lost a lot of fluid (dehydration) caused by diarrhoea, vomiting, or high doses of water tablets (diuretics).
 - If you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - o An ACE inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems, or Aliskiren
 - o If you are being treated with an ACE inhibitor together with certain other medicines to treat your heart failure, which are known as mineralocorticoid receptor antagonists (MRA) (for example spironolactone, eplerenone) or beta-blockers (for example metoprolol).

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 RETA"

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. RETA 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 RETA

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines. The effect of the treatment can be influenced if RETA 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 applies to both prescription and non-prescription medicines, especially:
 - medicines that lower blood pressure, especially water tablets (diuretics), ACE inhibitors (such as enalapril, lisinopril, etc.) or aliskiren (see also information under the headings "Do not take RETA" and "Warnings and precautions");
 - medicines that increase the amount of potassium in your blood. These include potassium supplements or salt substitutes containing potassium, potassium-sparing medicines and heparin.
 - certain types of pain killers called non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs),
 - some antibiotics (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 RETA.

- lithium, which is used to treat some types of psychiatric illness.
- In addition:**
 - If you are being treated after a heart attack, a combination with ACE inhibitors (a medication to treat heart attack) is not recommended.
 - If you are being treated for heart failure, a triple combination with ACE inhibitors and other medicines to treat your heart failure which are known as mineralocorticoid receptor antagonists (MRA) (for example spironolactone, eplerenone) or beta-blockers (for example metoprolol) is not recommended.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Your doctor will normally advise you to stop taking RETA before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant, and will advise you to take another medicine instead of RETA. RETA 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. RETA 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.
- Patients who are concerned about their fertility while taking RETA are advised to consult with their doctor.

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 RETA affects you. Like many other medicines used to treat high blood pressure, RETA may in rare cases cause dizziness and affect the ability to concentrate.

How to take RETA

Always take this medicine exactly as your doctor has told you in order to get the best results and reduce 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 the doctor even if you are feeling well.

- **Adult patients with hypertension:** The recommended dose is 80 mg daily. In some cases your doctor may prescribe higher doses (e.g. 160 mg or 320 mg). He may also combine RETA with an additional medicine (e.g. a diuretic). Children and adolescents (6 to 18 years of age) with high blood pressure

• Patients who weigh less than 35 kg: the recommended dose is 40 mg of valsartan once daily. In patients who weigh 35 kg or more the recommended starting dose is 80 mg of valsartan once daily. In some cases your doctor may prescribe higher doses (the dose can be increased to 160 mg and to a maximum of 320 mg).

• **Adult patients after a recent heart attack:** After a heart attack, the treatment is generally started as early as after 12 hours, usually at a low dose of 20 mg twice daily. You obtain the 20 mg dose by dividing the 40 mg tablet. Your doctor will increase this dose gradually over several weeks to a maximum of 160 mg twice daily. The final dose depends on what you as an individual patient can tolerate.

RETA can be given together with other treatment for heart attack, and your doctor will decide which treatment is suitable for you.

• **Adult patients with heart failure:** Treatment starts generally with 40 mg twice daily. Your doctor will increase the dose gradually over several weeks to a maximum of 160 mg twice daily. The final dose depends on what you as an individual patient can tolerate.

RETA can be given together with other treatment for heart failure, and your doctor will decide which treatment is suitable for you.

You can take RETA with or without food. Swallow RETA with a glass of water. Take RETA at about the same time each day.

If you take more RETA than you should

If you experience severe dizziness and/or fainting, contact your doctor immediately and lie down. If you have accidentally taken too many tablets, contact your doctor, pharmacist, or hospital.

If you forget to take RETA

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 RETA

Stopping your treatment with RETA may cause your disease to get worse. Do not stop taking your medicine unless your doctor tells you to.

If you have 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 may experience symptoms of angioedema (a specific allergic reaction), such as swollen face, lips, tongue or throat

difficulty in breathing or swallowing

• hives, itching

If you get any of these symptoms, stop taking RETA and contact your doctor straight away (see section 2 "Warnings and precautions").

Other side effects include:

- Common (may affect up to 1 in 10 people):
 - dizziness
 - low blood pressure with or without symptoms such as dizziness and fainting when standing up
 - decreased kidney function (signs of renal impairment)
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
 - angioedema (see section "Some symptoms need immediate medical attention")
 - sudden loss of consciousness (syncope)
 - spinning sensation (vertigo)
 - severely decreased kidney function (signs of acute renal failure)
 - muscle spasms, abnormal heart rhythm (signs of hyperkalaemia)
 - breathlessness, difficulty breathing when lying down, swelling of the feet or legs (signs of cardiac failure)
 - headache
 - cough
 - abdominal pain
 - nausea
 - diarrhoea
 - tiredness
 - weakness
- Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
 - blistering skin (sign of dermatitis bullous)
- Allergic reactions with rash, itching and hives; symptoms of fever, swollen joints and joint pain, muscle pain, swollen lymph nodes and/or flu-like symptoms may occur (signs of serum sickness)
- Rash/bruise spots, fever, itching (signs of inflammation of blood vessels also called vasculitis)
- unusual bleeding or bruising (signs of thrombocytopenia)
- muscle pain (myalgia)
- fever, sore throat or mouth ulcers due to infections (symptoms of low level of white blood cells also called neutropenia)
- decrease of level of haemoglobin and decrease of the percentage of red blood cells in the blood (which can lead to anaemia in severe cases)
- increase of level of potassium in the blood (which can trigger muscle spasms and abnormal heart rhythm in severe cases)
- elevation of liver function values (which can indicate liver damage) including an increase of bilirubin in the blood (which can trigger yellow skin and eyes in severe cases)
- increase of level of blood urea nitrogen and increase of level of serum creatinine (which can indicate abnormal kidney function)
- low level of sodium in the blood (which can trigger tiredness, confusion, muscle twitching and/or convulsions in severe cases)

The frequency of some side effects may vary depending on your condition. For example, side effects such as dizziness, and decreased kidney function, were seen less frequently in adult patients treated with high blood pressure than in adult patients treated for heart failure or after a recent heart attack.

Side effects in children and adolescents are similar to those seen in adults.

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. By reporting side effect, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store RETA

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- 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.
- Do not store above 30°C. Store in the original package in order to protect from moisture.
- Do not use this medicine if you notice that the pack is damaged or shows signs of tampering.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Contents of the pack and other information

What RETA contains:

- The active substance is valsartan.
- RETA 80 mg: contains 80 mg of valsartan.
- RETA 160 mg: contains 160 mg of valsartan.

Excipients: cellulose microcrystalline, croscopolidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, Oparyl II orange (for RETA 160 mg), Oparyl II pink (for RETA 80 mg), Oparyl II white.

What RETA looks like and contents of the pack

RETA 80mg is film-coated scored tablets

RETA 160mg is film-coated tablets

Product	Presentation	Marketing Authorization N°
RETA 80 mg	box of 30 tablets	9233691
RETA 80 mg	box of 90 tablets	
RETA 160 mg	box of 30 tablets	9233692
RETA 160 mg	box of 90 tablets	

Delivery condition: List I.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Les Laboratoires Médias

Tunis route km 7 – P.B. 206 – 8000 Nabeul, Tunisia.

Tel : +216 72 235 006.

Fax : +216 72 235 016.

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last approved on 08/2019.

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 medicament.

- 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