

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

- | | |
|------------------------------------|-----------------------|
| 0 Réclamation | : contact@mupras.com |
| 0 Prise en charge | : pec@mupras.com |
| 0 Adhésion et changement de statut | : adhesion@mupras.com |

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

MA ORD N° W19-481998

93061

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

Cadre réservé à l'adhérent(e)

Matricule :

9959

Société :

Royal Air Maroc

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom :

Fouina Hassan

Date de naissance :

01/03/1970

Adresse :

78, Rue Rif Hay El Houda Berrechid

Tél. :

0661569188 Total des frais engagés : 5370,80

Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 27/12/2018

Nom et prénom du malade : Laadham Hayat Ep Fouina Age: 49

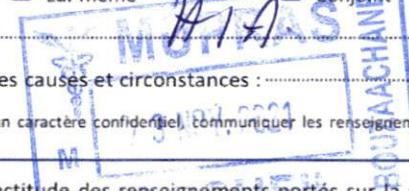
Lien de parenté :

Lui-même

Conjoint

Enfant

Nature de la maladie :



En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : Berrechid

Le : 27/12/2018

Signature de l'adhérent(e) :



RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

| Dates des Actes | Natures des Actes | Nombre et Coefficient | Montant détaillé des Honoraires | Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes |
|-----------------|-------------------|-----------------------|---------------------------------|--|
| 23/12/19 | consultation | | Consultation | INF : <u>Dr.KHADIE MOUNIEM CARDIOLOGUE</u> N°16 BERP 11-Bd Me VILLE 32.83.03.02.22 |
| | | | | |

EXECUTION DES ORDONNANCES

| Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur | Date | Montant de la Facture |
|--|------------|-----------------------|
| <p style="text-align: right; transform: rotate(-15deg);">التجزئة</p> <p>Dr. Imad ATTAAOUIA</p> <p>Pharmacie ATTAAOUIA Bd Al Moudawana, lot Ennour Béchar - Tel: 0522 32 45 94 NIP: 062012240</p> | 16-11-2021 | 5370,80 DH. |

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

| ANNEXE 2 : RADIOMÉTRIE | | | |
|---|------|------------------------------|------------------------|
| Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue | Date | Désignation des Coefficients | Montant des Honoraires |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

AUXILIAIRES MEDICAUX

| Cachet et signature du Particulier | Date des Soins | Nombre | | | | Montant détaillé des Honoraires |
|---------------------------------------|-------------------|--------|-----|-----|-----|------------------------------------|
| | | A M | P C | I M | I V | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

Veuillez joindre les radiographies en coupe de prothèses ou de traitement canalaire, ainsi que le bilan de l'ODDF.

| SOINS DENTAIRES | Dents Traitées | Nature des Soins | Coefficient | INP : <input type="text"/> | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------------------|-------------|--|----------|----------|---|----------|----------|---|----------|----------|---|----------|----------|--|
| | | | | COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/> | | | | | | | | | | | | |
| | | | | MONTANTS DES SOINS <input type="text"/> | | | | | | | | | | | | |
| | | | | DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/> | | | | | | | | | | | | |
| | | | | FIN D'EXECUTION <input type="text"/> | | | | | | | | | | | | |
| O.D.F PROTHESES DENTAIRES | DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>H</td> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> </table> | | | H | 25533412 | 21433552 | D | 00000000 | 00000000 | B | 35533411 | 11433553 | G | 00000000 | 00000000 | COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/> |
| H | 25533412 | 21433552 | | | | | | | | | | | | | | |
| D | 00000000 | 00000000 | | | | | | | | | | | | | | |
| B | 35533411 | 11433553 | | | | | | | | | | | | | | |
| G | 00000000 | 00000000 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | MONTANTS DES SOINS <input type="text"/> | | | | | | | | | | | | |
| | | | | DATE DU DEVIS <input type="text"/> | | | | | | | | | | | | |
| | | | | DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/> | | | | | | | | | | | | |
| VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION | | | | | | | | | | | | | | | | |



pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- Comment prendre SULIAT® ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver SULIAT® ?
- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD07

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium d'inverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'Angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue.

Indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre-indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose aortique de degré élevé).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez des infarctus aigus du myocarde.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessous, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.
- Avez les comprimés avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.
Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

- Preniez-le dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'envoler, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grêle ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue, asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bouffonneries dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envie d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse musculaire.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires.

Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.

Inflammation des poumons peuvent entraîner une douleur thoracique et douleur aigüe permanente.

Des réactions allergiques peuvent également entraîner une réaction d'hypersensibilité (urticaire, éruption cutanée, œdème de Quincke, réactions anaphylactiques, réactions d'hypersensibilité grave).

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.
- Avez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

- Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

- Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariion de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

• Avez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions,昏迷.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

• Avez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions,昏迷.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

• Avez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions,昏迷.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, aucun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

• Avez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions,昏迷.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions,昏迷.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

• Avez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions,昏迷.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariion de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.
- Avez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

- Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

- Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions,昏迷 (coma).

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, aucun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une basse sévérité de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions,昏迷.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.
- Avez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

- Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

- Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

- Avez les comprimés avec un verre d'eau.

- Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

- Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.
- Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie, syncope, convulsions,昏迷 (coma).

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

• Avez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

- Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

• L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.

• N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES 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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.

SULIAT® 160 mg / 5 mg
28 comprimés pelliculés



6 118000 072409

SULIAT®
80 mg/5 mg
160 mg/5 mg
160 mg/10 mg

pelliculés, boîtes de 14, 20 et 30
Valsartan / Amlodipine

LOT 197088
EXP 06/22
PPV 185DH20

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- Qu'est-ce que SULIAT® et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SULIAT® ?
- 3- Comment prendre SULIAT® ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver SULIAT® ?
- 6- Informations supplémentaires

1- QU'EST-CE QUE SULIAT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT® contiennent deux substances actives : Valsartan et Amlodipine. Ces substances sont dotées de mécanismes complémentaires pour le contrôle de la tension artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'Amlodipine appartient à la classe des « inhibiteurs calciques ».

L'Amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir.

- Le Valsartan appartient à la classe des « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est produite par le corps et elle provoque le rétrécissement des vaisseaux sanguins, avec pour conséquence une augmentation de la tension artérielle. Le Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Cela signifie que ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins. De ce fait, les vaisseaux sanguins se relâchent et la tension artérielle diminue. -

indications thérapeutiques :

SULIAT® est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (hypertension), chez les patients adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'amlopipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Contre - indications :

Ne prenez jamais SULIAT®, comprimés pelliculés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlopipine, aux dihydropyridines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT® et parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou des problèmes biliaires tels que cirrhose biliaire ou cholestase.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. (Il est également recommandé d'éviter de prendre SULIAT® en début de grossesse).
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension sévère).
- Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous présentez un diabète ou une insuffisance rénale ($DFG < 60 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskiren.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardio-étagé (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous présentez une obstruction dans la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose mitrale de degré élevé).
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque avec un infarctus, nies le myoventriculaire.

3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

Instructions pour un bon usage

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Poseologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT® est de 1 comprimé par jour.
- Patients âgés (âgés de 65 ans et plus) : votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.

Selon la manière dont vous allez réagir au traitement, votre médecin pourra vous proposer une dose plus forte ou plus faible.

Mode et voie d'administration :

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.

Ayez les comprimés avec un verre d'eau.

• Vous pouvez prendre SULIAT® au cours ou en dehors des repas. Ne le prenez pas avec du pommeau ou du jus de pommeau.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage avec le valsartan et l'amlopipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT®, comprimés que vous n'en aviez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SULIAT®, comprimés :

• Prenez dès que vous vous en souvenez et prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Si le moment de votre prochaine prise est proche, prenez simplement le comprimé suivant au moment habituel.

• Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en une seule fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre SULIAT®, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT® peut entraîner une aggravation de votre maladie.
- N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 demandent une attention médicale immédiate:

Quelques patients ont présenté les effets indésirables graves suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin:

Réaction allergique avec des symptômes tels que : éruption, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer, tension artérielle basse (impression de s'évanouir, sensation de tête vide).

Autres effets indésirables possibles de ce médicament:

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : grippe ; nez bouché, mal de gorge et gêne pour avaler ; maux de tête ; gonflement des bras, des mains, des jambes, des cheveux ou des pieds ; fatigue ; asthénie (faiblesse) ; rougeur et sensation de chaleur du visage et/ou du cou.

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : sensations vertigineuses ; nausées et douleur abdominale ; sécheresse de la bouche ; somnolence, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertige ; accélération des battements du cœur, y compris palpitations ; sensations vertigineuses au passage en position debout ; toux ; diarrhée ; constipation ; éruption cutanée, rougeur de la peau ; gonflement des articulations, mal de dos ; douleurs articulaires.

-Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : sensation d'anxiété ; bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ; évanouissement ; envies d'uriner plus fréquemment que la normale ou impression de plus grande urgence à uriner ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; sensation de lourdeur ; tension artérielle basse avec des symptômes tels que sensations vertigineuses, sensation de tête vide ; transpiration excessive ; éruption cutanée sur tout le corps ; démangeaisons ; spasmes musculaires.

Si vous présentez un de ces effets sous une forme sévère, veuillez-en informer votre médecin.

Effets indésirables rapportés avec l'amlopipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlopipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlopipine:

Amlopipine

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament :

-Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires.

-Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

-Gonflement de la langue et de la gorge entravant de grandes difficultés respiratoires.

-Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appariition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.

-Crise cardiaque, arythmie cardiaque, syncope.