

# 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 canaux, 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 canaux.

## 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.



**MUPRAS**  
Mutuelle de Prévoyance  
& d'Actions Sociales  
de Royal Air Maroc

**Déclaration de Maladie**  
**M22- 0009449**

☐ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : SE65 Société : 162909  
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :  
 Nom & Prénom : SADOK AADIN  
 Date de naissance : 1/02/65  
 Adresse :  
 Tél. : 0672 141554 Total des frais engagés : 300 Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :   
 Date de consultation : ...../...../.....  
 Nom et prénom du malade : ..... Age : .....  
 Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant  
 Nature de la maladie : .....  
 Affection longue durée ou chronique : ☐ ALD ☐ ALC Pathologie : .....  
 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 : ..... Le : ...../...../.....  
 Signature de l'adhérent(e) : .....

Autorisation CNDP N° : A-A-215 / 2019

## Adresses Mails utiles

- Réclamation : [contact@mupras.com](mailto:contact@mupras.com)
- Prise en charge : [pec@mupras.com](mailto:pec@mupras.com)
- Adhésion et changement de statut : [adhesion@mupras.com](mailto: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.

**MUPRAS** : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge  
 Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - [www.mupras.com](http://www.mupras.com)



# 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
22 MAI 2023		500	300	Docteur BENNANI Mohamed Cardiologue Interventionnel Rythmologue 40, Rue des Hôpitaux, 1 <sup>er</sup> Etage Tél: 0522 49 14 14

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Pharmacieur	Date	Montant de la Facture
PHARMACEUTICA Mme BENOUNA BENNANI Hani 196, Bd. Zerkouni - Casablanca Tél.: 05 22 26 32 55 Fax: 05 22 29 26 66 ICE : 001714060000050	22/05/2023	2147,10

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

# AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

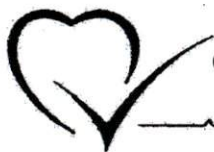
Important :

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient												
<b>O.D.F</b> <b>PROTHESES DENTAIRES</b>	<b>DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE</b>														
	<table border="1"> <tr> <td>H</td> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> </table>		H	25533412	21433552	D	00000000	00000000	G	00000000	00000000	B	35533411	11433553	
	H	25533412	21433552												
	D	00000000	00000000												
	G	00000000	00000000												
	B	35533411	11433553												
	<b>(Création, remont, adjonction)</b> Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession														

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION



CABINET DE CONSULTATION ET D'EXPLOITATION  
CARDIOVASCULAIRE ET RYTHMOLOGIQUE

22 MAI 2023

Casablanca le : .....

**Dr. Mohamed BENNANI**

Diplômé en Cardiologie de la  
Faculté de Médecine de  
Casablanca

Diplômé en échocardiographie  
de la faculté de Médecine de  
Bordeaux, France

Diplômé en Rythmologie  
et Stimulation Cardiaque  
de la faculté de Médecine de  
Montpellier, France

Diplômé en Cardiologie  
Interventionnelle de la faculté  
de Médecine de Montpellier,  
France

Note D'honneur

*Nadine Laker*

LE DOCTEUR BENNANI MOHAMED

Vous remercie de votre confiance et

Vous adresse la note D'honneur de :

Correspondant à :

*300*

Consultation

ECG

Réglage de pacemaker

Echocardiographie Doppler

EchoDoppler TSA

Holter TA

Holter ECG

Epreuve d'effort

Autre :

**Docteur BENNANI Mohamed**  
Cardiologue Interventionnel  
Rythmologue  
des Hôpitaux, 1<sup>er</sup> Etage  
Tél: 0522 49 14 14

Traitement à ne pas interrompre et à continuer jusqu'à la prochaine visite. En cas d'urgence, partir directement à la clinique

40, Angle Rue des Hôpitaux et Rue Dubreuil, 1<sup>er</sup> étage, Appt N° 1 - Quartier des Hôpitaux (en face du pavillon 28) - Casablanca  
Tél : 0522 49 14 14 - 0522 49 22 22 - (Urgences) GSM : 06 62 80 57 57 - E-mail : smbennani@yahoo.fr





# CABINET DE CONSULTATION ET D'EXPLORATION CARDIOVASCULAIRE ET RYTHMOLOGIQUE

**Dr. Mohamed BENNANI**

Diplômé en Cardiologie de la  
Faculté de Médecine de  
Casablanca

Diplômé en Échocardiographie  
de la Faculté de Médecine de  
Bordeaux, France

Diplômé en Rythmologie  
et Stimulation Cardiaque  
de la Faculté de Médecine de  
Montpellier, France

Diplômé en Cardiologie  
Interventionnelle de la Faculté  
de Médecine de Montpellier,  
France

Casablanca le : .....

**22 mai 2023**

**Mme SABER NADIA**

151.60

267.00

1/ SULTAT 80/5 MG

1 cp/J midi

2/ ALDACTONE 50 MG

1/2 comprimé Midipendant 6 mois

2147.10



PHARMACIE AIDA  
Mme. BENOUNA BENZAKOUR  
196, Bd. Zerkouni - Casablanca  
Tél.: 05 22 26 32 53 - Fax: 05 22 26 32 53  
ICE : 001 1 45 66 66 66

Docteur BENNANI Mohamed  
Cardiologue Interventionnel  
Rythmologue  
Hôpitaux, 1er Etage  
Tél: 05 22 49 14 14

**ALDACTONE 50<sup>mg</sup>**

P.P.V: 56,80 DH



6 118001 170029

PHARMACIE AIDA  
Mme. BENOUNA BENZAKOUR  
196, Bd. Zerkouni - Casablanca  
Tél.: 05 22 26 32 53 - Fax: 05 22 26 32 53  
ICE : 001 1 45 66 66 66

Docteur BENNANI Moh  
Cardiologue Interventionnel  
Rythmologue  
40, Rue des Hôpitaux, 1er Etage  
Tél: 05 22 49 14 14

Traitement à ne pas interrompre et à continuer jusqu'à la prochaine visite. En cas d'urgence, partir directement à la clinique

40, Angle Rue des Hôpitaux et Rue Dubreuil, 1ère étage, Appt N°1 - Quartier des Hôpitaux (en face du pavillon 28) - Casablanca  
Tél. : 0522 49 14 14 - Fax : 0522 49 22 22 - (Urgences) GSM : 06 62 80 57 57 - E-mail: smbennani@yahoo.fr

Sur Rendez-vous

5 mg  
/ 5 mg  
10 mg  
boîtes de 14, 28 et 56  
Amlodipine

Prenez ce médicament car elle contient des informations importantes

à votre pharmacien.

Si vous êtes une personne. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont non mentionnés 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 pharmacothérapeutique :

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 ».

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'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

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

##### Contre-indications 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'amlodipine, aux dihydrogénés 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 de vos 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 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskirane.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardiogénique (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 après un infarctus aigu du myocarde.

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

##### Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

**Faites attention avec SULIAT® dans les cas suivants :**

- Si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez un rétrécissement de l'artère rénale unilatérale ou bilatérale ou une sténose artérielle sur rein unique.
- Si vous avez une affection touchant les glandes surrénales ou l'axe hypothalamo-hypophysaire.

#### 3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

##### Instructions pour un bon usage

Prenez 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

**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.
- Avalez 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'amlodipine 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'avez 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-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'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 chevilles 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) ; écouvonnements ; 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 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'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlodipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlodipine :

##### Amlodipine

**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 rougeur de la peau, inflammation des muqueuses (Syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensations vertigineuses, somnolence ; palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ; gonflement des chevilles (œdème) ; douleur abdominale, mal au cœur (nausées).

- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :



5 mg  
/ 5 mg  
10 mg  
boîtes de 14, 28 et 56  
Amlodipine

ndre ce médicament car elle contient des informations importantes

à votre pharmacien.

des personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont non mentionnés 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 pharmacothérapeutique :

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 ».

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'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

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

##### Contre-indications 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'amlodipine, aux dihydrogénés 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 ( $\text{DFG} < 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskirane.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardiogénique (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 après un infarctus aigu du myocarde.

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

##### Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

##### Prenez attention avec SULIAT® dans les cas suivants :

- Si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez un rétrécissement de l'artère rénale unilatéral ou bilatéral ou une sténose artérielle sur rein unique.
- Si vous avez une affection touchant les glandes surrénales ou l'axe hypothalamo-hypophysaire.

#### 3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

##### Instructions pour un bon usage

Prenez 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.
- Avalez 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'amlodipine 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'avez 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-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'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 chevilles 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) ; écouvonnements ; 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 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'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlodipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlodipine :

##### Amlodipine

**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 douleur de la peau, inflammation des muqueuses (Syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensations vertigineuses, somnolence ; palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ; gonflement des chevilles (œdème) ; douleur abdominale, mal au cœur (nausées).
- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : ...

5 mg  
/ 5 mg  
10 mg  
boîtes de 14, 28 et 56  
Amlodipine

ndre ce médicament car elle contient des informations importantes

à votre pharmacien.

des personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont non mentionnés 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 pharmacothérapeutique :

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 ».

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'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

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

##### Contre-indications 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'amlodipine, aux dihydrogénés 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 ( $\text{DFG} < 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskirane.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardiogénique (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 après un infarctus aigu du myocarde.

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

##### Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

##### Prenez attention avec SULIAT® dans les cas suivants :

- Si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez un rétrécissement de l'artère rénale unilatéral ou bilatéral ou une sténose artérielle sur rein unique.
- Si vous avez une affection touchant les glandes surrénales ou l'axe hypothalamo-hypophysaire.

#### 3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

##### Instructions pour un bon usage

Prenez 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.
- Avalez 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'amlodipine 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'avez 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-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'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 chevilles 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) ; écouvonnements ; 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 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'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlodipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlodipine :

##### Amlodipine

**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 rougeur de la peau, inflammation des muqueuses (Syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensations vertigineuses, somnolence ; palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ; gonflement des chevilles (œdème) ; douleur abdominale, mal au cœur (nausées).

- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : ...



5 mg  
/ 5 mg  
10 mg  
boîtes de 14, 28 et 56  
Amlodipine

ndre ce médicament car elle contient des informations importantes

à votre pharmacien.

des personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont non mentionnés 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 pharmacothérapeutique :

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 ».

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'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

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

##### Contre-indications :

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

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlodipine, aux dihydrogénés 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 ( $\text{DFG} < 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskirane.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardiogénique (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 après un infarctus aigu du myocarde.

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

##### Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

**Faites attention avec SULIAT® dans les cas suivants :**

- Si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez un rétrécissement de l'artère rénale unilatéral ou bilatéral ou une sténose artérielle sur rein unique.
- Si vous avez une affection touchant les glandes surrénales ou l'axe hypothalamo-hypophysaire.

#### 3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

##### Instructions pour un bon usage

Prenez 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.
- Avalez 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'amlodipine 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'avez 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-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'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 chevilles 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) ; écouvonnements ; 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 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'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlodipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlodipine.

##### Amlodipine

**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 rougeur de la peau, inflammation des muqueuses (Syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensations vertigineuses, somnolence ; palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ; gonflement des chevilles (œdème) ; douleur abdominale, mal au cœur (nausées).
- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : ...



5 mg  
5 mg  
10 mg  
boîtes de 14, 28 et 56  
Amlodipine

Prenez ce médicament car elle contient des informations importantes

à votre pharmacien.

Si vous êtes une personne. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont non mentionnés 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 pharmacothérapeutique :

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 ».

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'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

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

##### Contre-indications 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'amlodipine, aux dihydrogénés 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 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskirane.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardiogénique (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 après un infarctus aigu du myocarde.

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

##### Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

##### Prenez attention avec SULIAT® dans les cas suivants :

- Si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez un rétrécissement de l'artère rénale unilatérale ou bilatérale ou une sténose artérielle sur rein unique.
- Si vous avez une affection touchant les glandes surrénales ou l'axe hypothalamo-hypophysaire.

#### 3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

##### Instructions pour un bon usage

Prenez 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.
- Avalez 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'amlodipine 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'avez 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-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'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 chevilles 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) ; écouvonnements ; 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 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'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlodipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlodipine.

##### Amlodipine

**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 rougeur de la peau, inflammation des muqueuses (Syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

• Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensations vertigineuses, somnolence ; palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ;

• Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : (Tachycardie) ;

5 mg  
5 mg  
10 mg  
boîtes de 14, 28 et 56  
Amlodipine

ndre ce médicament car elle contient des informations importantes

à votre pharmacien.

des personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Que contient cette notice :

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

#### 1- QU'EST-CE QUE SULIAT<sup>®</sup> ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Classe pharmacothérapeutique :

Code ATC : C09BD01

Les comprimés de SULIAT<sup>®</sup> 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 ».

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<sup>®</sup> 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'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

#### 2- QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SULIAT<sup>®</sup> ?

##### Contre-indications nécessaires avant la prise du médicament :

##### Contre-indications :

**Ne prenez jamais SULIAT<sup>®</sup>, comprimés pelliculés dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique au valsartan, à l'amlodipine, aux dihydrogénés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, ne prenez pas SULIAT<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> au 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 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) et vous avez l'association de SULIAT<sup>®</sup> à des médicaments contenant de l'aliskirane.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardiogénique (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 après un infarctus aigu du myocarde.

**Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, ne prenez pas SULIAT<sup>®</sup> et parlez-en à votre médecin.**

##### Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

##### Prenez attention avec SULIAT<sup>®</sup> dans les cas suivants :

- Si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez un rétrécissement de l'artère rénale unilatéral ou bilatéral ou une sténose artérielle sur rein unique.
- Si vous avez une affection touchant les glandes surrénales ou l'axe hypothalamo-hypophysaire.

#### 3- COMMENT PRENDRE SULIAT<sup>®</sup> ?

##### Instructions pour un bon usage

Prenez 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

##### Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose usuelle de SULIAT<sup>®</sup> 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.
- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre SULIAT<sup>®</sup> 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'amlodipine peut provoquer une hypotension avec des sensations vertigineuses, une vasodilatation périphérique et peut être une tachycardie.

Si vous avez pris plus de SULIAT<sup>®</sup>, comprimés que vous n'avez 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<sup>®</sup>, comprimés :

- Prenez-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<sup>®</sup>, comprimés :

- L'arrêt de votre traitement par SULIAT<sup>®</sup> 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'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 chevilles 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) ; écouvonnements ; envies d'uriner plus fréquentes 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'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit nonobservés avec l'association fixe valsartan/amlodipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlodipine.

##### Amlodipine

**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 douleur de la peau, inflammation des muqueuses (Syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

-Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensations vertigineuses, somnolence ; palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ;

-Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : ( )



5 mg  
/ 5 mg  
10 mg  
boîtes de 14, 28 et 56  
Amlodipine

Prenez ce médicament car elle contient des informations importantes

à votre pharmacien.

Si vous êtes une personne. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont non mentionnés 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 pharmacothérapeutique :

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 ».

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'amlodipine soit par le valsartan, chacun administré seul.

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

##### Contre-indications 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'amlodipine, aux dihydrogénés 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 de 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 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) et vous avez l'association de SULIAT® à des médicaments contenant de l'aliskirane.
- Si vous présentez un choc, y compris choc cardiogénique (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 après un infarctus aigu du myocarde.

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

##### Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

##### Prenez attention avec SULIAT® dans les cas suivants :

- Si vous êtes malade (vomissements ou diarrhée).
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez un rétrécissement de l'artère rénale unilatérale ou bilatérale ou une sténose artérielle sur rein unique.
- Si vous avez une affection touchant les glandes surrénales ou l'axe hypothalamo-hypophysaire.

#### 3- COMMENT PRENDRE SULIAT® ?

##### Instructions pour un bon usage

Prenez 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.
- Avalez 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'amlodipine 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'avez 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-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'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 chevilles 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) ; écouvonnements ; 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 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'amlodipine seule ou le valsartan seul et qui sont soit non observés avec l'association fixe valsartan/amlodipine soit observés plus fréquemment qu'avec valsartan/amlodipine.

##### Amlodipine

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 rougeur de la peau, inflammation des muqueuses (Syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques.
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

• Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensations vertigineuses, somnolence ; palpitations (conscience de vos battements cardiaques) ; gonflement des chevilles (œdème) ; douleur abdominale, mal au cœur (nausées).

• Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : ...

ALDACTONE 50 mg 20 CPS  
P.P.V. : 56DH80

6 118001 170029



Laboratoires  
Spier SA

## INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ement

# CTONE® 50 mg, 75 mg,

## Spironolactone

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

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

**Le principe actif de ce médicament**  
(la spironolactone) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle anti-dopage.

### Enfants et adolescents

Sans objet.

**Autres médicaments et ALDACTONE**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les médicaments suivants : médicaments de la même famille que la spironolactone (diurétiques épargneurs de potassium : tels que l'amiloride, le canrénoate de potassium, l'éplérénone, le triamterène ou le potassium), médicament utilisé pour le traitement de certaines tumeurs des glandes surrénales, le mitotane, certains médicaments utilisés avant ou après une greffe pour éviter le rejet du

### Les effets suivants peuvent survenir :

- une gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme) disparaissant généralement à l'arrêt du traitement mais pouvant persister dans de rares cas.
- des troubles digestifs.
- une inflammation du foie (hépatite).
- des crampes des membres inférieurs (jambes, pieds...).
- une somnolence.
- des troubles des règles chez la femme.
- une impuissance chez l'homme.
- un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.
- une éruption cutanée d'origine médicamenteuse avec éosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs) et manifestations systémiques (affections touchant différentes localisations).



ALDACTONE 50 mg 20 CPS  
P.P.V. : 56DH80

6 118001 170029



Laboratoires  
Spier SA

## INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ement

# CTONE® 50 mg, 75 mg,

**Spironolactone**

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

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

**Le principe actif de ce médicament**  
(la spironolactone) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle anti-dopage.

### Enfants et adolescents

Sans objet.

**Autres médicaments et ALDACTONE**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les médicaments suivants : médicaments de la même famille que la spironolactone (diurétiques épargneurs de potassium : tels que l'amiloride, le canrénoate de potassium, l'éplérénone, le triamtrène ou le potassium), médicament utilisé pour le traitement de certaines tumeurs des glandes surrénales, le mitotane, certains médicaments utilisés avant ou après une greffe pour éviter le rejet du

### Les effets suivants peuvent survenir :

- une gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme) disparaissant généralement à l'arrêt du traitement mais pouvant persister dans de rares cas.
- des troubles digestifs.
- une inflammation du foie (hépatite).
- des crampes des membres inférieurs (jambes, pieds...).
- une somnolence.
- des troubles des règles chez la femme.
- une impuissance chez l'homme.
- un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.
- une éruption cutanée d'origine médicamenteuse avec éosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs) et manifestations systémiques (affections touchant différentes localisations).

ALDACTONE 50 mg 20 CPS  
P.P.V. : 56DH80

6 118001 170029



Laboratoires  
Spier SA

## INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ement

# CTONE® 50 mg, 75 mg,

**Spironolactone**

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

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

**Le principe actif de ce médicament**  
(la spironolactone) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle anti-dopage.

### Enfants et adolescents

Sans objet.

**Autres médicaments et ALDACTONE**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les médicaments suivants : médicaments de la même famille que la spironolactone (diurétiques épargneurs de potassium : tels que l'amiloride, le canrénoate de potassium, l'éplérénone, le triamtrène ou le potassium), médicament utilisé pour le traitement de certaines tumeurs des glandes surrénales, le mitotane, certains médicaments utilisés avant ou après une greffe pour éviter le rejet du

### Les effets suivants peuvent survenir :

- une gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme) disparaissant généralement à l'arrêt du traitement mais pouvant persister dans de rares cas.
- des troubles digestifs.
- une inflammation du foie (hépatite).
- des crampes des membres inférieurs (jambes, pieds...).
- une somnolence.
- des troubles des règles chez la femme.
- une impuissance chez l'homme.
- un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.
- une éruption cutanée d'origine médicamenteuse avec éosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs) et manifestations systémiques (affections touchant différentes localisations).



**ALDACTONE 50<sup>mg</sup>**

P.P.V: 570 470



FORMATION DE L'UTILISATEUR

# ALDACTONE<sup>®</sup> 50 mg, 75 mg,

## Spironolactone

### Encadrement

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

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

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALDACTONE, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations

Le principe actif de ce médicament (la spironolactone) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle anti-dopage.

### Enfants et adolescents

Sans objet.

### Autres médicaments et ALDACTONE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les médicaments suivants : médicaments de la même famille que la spironolactone (diurétiques épargneurs de potassium : tels que l'amiloride, le canrénoate de potassium, l'éplérénone, le triamtérenone ou le potassium), médicaments utilisés avant ou après une greffe pour éviter le rejet du greffon (la ciclosporine ou le tacrolimus), médicaments destinés à baisser la tension artérielle (les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes des

### Les effets suivants peuvent survenir :

- une gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme) disparaissant généralement à l'arrêt du traitement mais pouvant persister dans de rares cas.
- des troubles digestifs.
- une inflammation du foie (hépatite).
- des crampes des membres inférieurs (jambes, pieds...).
- une somnolence.
- des troubles des règles chez la femme.
- une impuissance chez l'homme.
- un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.
- une éruption cutanée d'origine médicamenteuse avec éosinophilie (quantité excessive de certains globules blancs) et manifestations systémiques (affections touchant différentes localisations).
- une éruption cutanée.
- une pemphigoïde (maladie se caractérisant par la présence d'ampoules remplies de liquide sur la peau).

# ALDA

LOT N°: 1 2 8 9 3 7 6

spironolactone, alt

UT. AV.: 1 2 2 2

P.P.V

3 9

3 0

**1. IDENTIFICATION****a. DENOMINATION**

ALDACTAZINE®

**b. COMPOSITION**

Spironolactone .....

Altizide .....

Excipients q.s.p. ....

25 mg

15 mg

un comprimé

09366132/4

**c. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé pelliculé sécable, boîte de 20.

**d. CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE**

Diurétique thiazidique et diurétique épargneur potassique en association

(C: système cardiovasculaire).

**2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT**

Ce médicament est une association de deux diurétiques préconisée dans le traitement de :

- Hypertension artérielle.

- Œdèmes d'origine rénale, cardiaque et hépatique.

**3. ATTENTION !****a. DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT****(CONTRE-INDICATIONS)**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

• Insuffisance rénale grave ;

• Insuffisance hépatique grave ;

• Hyperkaliémie ;

• Allergie à l'un des constituants de ce médicament ;

• Association à d'autres diurétiques épargneurs de potassium (sauf en cas d'hypokaliémie).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.****b. MISES EN GARDE SPECIALES**

En cas d'atteinte hépatique, les diurétiques thiazidiques et apparentés peuvent induire une encéphalopathie hépatique. Dans ce cas, l'administration du diurétique doit être immédiatement interrompue.

**c. PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Dans certaines situations pathologiques comme les troubles hépatiques, le diabète, la goutte, les maladies rénales, votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens paracliniques (prise de sang).

Compte tenu de l'effet diurétique de ce médicament, il est préférable d'éviter de reprendre la dernière prise tard dans la journée afin d'éviter d'éventuels réveils nocturnes.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.****d. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS****AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A**











