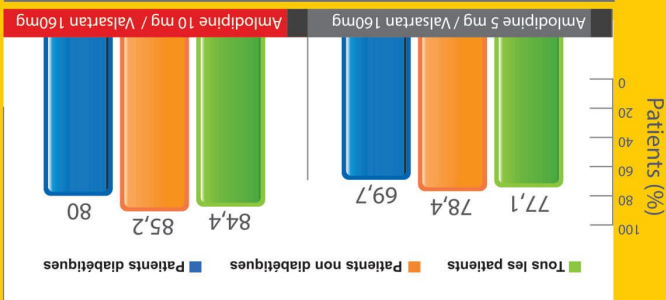


Répartition des patients diabétiques ayant atteint une PA < 130/80 mmHg, à la 8<sup>ème</sup> semaine.  
47% : ayant reçu une dose de 5 mg / 160 mg  
49,7% : ayant reçu une dose de 10 mg / 160 mg



**AMLOVAL®** : jusqu'à 9 PATIENTS sur 10 atteignent un objectif de PA < 140/90 mmHg

Recommandations JNC8  
Commencer le traitement avec deux molécules simultanément, soit sous forme de deux médicaments distincts, ou comme une association fixe dans un seul comprimé, quand :  
- PAS < 160 mmHg et /ou PAD > 100mmHg,  
ou  
- PAS > 20mmHg au-dessus de l'objectif et / ou PAD > 10 mmHg au-dessus de l'objectif.

Recommandations ESC/ESH 2013  
Les associations fixes de deux antihypertenseurs (dans un seul comprimé) peuvent être recommandées et préférées car la réduction du nombre de comprimés journaliers améliore l'adhésion thérapeutique, faible chez les hypertendus (IIB,B).

Amlodipine / Valsartan  
**AMLOVAL®**

**AMLOVAL®**

Amlodipine / Valsartan

5mg / 80mg

5mg / 160mg

10mg / 160mg

ÉQUILIBRE &  
HARMONIE



**AMLOVAL®FORME ET PRESENTATION :** AMLOVAL® 5mg/80mg: comprimé rond, pelliculé orange. Boîte de 30 comprimés. AMLOVAL® 5mg/160mg: comprimé oblong, pelliculé jaune orangé. Boîte de 30 comprimés. AMLOVAL® 10mg/160mg : comprimé oblong, pelliculé jaune clair. Boîte de 30 comprimés. **COMPOSITION :** Chaque comprimé contient : AMLOVAL® 5mg/80mg: Amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) 5mg. Valsartan 80mg. AMLOVAL® 5mg/160mg: Amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) 5mg. Valsartan 160mg. AMLOVAL® 10mg/160mg : Amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) 10mg. Valsartan 160mg. La liste des excipients : amidon de maïs, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium et film de pelliculage. **CLASSE THERAPEUTIQUE :** AMLOVAL® associe deux antihypertenseurs : l'amlodipine, un inhibiteur calcique et le valsartan, un antagoniste de l'angiotensine II. **INDICATIONS :** Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. AMLOVAL® est indiqué chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée sous amlodipine seule ou valsartan seul. **CONTRE-INDICATIONS :** Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants : - allergie à l'un des constituants d'AMLOVAL®, - maladie grave du foie, cirrhose biliaire ou cholestase, - maladie grave du rein, - 2e et 3e trimestres de la grossesse, - problèmes cardiaques, - hypotension sévère. **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** Faites attention avec AMLOVAL® : - si vous prenez des diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine) ou que vous suivez un régime sans sel, - si vous prenez d'autres médicaments ou substances qui augmentent le taux de potassium dans le sang (ex. certains types de diurétiques, l'héparine, les suppléments potassiques ou les substituts du sel contenant du potassium), - si vous avez des problèmes au foie ou au rein, - si vous avez une affection touchant les glandes rénales qui s'appelle «hyperaldostéronisme primaire», - si vous avez des problèmes cardiaques, - associé à un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou à l'alisikiren (inhibiteur de la rénine). AMLOVAL® ne doit pas être utilisé chez les patients ayant moins de 18 ans. **EFFET SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines doivent être informés qu'ils peuvent être occasionnellement sujets à des vertiges ou une fatigue. **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :** L'association d'AMLOVAL® à des médicaments contenant de l'alisikiren chez les patients présentant un diabète ou une insuffisance rénale est contre indiquée. Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments : -lithium (utilisé pour traiter la dépression), - diurétiques épargneurs de potassium, suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium et autres substances susceptibles d'augmenter les taux de potassium, - médicaments anticonvulsivants (ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone), - rifampicine (antibiotique), - extrait de millepertuis, - médicaments utilisés dans le traitement du sida (ex. ritonavir) ou pour le traitement des mycoses, - macrolides (antibiotiques) tels que l'érythromycine ou la clarithromycine, - médicaments pouvant provoquer une hypotension (antidépresseurs tricycliques, alphabloquants, diurétiques, vérapamil, diltiazem), - pamplemousse ou jus de pamplemousse, - simvastatine (utilisé pour diminuer le taux de cholestérol), - dantrolène en perfusion (myorelaxant), - anti-inflammatoires non stéroïdiens, - ciclosporine (immunosuppresseur). **POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :** Posologie : Réservé à l'adulte et l'adolescent de plus de 18 ans. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible. La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Chez les patients présentant une altération de la fonction hépatique légère à modérée sans cholestase, la dose maximale recommandée de valsartan est de 80 mg. Mode d'emploi : Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau. Il peut être pris indifféremment au cours ou en dehors des repas. Ne pas dépasser la dose prescrite. **EFFETS INDESIRABLES :** Les plus fréquents : - Rhinopharyngite (rhume), maux de tête, grippe, - visage, bras, mains, jambes, chevilles ou pieds enflés, rougeur, sensation de chaleur et fatigue. Peu fréquents et rares : - Perte d'appétit, augmentation du calcium, des lipides, de l'urée et diminution du sodium dans le sang, - troubles de la coordination, vertige, paresthésies (fourmillements, picotements, engourdissements), somnolence, - étourdissements dus à une hypotension orthostatique (vertige au lever), - troubles

visuels, - bourdonnement ou sifflement dans l'oreille, - accélération du cœur, palpitations, syncope, - hypotension (baisse de la pression artérielle), - toux, maux de gorge, - douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, diarrhée, constipation, - érythème (rougeur de la peau), rash cutané (éruption cutanée), exanthème (éruption cutanée), hyperhidrose (transpiration excessive), prurit (démangeaison de la peau), - gonflement articulaire, douleurs articulaires ou dorsales, sensation de lourdeur, spasme musculaire, - réactions allergiques, - angoisse, - émissions d'urine plus fréquentes ou besoin plus pressant d'uriner, - troubles de l'érection, - syndrome extrapyramidal (tremblement, mouvements rares, lents et maladroit). Si vous ressentez l'un de ces effets, veuillez immédiatement prévenir votre médecin. **SURDOSAGE :** Une hypotension prononcée pouvant aller jusqu'à la mort à été décrite en cas de surdosage à l'AMLOVAL®. Si vous avez pris trop de comprimés, consultez un médecin immédiatement. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** Grossesse : AMLOVAL® est déconseillé en début de grossesse. Il est contre indiqué si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître. Allaitement : L'allaitement est déconseillé en cours de traitement par ce médicament. Veuillez demander conseil à votre médecin avant de prendre tout traitement. **CONSERVATION :** A conserver à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir hors de la portée des enfants. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation. Liste I : Respecter les doses prescrites. Décision d'enregistrement : AMLOVAL® 5mg/80mg : 039/06E 257/15. AMLOVAL® 5mg/160mg: 039/06E 258/15. AMLOVAL® 10mg/160mg : 039/06E 259/15. Fabricant, site de fabrication, conditionneur et détenteur de la DE : SOPHAL spa Algérie. Adresse : Zone industrielle BP 147, Hassi Ben Okba 31295, Oran, Algérie. Tél.: +213 76 55 11/12/13- Fax : +213 41 76 55 15.

## AMLOVAL® 5mg / 80mg

Amlodipine - Valsartan  
5mg / 80mg  
Boîte de 30 comprimés



## AMLOVAL® 5mg / 160mg

Amlodipine - Valsartan  
5mg / 160mg  
Boîte de 30 comprimés



## AMLOVAL® 10mg / 160mg

Amlodipine - Valsartan  
10mg / 160mg  
Boîte de 30 comprimés



La santé, c'est la vie  
SOCIETE PHARMACEUTIQUE ALGERIENNE