

Bioéquivalents au princeps¹
Fabriqués dans des usines de production certifiées
aux standards de production européens
Traitent chaque année plus de
410 000 patients en France²

1. Exforge, Novartis Pharma SAS
2. Données de la Caisse Primaire
d'Assurance Maladie sur l'année 2019



MENTIONS LÉGALES ABRÉGÉES (MLA)

AMLODIPINE / VALSARTAN BIOGARAN 5 MG/80 MG, 5 MG/160 MG ET 10 MG/160 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ

AMLODIPINE/VALSARTAN BIOGARAN 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg et 10 mg/160 mg, comprimés pelliculés. **Composition*** : 5 mg ou 10 mg d'Amlodipine (sous forme de Bésilate d'amlodipine) et 80 mg ou 160 mg de Valsartan. **Indications** : Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. AMLODIPINE/VALSARTAN BIOGARAN est indiqué chez les patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée sous amlodipine ou valsartan en monothérapie. **Posologie et mode d'administration*** : **Posologie** : La dose recommandée d'AMLODIPINE/VALSARTAN BIOGARAN est 1 cp/j. **Mode d'administration** : Voie orale. **Contre-indications** : Hypersensibilité à l'amlodipine, au valsartan, aux dihydropyridines ou à l'un des excipients ; Altération sévère de la fonction hépatique, cirrhose biliaire ou cholestase ; L'association à des médicaments contenant de l'aliskiren chez les patients présentant un diabète ou une insuffisance rénale (DFG < 60 mL/min/1,73 m²) ; 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de grossesse ; Hypotension sévère ; Choc ; Obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche ; Insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*** : Grossesse ; Déplétion sodée et/ou volémique ; Hyperkaliémie ; Sténose de l'artère rénale ; Transplantation rénale ; Altération de la fonction hépatique ; Altération de la fonction rénale ; Hyperaldostéronisme primaire ; Angioedèmes ; Insuffisance cardiaque/post infarctus du myocarde ; Rétrécissement aortique et mitral ; Double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA). **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*** : Les antihypertenseurs couramment utilisés et les autres médicaments qui peuvent provoquer une hypotension comme effet indésirable peuvent augmenter l'effet antihypertenseur de l'association. **Associations déconseillées** : Pamplémousse ou jus de pamplémousse ; Inhibiteurs du CYP3A4 ; Simvastatine ; Dantrolène ; Lithium ; Diurétiques épargneurs de potassium, suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium et autres substances susceptibles d'augmenter les taux de potassium. **Associations à prendre en compte** : Médicaments sédatifs ; Opioïdes ; Clozapine ; Clozapine ; Buprénorphine ; Inhibiteurs puissants du CYP3A4. **Fertilité, grossesse et allaitement*** : **Grossesse** : contre indiqué au cours du 2^{ème} et 3^{ème} trimestre. **Allaitement** : n'est pas recommandé. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines*** : Les patients recevant AMLODIPINE/VALSARTAN BIOGARAN qui conduisent des véhicules automobiles ou utilisent des machines doivent être informés qu'ils peuvent être occasionnellement sujets à des sensations vertigineuses ou une fatigue. L'amlodipine peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **Effets indésirables*** : **Infections et infestations** : Fréquents : Rhinopharyngite, Grippe, Affections du système immunitaire : Rare : Hypersensibilité, Troubles du métabolisme et de la nutrition : Peu fréquents : Anorexie ; Hypercalcémie ; Hyperlipidémie ; Hyperuricémie ; Hyponatrémie, Affections Psychiatriques : Rare : Anxiété ; Affections du système nerveux : Peu fréquents : Troubles de la coordination, Sensations vertigineuses, Sensations vertigineuses Orthostatiques, Paresthésies, Somnolence ; Fréquents : Maux de tête ; Affections Oculaires : Rare : Troubles visuels, Peu fréquents : Baisse de la vision ; Affections de l'oreille et du labyrinthe : Rare : Acouphènes, Peu fréquents : Vertiges ; Affections cardiaques : Peu fréquents : Palpitations ; Tachycardie, Rare : Syncope ; Affections vasculaires : Rare : Hypotension, Peu fréquents : Hypotension orthostatique, Affections respiratoires thoraciques et médianales : Peu fréquents : Toux, Douleur pharyngolaryngée, Affections gastro intestinales : Peu fréquents : Gêne abdominale, douleurs abdominales hautes, Constipation, Diarrhées, Sécheresse buccale, Nausées ; Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Peu fréquents : Erythème, Rash cutané, Rare : Exanthème, Hyperhidrose, Prurit, Affections musculo-squelettiques et systémiques : Peu fréquents : Arthralgie ; Douleur dorsale ; Gonflement articulaire ; Rare : Spasmes musculaires, Sensation de lourdeur ; Affections du rein et des voies urinaires : Rare : Pollakiurie, Polyurie ; Affections des organes de reproduction et du sein : Rare : Dysfonction érectile ; Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fréquents : Asthénie, Fatigue, Œdème facial, Bouffées vasomotrices, bouffées de chaleur, Œdème, Œdème périphérique, Œdème avec signe positif du godet ; Investigations : Peu fréquents : Prise de poids. **Surdosage***. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Classe pharmacothérapeutique** : Agents agissant sur le système rénine-angiotensine ; antagonistes de l'angiotensine II, associations ; antagonistes de l'angiotensine II et inhibiteurs calciques, code ATC : C09DB01. **Excipients : Noyau du comprimé** : Cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, talc, stéarate de magnésium. **Pellucule** : AMLODIPINE/VALSARTAN BIOGARAN 5 mg/80 mg et 5 mg/160 mg : Opadry Jaune 03B220017 : hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), macrogol et AMLODIPINE/VALSARTAN BIOGARAN 10 mg/160 mg : Opadry Blanc 03B28796 : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol. **Durée de conservation** : 2 ans. **Présentation*** : 30 ou 90 comprimés pelliculés sous plaquette (PVC/PVDC/Alu). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Liste I. **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché** : BIOGARAN, 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 COLOMBES Cedex-France. **Date de révision d'AMM** : Mise à jour le 20/07/2022.

*Pour une information complète, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de votre pays.

POI 0797-02/23



BIOGARAN

Amlodipine/Valsartan Biogaran®

Traitement de 1^{re} et de 2^{ème} intention
de l'hypertension artérielle^{1,2}



MANU, 52 ans

Fumeur, nouvellement hypertendu

HTA Grade 2 (174 mmHg - 109 mmHg)

Aucun autre traitement

Volonté de prendre le moins de médicaments possible



FRANCK, 43 ans

Fumeur, obèse, nouvellement hypertendu

HTA Grade 2 (164 mmHg - 101 mmHg)

Tension artérielle hors cible après 1 mois de traitement
en monothérapie avec Amlodipine Biogaran® 5 mg



GLORIA, 63 ans

Diabétique de type 2 contrôlée par Metformine 850 mg

Insuffisante rénale de stade 1 (DFG = 82 mL/min/m²)

Tension à nouveau élevée

N'est plus contrôlée par Valsartan Biogaran® 160 mg



Références :

- Résumés des Caractéristiques des Produits - Amlodipine/Valsartan Biogaran® - 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg
- 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension

AMLODIPINE/VALSARTAN

BIOGARAN®



AMLODIPINE/VALSARTAN BIOGARAN® UNE ASSOCIATION FIXE DE CHOIX À L'EFFICACITÉ MULTIPLE

Chez l'hypertendu sévère en 1^{ère} intention¹

Chez le patient échappant à la monothérapie de 1^{ère} intention²

Chez le patient diabétique ou l'insuffisant rénal¹



RAPIDE

+ de 50%

des patients **atteignent**
l'**objectif tensionnel**
en 4 semaines^{4,5}



DURABLE

+ de 76%

des patients sont
toujours **dans la cible**
après 4 mois
de traitement⁴



EFFICACE

+ de 69%

des sujets **diabétiques**
atteignent la cible
en 4 semaines
+ de 78% à 4 mois⁴

UN OBJECTIF
TENSIONNEL
RECOMMANDÉ
PAR L'OMS³

140 / 90 mmHg

Références :

1. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension ;
2. Résumés des Caractéristiques des Produits - Amlodipine/Valsartan Biogaran® - 5 mg/80 mg - 5 mg/160 mg - 10 mg/160 mg ;
3. WHO - Hypertension ;

Amlodipine/Valsartan Biogaran®,
une association fixe IC/ARA2 **recommandée**
par les sociétés savantes européennes¹



AMLODIPINE/VALSARTAN BIOGARAN®

Une gamme de 3 dosages à faire évoluer selon la clinique
et la réponse du patient au traitement.



MANU, 52 ans



Amlodipine/Valsartan Biogaran®
5 mg / 80 mg



FRANCK, 43 ans



Amlodipine/Valsartan Biogaran®
5 mg / 160 mg



GLORIA, 63 ans



Amlodipine/Valsartan Biogaran®
10 mg / 160 mg



POSOLOGIE²

1 COMPRIMÉ, 1 FOIS PAR JOUR
Pendant ou en dehors des repas



CONTRE-INDICATIONS

- 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de grossesse
- Insuffisance cardiaque instable hémodynamiquement
- Hypotension sévère
- Altération hépatique sévère, cirrhose biliaire, cholestase
- Association avec de l'aliskiren

4. The EX-FAST Study. Yves Allemann MD ;

5. Efficacy and Safety of Valsartan/Amlodipine Single-Pill Combination in 11,422 Chinese Patients with Hypertension: an Observational Study. Dayi Hu, Lisheng Liu, Weimin Li (2014).