



DARTIX®

Valsartan / Amlodipine

Comprimé pelliculé 80/5 mg, 160/10 mg et 160/5 mg

1- FORME ET PRESENTATION:

DARTIX® 80/5 mg: Comprimés pelliculés. Boîte de 30 comprimés pelliculés.
DARTIX® 160/10 mg: Comprimés pelliculés. Boîte de 30 comprimés pelliculés.
DARTIX® 160/5 mg: Comprimés pelliculés. Boîte de 30 comprimés pelliculés.

2- COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient :

DARTIX® 80/5 mg:	
Amlodipine bésoilate.....	6,93 mg.
(correspondant à 5 mg d'amlodipine base)	
Valsartan.....	80 mg.
DARTIX® 160/10 mg:	
Amlodipine bésoilate.....	13,86 mg
(correspondant à 10 mg d'amlodipine base)	
Valsartan.....	160 mg.
DARTIX® 160/5 mg:	
Amlodipine bésoilate.....	6,93 mg.
(correspondant à 5 mg d'amlodipine base)	
Valsartan.....	160 mg.

Excipients:

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, croscovidone, poloxambone, silice colloïdale anhydre.

Enrobage:

Hydroxytoluène, dioxyde de titane, polydextrose, talc, maltodextrine, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge et laque aluminique jaune quinoléine pour le **DARTIX® 160/5 mg** seulement.

3- CLASSE THERAPEUTIQUE:

Ce médicament contient de l'amlodipine appartenant à la classe des antagonistes du calcium et du valsartan qui fait partie des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

4- INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

DARTIX® est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (pression artérielle trop élevée) chez les patients adultes dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée sous amlodipine ou valsartan en monothérapie.

DARTIX® doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

5- POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

La dose recommandée de **DARTIX®** est d'un comprimé par jour.

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

Pour des raisons de commodité, les patients qui prennent du valsartan et de l'amlodipine séparément sous forme de comprimés ou de gélules, peuvent prendre à la place le dosage de **DARTIX®** correspondant aux mêmes doses de ces deux composants.

Chez les patients âgés (âgés de 65 ans et plus) votre médecin doit prendre des précautions lorsqu'il augmente votre dose.

Mode et voie d'administration:

Voie orale.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Il est recommandé de prendre le médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin.

DARTIX® peut être pris avec des aliments ou en dehors des repas.

Ne prenez pas **DARTIX®** avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6- CONTRE-INDICATIONS:

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à l'amlodipine, à tout autre inhibiteur calcique, au valsartan ou à l'un des composants de ce médicament. Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que vous pourriez avoir une réaction allergique.
- 2ème et 3ème trimestre de grossesse.
- Allergie sévère de la fonction hépatique, cirrhose biliaire ou cholestase.
- L'association de **DARTIX®** à des médicaments contenant de l'alkirène chez les patients présentant un diabète ou une insuffisance rénale.
- Hypotension sévère.
- Choc (y compris choc cardiogénique)
- Obstruction de la voie d'éjection du ventricule gauche (par exemple, cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose aortique de degré élevé).
- Insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

La prudence est de mise dans les cas suivants :

- Si vous avez eu quelques accès de vomissements, ou si vous souffrez de diarrhée
- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une grave maladie des reins.
- Si vous avez une affection touchant les glandes rénales qui s'appelle « hyperaldostéronisme primaire ».
- Si vous avez eu une insuffisance cardiaque ou si vous avez présenté une crise cardiaque. Suivez attentivement les instructions de votre médecin pour la dose initiale. Votre médecin peut aussi vérifier votre fonction rénale.
- Si votre médecin a diagnostiqué chez vous un rétrécissement d'une valve cardiaque (appelé sténose aortique ou sténose mitrale), ou un épaississement anormal du muscle cardiaque qui crée un obstacle au remplissage du cœur (cardiomyopathie hypertrophique obstructive).
- Informez votre médecin si vous avez subi une transplantation rénale ou si l'on a diagnostiqué chez vous un rétrécissement de l'artère rénale.
- Si vous avez présenté des gonflements, en particulier du visage et de la gorge, lors de la prise d'autres médicaments (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre **DARTIX®** et contactez votre médecin immédiatement. Vous ne devez jamais reprendre **DARTIX®**.
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension: un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) », en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète, ou l'alkirène.
- Votre médecin pourra surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.
- L'utilisation de **DARTIX®** n'est pas recommandée chez l'enfant et chez l'adolescent (âgés de moins de 18 ans).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, en particulier en cas de traitement par :

- Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques).
- Le flécaïnavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH).
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques).
- Hypericum perforatum (millepertuis), carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone.
- Le lithium
- Médicaments modifiant le taux de potassium
- Les AINS
- Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur).
- Les autres antihypertenseurs et les autres médicaments qui peuvent provoquer une hypotension comme effet indésirable
- Nitrite/nitroglycérine et autres nitrates (vasodilatateurs)
- Simvastatine

•Contrôle (perfusion pour traiter des anomalies graves de température corporelle).

•Ciclosporine (médicaments utilisés en prévention du rejet de greffe).

Si vous prenez **DARTIX®**, il faut éviter d'absorber des quantités importantes (plus d'un litre par jour) de jus de pamplemousse : s'il est absorbé en quantité normale (1 verre par jour), il est improbable que des problèmes en résultent.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec **DARTIX®** et d'autres médicaments.

9- GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITE:

Grossesse:

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou prévoyez d'être) enceinte. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant le 1er trimestre de la grossesse et contre indiquée pendant le 2ème et 3ème trimestre de la grossesse.

Allaitement:

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de débuter l'allaitement. L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:

En raison d'effets secondaires possibles, ce médicament peut affecter les capacités de réaction, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation des outils ou des machines, en raison du risque de sensations de vertige, des maux de tête, une fatigue ou des nausées.

11- EFFETS INDESIRABLES:

Comme tous les médicaments, **DARTIX®** est susceptible d'induire des effets indésirables plus ou moins gênants chez certaines personnes. Certains effets indésirables peuvent être graves et demandent une attention médicale immédiate : si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin : Réaction allergique avec des symptômes tels qu'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:

Fréquent :

- Nœz bouchés
- Maux de gorge et sensation désagréable en avalant
- Symptômes de type grippal
- Maux de tête, visage, bras, mains et jambes
- Cheville ou pieds enflés
- Fatigue
- Rougeurs
- Sensation de faiblesse et de chaleur au visage et/ou au cou
- Hypotension

Peu fréquent :

- Vertiges
- Somnolence
- Picotements ou perte de sensibilité tactile des mains ou des pieds.
- Tête qui tourne
- Puls accéléré avec palpitations cardiaques.
- Vertiges au lever
- Toux
- Diarrhée, nausée et douleur abdominale
- Douleur du larynx et du pharynx
- Constipation
- Sécheresse de la bouche
- Eruption cutanée
- Rougeur de la peau
- Articulations enflées
- Douleurs dorsales
- Douleurs articulaires
- Troubles de la coordination
- Perte de l'appétit

Rare :

- Augmentation du taux de calcium dans le sang
- Augmentation du taux des lipides dans le sang
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sérum sanguin.
- Baisse du taux de sodium dans le sang
- Baisse de la vision
- Rare :
- Hypersensibilité.
- Bourdonnements dans les oreilles, troubles visuels
- Augmentation de la fréquence d'émission d'urines ou besoin pressant d'uriner, trouble d'érection.
- Évanouissement, sensation de lourdeur, hypotension avec sensation vertigineuse
- Transpiration excessive
- Eruption cutanée généralisée ; démangeaisons ; crampes musculaires.
- Anxiété

Déclaration des effets indésirables suspects:

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le système national algérien de déclaration: Centre National de Pharmacovigilance et de Matière Vigilance (CNPM) Site internet : www.cnpm.org.dz et à l'Agence Sénégalaise de Régulation Pharmaceutique - ARP - www.arp.sn

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE:

Si vous avez pris trop de comprimés de **DARTIX®**, ou si quelqu'un d'autre que vous a pris vos comprimés, consultez un médecin immédiatement. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

13- OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:

Si vous oubliez de prendre **DARTIX®**, rattrapez votre oubli dès que possible, puis prenez vos comprimés suivant à l'habitude. Au cas où le moment de prendre la dose suivante serait déjà venu, renoncez à prendre la dose oubliée. Ne prenez jamais de dose double s'il vous est arrivé d'oublier une dose.

14- CONSERVATION:

A conserver dans l'emballage extérior d'origine, à une température non dépassant pas 25° C, et à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I



BEKER
LABORATOIRES
Détenant de la DE: Laboratoires BEKER Cité Assolida n° 02, Dar El Beida, Alger, Algérie.
Fabricant: Laboratoires BEKER ZA, extension Dar El Beida, cité Falma N°somer N°18, Alger, Algérie.
Conditionneur: SOCAFI PHARMA Pkin Technopole n°1798 N1 - Dakar, Sénégal.
E-mail: socafipharm@socafipharma.com
Site web: www.socafi.sn



Date de dernière mise à jour : Avril 2024



DARTIX®

Valsartan / Amlodipine

Coated tablets 80/5 mg, 160/10 mg and 160/5 mg

1- FORM AND PRESENTATION:

DARTIX® 80/5 mg: Coated tablets, Pack of 30 coated tablets.
DARTIX® 160/10 mg: Coated tablets, Pack of 30 coated tablets.
DARTIX® 160/5 mg: Coated tablets, Pack of 30 coated tablets

2- COMPOSITION:

Each coated tablet contains:

DARTIX® 80/5 mg:

Amlodipine besylate.....6,93 mg.
(Corresponding to 5 mg amlodipine base)
Valsartan.....80 mg.

DARTIX® 160/10 mg:

Amlodipine besylate.....13,86 mg.
(Corresponding to 10 mg amlodipine base)
Valsartan.....160 mg.

DARTIX® 160/5 mg:

Amlodipine besylate.....6,93 mg.
(Corresponding to 5 mg amlodipine base)
Valsartan.....160 mg.

Excipients: Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, croscopovidone, poloxamer, anhydrous colloidal silica.

Coating: Hypromellose, titanium dioxide, polydextrose, talc, maltodextrin, medium-chain triglycerides, yellow iron oxide, red iron oxide and quinoline yellow aluminum lake for DARTIX® 160/5 mg only.

3- THERAPEUTIC CLASS:

This drug contains amlodipine, from the calcium channel blocker class, and valsartan, which is an angiotensin II receptor antagonist.

4- THERAPEUTIC INDICATIONS:

DARTIX® is used in the treatment of essential hypertension (excessively high blood pressure) in patients whose blood pressure is not enough controlled with either amlodipine or valsartan on its own.

DARTIX® should only be used on medical prescription.

5- POSOLOGY AND ADMINISTRATION:

Posology:

Please make sure that you take this medicine exactly as your doctor has instructed.

The recommended dose of DARTIX® is one tablet per day.

Depending on how you respond to treatment, your doctor may suggest a higher or lower dose. Do not exceed the prescribed dose.

For reasons of convenience, patients taking Valsartan and amlodipine separately in tablet or capsule form may instead take the dosage of DARTIX® corresponding to the same doses of these two components.

For elderly patients (aged 65 and over): your doctor should take precautions when increasing your dose.

Method of administration:

Oral use.

Swallow the tablet with a glass of water. It is recommended to take the medication at the same time each day, preferably in the morning. DARTIX® may be taken with or without food. Do not take DARTIX® with grapefruit or grapefruit juice.

STRICTLY ADHERE TO THE DOSAGE INDICATED BY YOUR DOCTOR.

6- CONTRAINDICATIONS:

This drug must not be used in the following cases:

- Known hypersensitivity to amlodipine, any other calcium-channel blocker, valsartan or any of the components of this medicine. Ask your doctor for advice if you think you may have an allergic reaction.
- Second and Third trimesters of pregnancy.
- Severe alteration of liver function, biliary cirrhosis or cholestasis.
- Combination of DARTIX® with diuretics containing drugs in patients with diabetes or renal insufficiency.
- Severe hypotension.
- Shock (including cardiogenic shock).
- Obstruction of the left ventricular ejection pathway (e.g., obstructive hypertrophic cardiomyopathy and high-grade aortic stenosis).
- Heart failure following a heart attack.

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

7- SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

Caution is advised in the following cases:

- If you have experienced bouts of vomiting, or if you suffer from diarrhea.
- If you suffer from liver disease or severe kidney disease.
- If you have a condition affecting the adrenal glands called «Primary hyperaldosteronism».
- If you have had heart failure or a heart attack. Carefully follow your doctor's instructions for the initial dose. Your doctor may also check your kidney function.
- If your doctor has diagnosed a narrowing of a heart valve (aortic stenosis or mitral stenosis), or an abnormal thickening of the heart muscle that creates an obstacle to filling the heart (obstructive hypertrophic cardiomyopathy).
- Inform your doctor if you have undergone a kidney transplant or been diagnosed with narrowing of the renal artery.
- If you have experienced swelling, particularly of the face and throat, when taking other medications (including angiotensin-converting enzyme inhibitors). If these symptoms occur, stop taking DARTIX® and contact your doctor immediately. Never take DARTIX® again.
- If you are taking any of the following drugs to treat hypertension: a converting enzyme inhibitor (CEI), especially if you have kidney problems due to diabetes, or aliskiren.
- Your doctor may regularly monitor your kidney function, blood pressure and electrolyte levels (e.g. potassium) in your blood.
- DARTIX® is not recommended for use in children and adolescents (under 18 years of age).

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

8- INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS:

IN ORDER TO AVOID INTERACTIONS BETWEEN MEDICATIONS, IT IS ESSENTIAL TO REPORT ANY OTHER CURRENT TREATMENT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST, in particular in the event of treatment with:

- Ketoconazole, itraconazole (antifungal drugs).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (protease inhibitors used to treat HIV infection).
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics).
- Hypericum perforatum (St. John's wort), carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone.
- Lithium.
- Drugs that affect potassium level.
- NSAIDs.
- Verapamil, diltiazem (heart medications).
- Other antihypertensives and drugs that may cause hypotension as an undesirable effect.
- Trinitrate/nitroglycerin and other nitrates (vasodilators).
- Simvastatin.
- Dantrolene (infusion to treat severe body temperature abnormalities).
- Ciclosporin (drugs used to prevent transplant rejection).
- If you are taking DARTIX®, you should avoid taking large quantities

(more than a liter a day) of grapefruit juice. If taken in normal quantities (1 glass a day), it is unlikely to cause any problems.
-No interaction studies have been conducted with DARTIX® and other drugs.

9- PREGNANCY, BREAST-FEEDING AND FERTILITY:

Pregnancy:

You should inform your doctor if you think you are (or plan to be) pregnant. The use of this drug is not recommended during the 1st trimester of pregnancy and contraindicated during the 2nd and 3rd trimester of pregnancy.

Breast-feeding:

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start. Breast-feeding is not recommended during the treatment.

IN GENERAL, DURING PREGNANCY AND WHEN BREAST-FEEDING, ALWAYS SEEK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING ANY MEDICATION.

10- DRIVERS AND MACHINE USERS:

Due to possible side effects, this drug may affect reaction capabilities, driving ability and the use of tools or machines, due to the risk of sensations of dizziness, headaches, fatigue or nausea.

11- UNDESIRABLE EFFECTS:

Like all medicines, DARTIX® is likely to induce undesirable effects of varying degrees of discomfort in certain individuals.

Some undesirable effects can be serious and require immediate medical attention: If you have any of these effects, immediately notify your doctor. Allergic reaction with symptoms such as rash, itching, swelling of the face or lips or tongue, difficulty breathing, low blood pressure (feeling of fainting, empty head).

Other possible undesirable effects:

Common:

- Sluffy nose
- Sore throat and unpleasant sensation when swallowing
- Flu-like symptoms
- Headaches, face, arms, hands and legs pain
- Swollen ankles or feet
- Fatigue
- Redness
- Feeling of weakness and warmth in the face and/or neck
- Hypokalemia

Uncommon:

- Dizziness
- Drowsiness
- Tingling or loss of feeling in hands or feet
- Light-headedness
- Accelerated pulse with heart palpitations
- Dizziness when rising
- Cough
- Diarrhea, nausea and abdominal pain
- Pain in the larynx and pharynx
- Constipation
- Dry mouth
- Skin rash
- Skin redness
- Swollen joints
- Back pain
- Joint pain
- Coordination problems
- Loss of appetite
- Increased calcium levels in the blood
- Increased blood lipid levels
- Increased uric acid levels in blood serum
- Decrease in blood sodium levels
- Decreased vision

Rare:

- Hypersensitivity.
- Ringing in the ears, visual disturbances.
- Increased frequency of urination or urge to urinate, erectile dysfunction.
- Fainting, feeling of heaviness, hypotension with dizziness.
- Excessive sweating
- Generalized skin rash; itching; muscle cramps.
- Anxiety

Reporting suspected undesirable effects:

If you experience any undesirable effects, please tell your doctor or pharmacist. This applies to any side effect not mentioned in this leaflet. You can report adverse reactions directly via the Algerian national reporting system: National Center for Pharmacovigilance and Materials Vigilance (CNPMP).

Website: www.cnpm.org.dz, and the Senegalese Pharmaceutical Regulatory Agency - ARP - www.arp.sn

INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ABOUT ANY UNWANTED UNDESIRABLE EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

12- OVERDOSE:

If you have taken too many DARTIX® tablets, or if someone else has taken your tablets, consult a doctor immediately. Excess fluid may accumulate in your lungs (pulmonary edema), causing shortness of breath which may develop up to 24-48 hours after taking the tablets.

13- OMISSION OF ONE OR MORE DOSES:

If you forget to take DARTIX®, catch up as soon as possible, then take your next tablet at the usual time. If it is already time for your next dose, do not take the missed dose. Never take a double dose if you have missed one.

14- STORAGE:

Store in original outer packaging, at temperatures not exceeding 25°C, away from moisture. Keep out of reach of children. Do not use after the expiration date shown on the pack.

List I



MA Holder : Laboratoire BEKER, Aïn el Djir, District, n° 02, Dar El Beïda, Algiers, Algeria.

Manufacturer: Laboratoire BEKER, Area of Activities, Extension of Dar el Beïda, Palma N° Saoumer District 11° 18, Algiers, Algeria.

Packaging: SOCAFI PHARMA, Pâques Technopôle n°1798 N1 – Dakar, Senegal

E-mail: socafiinvest@socafi-pharma.com

Site web: www.socafi.sn



Date of last update: April 2024