|  |  |
| --- | --- |
| valsartan  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

Au cours des études cliniques contrôlées chez des patients adultes hypertendus, la fréquence globale des événements indésirables (EI) a été comparable entre les groupes traités par le valsartan et ceux traités par le placebo et compatible avec la pharmacologie du valsartan. La fréquence des EI n'a pas semblé être liée à la dose ou à la durée du traitement et n'a également montré aucune association avec le sexe, l'âge ou la race.
Le tableau ci-dessous regroupe, par classe de système organe, les EI rapportés au cours des études cliniques, ceux observés depuis la mise sur le marché ainsi que les résultats biologiques.
Les événements indésirables sont classés par ordre décroissant de fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (>= 1/10), fréquent (>= 1/100 à < 1/10), peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100), rare (>= 1/10 000 à < 1/1000), très rare (< 1/10 000), y compris des rapports isolés. Dans chaque groupe de fréquence, les événements indésirables ont été classés par ordre décroissant de gravité.
Aucune fréquence ne peut être appliquée aux EI rapportés après la mise sur le marché ni aux résultats biologiques. Ils sont donc rapportés avec la mention « fréquence inconnue ».

***Hypertension :***

*Adulte :*

|  |
| --- |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique :*  |
| Fréquence inconnue  | Diminution de l'hémoglobine, diminution de l'hématocrite, neutropénie, thrombocytopénie  |
| *Affections du système immunitaire :*  |
| Fréquence inconnue  | Hypersensibilité, y compris maladie du sérum  |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition :*  |
| Fréquence inconnue  | Augmentation du potassium sérique, hyponatrémie  |
| *Affection de l'oreille et du labyrinthe :*  |
| Peu fréquent  | Vertige  |
| *Affections vasculaires :*  |
| Fréquence inconnue  | Vascularite  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :*  |
| Peu fréquent  | Toux  |
| *Affections gastro-intestinales :*  |
| Peu fréquent  | Douleurs abdominales  |
| *Troubles hépatobiliaires :*  |
| Fréquence inconnue  | Élévation des valeurs de la fonction hépatique, y compris augmentation de la bilirubine sérique  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*  |
| Fréquence inconnue  | Angioedème, éruption cutanée, prurit  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques :*  |
| Fréquence inconnue  | Myalgie  |
| *Affections du rein et des voies urinaires :*  |
| Fréquence inconnue  | Insuffisance et atteinte rénales, élévation de la créatinine sérique  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*  |
| Peu fréquent  | Fatigue  |

*Population pédiatrique :*

L'effet antihypertenseur du valsartan a été évalué dans deux études cliniques randomisées, en double aveugle, chez 561 patients pédiatriques âgés de 6 à 18 ans. A l'exception de troubles gastro-intestinaux isolés (tels qu'une douleur abdominale, des nausées, des vomissements) et de vertiges, aucune différence significative en termes de type, fréquence ou sévérité des effets indésirables n'a été identifiée entre le profil de tolérance chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 18 ans et celui précédemment rapporté chez les patients adultes.

L'évaluation du développement et de la fonction neurocognitive chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 18 ans n'a révélé aucun effet cliniquement significatif après un traitement par Valsartan pendant une année.

Dans une étude randomisée, en double aveugle, chez 90 enfants âgés de 1 à 6 ans, suivie d'une année d'extension en ouvert, deux décès et des cas isolés d'élévation marquée des transaminases hépatiques ont été observés. Ces cas sont survenus dans une population présentant des comorbidités significatives. Un lien de causalité avec Valsartan n'a pas été établi. Dans une seconde étude ayant randomisée 75 enfants âgés de 1 à 6 ans, aucune élévation significative des transaminases hépatiques ou de décès ne sont survenus lors du traitement par valsartan.

L'hyperkaliémie était plus fréquemment observée chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans présentant une maladie rénale chronique sous-jacente.

***Post-infarctus du myocarde et/ou insuffisance cardiaque (étudiés seulement chez les patients adultes) :***

Le profil de la sécurité d'emploi observé lors des études cliniques contrôlées chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde et/ou présentant une insuffisance cardiaque, diffère du profil de tolérance global observé chez les patients hypertendus. Ceci peut être lié à la maladie sous-jacente des patients. Le tableau ci-dessous énumère les EI qui se sont manifestés chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde et/ou présentant une insuffisance cardiaque :

|  |
| --- |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique :*  |
| Fréquence inconnue  | Thrombocytopénie  |
| *Affections du système immunitaire :*  |
| Fréquence inconnue  | Hypersensibilité, y compris maladie sérique  |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition :*  |
| Peu fréquent  | Hyperkaliémie  |
| Fréquence inconnue  | Augmentation du potassium sérique, hyponatrémie  |
| *Affections du système nerveux :*  |
| Fréquent  | Sensation vertigineuse, sensation vertigineuse orthostatique  |
| Peu fréquent  | Syncope, céphalée  |
| *Affection de l'oreille et du labyrinthe :*  |
| Peu fréquent  | Vertige  |
| *Affection cardiaques :*  |
| Peu fréquent  | Insuffisance cardiaque  |
| *Affections vasculaires :*  |
| Fréquent  | Hypotension, hypotension orthostatique  |
| Fréquence inconnue  | Vascularite  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :*  |
| Peu fréquent  | Toux  |
| *Affections gastro-intestinales :*  |
| Peu fréquent  | Nausée, diarrhée  |
| *Troubles hépatobiliaires :*  |
| Fréquence inconnue  | Élévation des valeurs de la fonction hépatique  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*  |
| Peu fréquent  | Angioedème  |
| Fréquence inconnue  | Éruption cutanée, prurit  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques :*  |
| Fréquence inconnue  | Myalgie  |
| *Affections du rein et des voies urinaires :*  |
| Fréquent  | Atteinte et insuffisance rénales  |
| Peu fréquent  | Insuffisance rénale aiguë, élévation de la créatinine sérique  |
| Fréquence inconnue  | Augmentation de l'urée plasmatique  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*  |
| Peu fréquent  | Asthénie, fatigue  |