

Dénomination du médicament

VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable
Valsartan

Encadré

Veillez 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 VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes de l'angiotensine II, non associés, code ATC : C09CA03.

VALSARTAN VIATRIS appartient à la famille des antagonistes de l'angiotensine II qui aident à contrôler l'hypertension artérielle. L'angiotensine II est une substance présente dans l'organisme, qui stimule la contraction des vaisseaux sanguins, ce qui conduit à une augmentation de la

pression artérielle. VALSARTAN VIATRIS agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II. Ceci entraîne un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable peut être utilisé pour trois affections différentes :

- pour traiter l'hypertension artérielle chez les enfants et les adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans. L'hypertension artérielle augmente l'effort fourni par le cœur et les artères. En l'absence de traitement, l'hypertension peut endommager les vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins et peut entraîner un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. L'hypertension artérielle augmente le risque de crise cardiaque. Le fait d'abaisser votre pression artérielle jusqu'à un niveau normal permet de diminuer le risque d'apparition de ces pathologies ;
- pour le traitement de patients adultes ayant récemment subi une crise cardiaque (infarctus du myocarde). « Récemment » signifie ici entre 12 heures et 10 jours ;
- pour traiter les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique. VALSARTAN VIATRIS est utilisé lorsqu'une famille de médicaments appelés les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) ne peut pas être utilisée ou bien peut être administré en plus des IEC quand d'autres médicaments traitant l'insuffisance cardiaque ne peuvent pas être utilisés.

L'insuffisance cardiaque comporte les symptômes suivants : souffle court et gonflement des pieds et des jambes par accumulation de liquide. Elle survient lorsque le muscle cardiaque ne parvient pas à pomper suffisamment de sang pour fournir la quantité de sang nécessaire à l'organisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique au valsartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une maladie grave du foie ;
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre VALSARTAN VIATRIS en début de grossesse - [voir la rubrique « Grossesse »](#)) ;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer la pression artérielle.

Ne pas prendre VALSARTAN VIATRIS si l'une de ces situations s'applique à vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous avez une maladie du foie ;
- si vous avez une grave maladie rénale ou si vous êtes dialysé(e) ;
- si vous souffrez d'un rétrécissement des artères du rein ;
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale (vous avez reçu un nouveau rein) ;
- si vous êtes traité(e) après avoir subi une crise cardiaque ou pour une insuffisance cardiaque. Votre médecin pourrait, dans ce cas, vérifier votre fonction rénale ;
- si vous avez une grave maladie cardiaque en dehors d'une insuffisance cardiaque ou d'une crise cardiaque ;
- si vous prenez des médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, y compris les suppléments potassiques ou les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments épargneurs du potassium ou encore l'héparine. Il peut être nécessaire de vérifier régulièrement la quantité de potassium dans votre sang ;
- si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans et si vous prenez VALSARTAN VIATRIS en association avec d'autres médicaments qui inhibent le système rénine angiotensine aldostérone (médicaments diminuant la pression artérielle), votre médecin pourrait vérifier régulièrement votre fonction rénale et la quantité de potassium dans votre sang ;
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme. Il s'agit d'une maladie dans laquelle les glandes surrénales fabriquent une quantité trop importante d'hormone aldostérone. L'utilisation de VALSARTAN VIATRIS est déconseillée si vous êtes dans ce cas ;
- si vous avez perdu une grande quantité de liquide (déshydratation) à la suite d'une diarrhée, de vomissements ou de la prise de fortes doses de diurétiques (qui servent à éliminer l'eau en excès dans votre organisme) ;
- vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. VALSARTAN VIATRIS est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir la rubrique « Grossesse ») ;
- si vous avez déjà fait une réaction allergique appelée angioedème (gonflement de la langue et du visage) en prenant d'autres médicaments (incluant les IEC), informez votre médecin. Si ces symptômes surviennent lors de la prise de VALSARTAN VIATRIS, arrêtez de prendre VALSARTAN VIATRIS et ne le reprenez plus jamais (voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - o un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - o aliskiren ;

- si vous prenez, pour traiter une insuffisance cardiaque, un IEC en même temps que certains autres médicaments, connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (par exemple spironolactone, éplérénone) ou un bêtabloquant (par exemple métoprolol).

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris VALSARTAN VIATRIS. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre VALSARTAN VIATRIS de votre propre initiative.

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.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable ».

Les patients peuvent trouver que ce médicament a une odeur et/ou un goût inhabituel. Ceci est normal et caractéristique de la substance active valsartan.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, veuillez en informer votre médecin avant de prendre VALSARTAN VIATRIS.

Autres médicaments et VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet du traitement peut être modifié si VALSARTAN VIATRIS est pris avec certains autres médicaments. Il peut être nécessaire de changer la dose, de prendre d'autres précautions, et dans certains cas d'arrêter un des médicaments. Ceci s'applique aux médicaments obtenus avec ou sans ordonnance, notamment :

- d'autres médicaments qui diminuent la pression artérielle, particulièrement les diurétiques ;
- les médicaments qui augmentent la quantité de potassium dans le sang, y compris les suppléments potassiques ou les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments épargneurs du potassium ou encore l'héparine ;
- certains types d'antalgiques connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies psychiatriques ;
- certains antibiotiques (type rifamycine), un médicament utilisé en prévention du rejet de greffe (ciclosporine) ou un antirétroviral utilisé pour le traitement du sida/infection VIH (ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter les effets du valsartan.

De plus :

- si vous êtes traité(e) après avoir subi une crise cardiaque, il est déconseillé d'associer VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable à des IEC (un traitement de la crise cardiaque) ;
- si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque, il est déconseillé d'associer VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable à des IEC et des bêtabloquants (médicament de l'insuffisance cardiaque).

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

- si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable » et « Avertissements et précautions ») ;
- si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque par un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) associé à d'autres médicaments, connus sous le nom d'antagonistes de l'aldostérone (par exemple la spironolactone, l'éplérénone) ou par des bêtabloquants (par exemple le métoprolol).

VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre VALSARTAN VIATRIS avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de VALSARTAN VIATRIS. VALSARTAN VIATRIS est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.
- Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer l'allaitement. VALSARTAN VIATRIS est déconseillé chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils ou des machines ou d'effectuer toute autre activité nécessitant de la concentration, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à VALSARTAN VIATRIS. Comme avec beaucoup d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, VALSARTAN VIATRIS peut, dans de rares cas, entraîner des sensations vertigineuses et affecter la capacité à se concentrer.

VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par prise, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Les personnes souffrant d'hypertension artérielle ne remarquent souvent aucun signe de la présence de cette maladie. La plupart des personnes peuvent se sentir plutôt normales. C'est pourquoi il est d'autant plus important que vous respectiez les rendez-vous avec le médecin,

même si vous vous sentez bien.

Posologie

Hypertension chez les enfants et adolescents (âgés de 6 ans à moins de 18 ans)

Chez les patients de poids inférieur à 35 kg, la posologie habituelle est de 40 mg de valsartan une fois par jour.

Chez les patients pesant 35 kg ou plus, la posologie habituelle est de 80 mg de valsartan une fois par jour.

Dans certains cas, votre médecin pourra vous prescrire des doses plus élevées (la posologie peut être augmentée à 160 mg et jusqu'à un maximum de 320 mg).

Chez les enfants qui ne sont pas capables d'avaler des comprimés, l'utilisation de valsartan, solution buvable est recommandée.

Après une crise cardiaque récente chez les patients adultes

Après une crise cardiaque, le traitement est généralement débuté dès la 12^{ème} heure, généralement à la dose faible de 20 mg, deux fois par jour. Vous obtenez une dose de 20 mg en divisant le comprimé de 40 mg. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.

VALSARTAN VIATRIS peut être donné avec un autre traitement de la crise cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

Insuffisance cardiaque chez les patients adultes

Le traitement débute généralement par 40 mg, deux fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement cette dose au cours des semaines suivantes jusqu'à une dose maximale de 160 mg, deux fois par jour. La dose finale dépend de votre tolérance individuelle.

VALSARTAN VIATRIS peut être donné avec un autre traitement de l'insuffisance cardiaque et votre médecin décidera quel traitement est approprié dans votre cas.

Mode d'administration

Vous pouvez prendre VALSARTAN VIATRIS avec ou sans aliments. Avalez VALSARTAN VIATRIS avec un verre d'eau.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Fréquence d'administration

Prenez VALSARTAN VIATRIS à peu près au même moment tous les jours.

Si vous avez pris plus de VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Si vous ressentez des vertiges sévères ou un évanouissement, contactez immédiatement votre médecin et allongez-vous. Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, contactez votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas la dose oubliée si le moment de votre prochaine prise est proche.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable :

L'arrêt de votre traitement par VALSARTAN VIATRIS peut entraîner une aggravation de votre maladie. N'arrêtez pas votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ de prendre ce médicament et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences hospitalières les plus proches si vous constatez l'un des effets indésirables suivants :

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- angioedème (une réaction allergique spécifique), avec des symptômes tels que :
 - o gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,
 - o difficultés à respirer ou à avaler,
 - o urticaire, démangeaisons,
- essoufflement, difficulté à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- grave éruption de vésicules sur la peau (dermatite bulleuse).

Autres effets indésirables :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensations vertigineuses ;
- pression artérielle basse accompagnée ou non de symptômes tels que des sensations vertigineuses et des sensations d'évanouissements en position debout ;
- fonction rénale diminuée (signes d'une atteinte rénale).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- perte de connaissance soudaine (syncope) ;
- sensation de tête qui tourne (vertige) ;
- importante diminution de la fonction rénale (signes d'insuffisance rénale aiguë) ;
- spasmes musculaires, anomalies du rythme cardiaque (signes d'hyperkaliémie) ;

- maux de tête ;
- toux ;
- douleurs abdominales ;
- nausée ;
- diarrhée ;
- fatigue ;
- faiblesse.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- angioedème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques avec éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, symptômes de fièvre, gonflements des articulations et douleur articulaire, douleur musculaire, gonflement des ganglions lymphatiques et/ou symptômes grippaux peuvent survenir (signes de la maladie sérique) ;
- taches violacées à rougeâtres, fièvre, démangeaisons (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins également connue sous le nom de vascularite) ;
- saignements ou ecchymoses inhabituels (signes de thrombocytopénie) ;
- douleurs musculaires (myalgie) ;
- fièvre, mal de gorge ou aphtes causés par des infections (symptômes d'un taux faible de globules blancs, également appelé neutropénie) ;
- diminution du taux d'hémoglobine et du taux de globules rouges dans le sang (ce qui peut, dans des cas sévères, entraîner une anémie) ;
- augmentation du taux de potassium dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer des spasmes musculaires et une anomalie du rythme cardiaque) ;
- augmentation des valeurs de la fonction hépatique (qui peut indiquer une atteinte hépatique) y compris une augmentation du taux de bilirubine dans le sang (qui peut, dans des cas sévères, provoquer un jaunissement de la peau et des yeux) ;

- augmentation du taux d'azote uréique sanguin et de créatinine sérique (qui peut indiquer une fonction rénale anormale) ;
- faible taux de sodium dans le sang (ce qui peut provoquer fatigue, confusion, contractions musculaires et/ou convulsions dans les cas graves).

La fréquence de certains effets secondaires peut varier selon votre affection. Ainsi, les effets secondaires tels que des vertiges et une diminution de la fonction rénale ont été moins fréquemment observés chez les patients adultes traités ayant une hypertension artérielle que chez les patients adultes traités pour insuffisance cardiaque ou après une crise cardiaque récente.

Les effets indésirables chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux observés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est : le valsartan.

Un comprimé pelliculé sécable contient 40 mg de valsartan.

- Les autres composants sont :

Comprimé nu :

Cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol, vanilline, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable de couleur jaune, ovale, biconvexe, avec une barre de sécabilité et gravé avec un « M » sur une face et « VN 1 » l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

VALSARTAN VIATRIS 40 mg, comprimé pelliculé sécable est disponible sous forme de plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) ou (PVC/PE/PVDC/Aluminium), boîte de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 ou 100 comprimés, flacons (PEHD) contenant 56, 98, 500 ou 1000 comprimés ou de flacons (PEHD) avec un dessiccant contenant 28 ou 30 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MC DERMOTT LABORATOIRES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD, DUBLIN 13
IRLANDE

ou

MYLAN HUNGARY KFT/MYLAN HUNGARY LTD

MYLAN UTCA 1
KOMAROM, 2900
HONGRIE

ou

MYLAN GERMANY GMBH

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HOEHE
BENZSTRASSE 1 BAD HOMBURG V. D. HOEHE HESSEN
61352
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).