

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### Pr IRBESARTAN-HCTZ

Comprimés d'Irbesartan/hydrochlorothiazide, norme maison

**Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre IRBESARTAN-HCTZ et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de IRBESARTAN-HCTZ.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

IRBESARTAN-HCTZ réduit la tension artérielle élevée.

##### Les effets de ce médicament :

IRBESARTAN-HCTZ est une combinaison de deux médicaments : l'irbesartan et l'hydrochlorothiazide :

- L'irbesartan est un bloqueur des récepteurs de l'angiotensine(BRA). Il est facile de reconnaître les BRA car le nom de leur ingrédient médicamenteux se termine par « SARTAN ». L'irbesartan abaisse la tension artérielle.
- l'hydrochlorothiazide est un diurétique, un médicament qui incite les reins à éliminer une quantité accrue d'urine, ce qui a pour effet d'abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas la haute tension artérielle. Il aide à la contrôler. Il est donc important de continuer à prendre IRBESARTAN-HCTZ régulièrement même si vous vous sentez bien.

##### Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :

Ne prenez pas IRBESARTAN-HCTZ si vous :

- êtes allergique à l'irbesartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un de ses ingrédients non médicinaux.
- êtes allergique à tout médicament dérivé des sulfonamides (sulfamides); la plupart d'entre eux ont un ingrédient médicamenteux avec un suffixe en « MIDE ».
- avez eu une réaction allergique (œdème aigu angioneurotique) accompagné d'une enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'une difficulté soudaine à respirer, à avaler, suite à l'administration de tout médicament BRA (de la même catégorie de l'irbesartan). Assurez-vous d'informer votre médecin, infirmière ou pharmacien que cela vous est arrivé.
- avez du mal à uriner ou ne produisez aucune urine.
- souffrez de diabète ou d'une maladie rénale et que vous prenez déjà :
  - un médicament qui abaisse la tension artérielle et qui contient de l'aliskirène (p.ex., RASILEZ<sup>MD\*</sup>)

- un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA); il est facile de reconnaître les inhibiteurs ECA car le nom de leur ingrédient médicamenteux se termine par « -PRIL ».
- êtes enceinte ou souhaitez le devenir. Prendre IRBESARTAN-HCTZ durant la grossesse peut causer des lésions à votre enfant et même entraîner sa mort.
- Si vous allaitez, car IRBESARTAN-HCTZ passe dans le lait maternel.
- Êtes atteint de l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - intolérance au galactose
  - déficience en lactase de Lapp
  - malabsorption du glucose ou du galactose
 Comme le lactose est un ingrédient non médicamenteux dans IRBESARTAN-HCTZ.

IRBESARTAN-HCTZ n'est pas recommandé pour les enfants et adolescents (< 18 ans)

##### L'ingrédient médicamenteux est :

Irbesartan et l'hydrochlorothiazide.

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

Copovidone, Croscarmellose sodique, Dioxyde de silice colloïdal, Lactose, Stéarate de magnésium.

L'enrobage des comprimés contient : Dioxyde de titane, Hypromellose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, Polyéthylène glycol.

##### Les formes posologiques sont :

Comprimés : 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes - Grossesse

**IRBESARTAN-HCTZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez IRBESARTAN-HCTZ, arrêtez le traitement par ce médicament et communiquez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien dès que possible.**

AVANT de prendre IRBESARTAN-HCTZ, informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous :

- êtes allergique aux médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, quels qu'ils soient, notamment aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine(ECA) ou à la pénicilline;
- souffrez du rétrécissement d'une artère ou d'une valve cardiaque
- avez eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral
- avez une insuffisance cardiaque;
- avez un diabète ou une maladie du foie ou des reins;
- êtes atteint de la goutte, ou du lupus érythémateux;
- êtes présentement sous dialyse;

- êtes déshydraté ou avez eu des vomissements, une diarrhée ou une sudation graves;
- prenez un substitut de sel qui contient du potassium, un supplément de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un type de médicament qui augmente le volume des urines et qui aide votre corps à garder le potassium);
- êtes sur une diète pauvre en sodium;
- prenez un médicament renfermant de l'aliskirène comme le RASILEZ<sup>MD\*</sup> afin d'abaisser la tension artérielle élevée. L'emploi concomitant avec IRBESARTAN-HCTZ n'est pas recommandé;
- prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). L'emploi concomitant avec IRBESARTAN-HCTZ n'est pas recommandé;
- êtes âgé de moins de 18 ans;

**L'hydrochlorothiazide contenu dans IRBESARTAN-HCTZ peut causer des dommages soudains aux yeux :**

- **Myopie** : détérioration soudaine de la vision à distance ou vision trouble.
- **Glaucome** : hausse de la pression dans vos yeux, douleur aux yeux. S'il n'est pas traité, le glaucome peut conduire à la cécité permanente.

Ces troubles des yeux sont reliés et ils peuvent se manifester pendant les quelques heures ou semaines qui suivent le début du traitement avec IRBESARTAN-HCTZ.

Il est possible que vous deveniez sensible au soleil pendant votre traitement avec IRBESARTAN-HCTZ. Il faut réduire votre exposition au soleil tant que vous ne savez pas comment vous réagissez au traitement.

Avant une chirurgie ou une anesthésie générale (même chez le dentiste), informez le médecin ou le dentiste que vous suivez un traitement par IRBESARTAN-HCTZ, car il y a un risque de chute brusque de la tension artérielle associée à l'anesthésie générale.

**Conduite automobile et utilisation de machines dangereuses :** attendez de voir quelle sera votre réponse avec IRBESARTAN-HCTZ avant d'accomplir certaines tâches qui demandent une vigilance particulière. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent survenir, surtout après l'administration de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec IRBESARTAN-HCTZ :

- l'hormone adrénocorticotrope (ACTH) employée pour traiter le syndrome de West;
- l'alcool, les barbituriques (somnifères) et les narcotiques (médicaments forts contre la douleur). Ils peuvent causer une baisse de la tension artérielle et des étourdissements lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout;
- l'amphotéricine B, un médicament antifongique;
- les médicaments contre le cancer, notamment le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- les antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), notamment le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- les médicaments employés pour traiter le diabète, notamment l'insuline et les médicaments oraux;
- les bêtabloquants (médicaments pour le cœur);
- les résines fixatrices d'acides biliaires utilisées pour réduire le cholestérol;
- les antihypertenseurs, dont les diurétiques, les produits renfermant de l'aliskirène (p. ex., RASILEZ<sup>MD\*</sup>) ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA);
- les suppléments de calcium ou de vitamine D;
- les corticostéroïdes utilisés pour traiter les douleurs et l'enflure articulaires ainsi que d'autres problèmes;
- la digoxine, un médicament pour le cœur;
- les médicaments qui ralentissent ou accélèrent le péristaltisme intestinal, notamment l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, notamment la carbamazépine et le topiramate;
- les médicaments contre la goutte, notamment l'allopurinol et le probénécide;
- les médicaments hyperglycémifiants, comme le diazoxide;
- le lithium, utilisé pour traiter la maladie bipolaire;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour réduire la douleur et l'enflure, notamment l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- les diurétiques d'épargne potassique, les suppléments de potassium et les substituts du sel contenant du potassium;
- les amines pressives telles que la noradrénaline;
- les myorelaxants utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare;
- la warfarine.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, il est possible qu'il y ait des interactions avec d'autres médicaments. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tout médicament que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les médicaments alternatifs.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Prenez IRBESARTAN-HCTZ tous les jours exactement tel qu'on vous l'a prescrit. Il est préférable de prendre votre dose à peu près à la même heure chaque jour.

IRBESARTAN-HCTZ peut être pris avec ou sans aliments, mais toujours de la même façon chaque jour. Si IRBESARTAN-HCTZ

provoque des troubles digestifs, prenez-le avec de la nourriture ou du lait.

**Dose habituelle pour un adulte :**

La posologie de chaque composant du médicament doit être ajustée séparément.

La dose d'entretien habituelle est de 1 comprimé par jour.

**Surdose :**

Si vous croyez avoir pris trop de IRBESARTAN-HCTZ, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose pendant la journée, continuez avec la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

Parmi les effets indésirables possibles, citons les suivants :

- douleur au dos, douleur aux pieds, crampes musculaires, spasmes et douleur, faiblesse, agitation ;
- étourdissements, picotements aux doigts, maux de tête et fatigue ;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, diminution de l'appétit, maux d'estomac, gonflement des glandes dans la bouche ;
- saignement sous la peau, éruptions cutanées, taches rouges sur la peau ;
- somnolence, insomnie ;
- baisse de la libido.

**Si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessus de façon très marquée, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien.**

IRBESARTAN-HCTZ peut entraîner une anomalie des analyses sanguines. Votre médecin décidera quand effectuer des analyses sanguines et interprétera les résultats.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

| Symptôme / effet    | Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien   |                   | Cessez de prendre le médicament et demandez de l'aide médicale immédiatement |
|---------------------|---|-------------------|--|
|                     | Dans les cas graves seulement   | Dans tous les cas |  |
| <b>Fréquent</b>     | <b>Faible tension artérielle :</b><br>étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère<br>Peut se produire lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout. | ✓                 |  |
|                     | <b>Œdème :</b> enflure des mains, des chevilles ou des pieds  |                   | ✓  |
|                     | <b>Tachycardie :</b> hausse du rythme des battements du coeur   |                   | ✓  |
|                     | <b>Baisse ou augmentation du niveau de potassium dans le sang :</b> battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et malaise général  |                   | ✓  |
| <b>Peu fréquent</b> | <b>Réaction allergique :</b> éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer                                       |                   | ✓  |
|                     | <b>Trouble des reins :</b> changement de la fréquence des urines, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue  |                   | ✓  |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

| Symptôme / effet  | Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien  |                   | Cessez de prendre le médicament et demandez de l'aide médicale immédiatement |
|---|--|-------------------|--|
|   | Dans les cas graves seulement  | Dans tous les cas |  |
| <b>Troubles du foie :</b> jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit |  | ✓                 |  |
| <b>Hausse du taux de sucre dans le sang :</b> mictions fréquentes, soif et faim   | ✓  |                   |  |
| <b>Rare</b>   | <b>Rhabdomyolyse :</b> douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse des muscles, urines brun foncé                        | ✓                 |  |
|   | <b>Baisse du taux des plaquettes sanguine :</b> ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse  | ✓                 |  |
|   | <b>Baisse du taux de globules blancs :</b> infections, fatigue, fièvre, malaises, douleurs et symptômes semblables à ceux de la grippe | ✓                 |  |
| <b>Très rare</b>  | <b>Épidermolyse bulleuse:</b> desquamation grave de la peau particulièrement au niveau de la bouche et des yeux                        |                   | ✓  |

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

| Symptôme / effet | Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien  |                   | Cessez de prendre le médicament et demandez de l'aide médicale immédiatement |
|------------------|--|-------------------|--|
|                  | Dans les cas graves seulement  | Dans tous les cas |  |
| <b>Inconnu</b>   | <b>Yeux :</b><br>- <b>Myopie :</b> détérioration soudaine de la vision à distance ou vision trouble<br>- <b>Glaucome :</b> hausse de la pression interne dans vos yeux , yeux douloureux |                   | ✓  |
|                  | <b>Anémie :</b> fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement   |                   | ✓  |
|                  | <b>Inflammation du pancréas :</b> douleur abdominale persistante et qui empire lorsque vous vous allongez, nausée, vomissement   |                   | ✓  |

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de IRBESARTAN-HCTZ, veuillez contacter votre médecin, infirmière ou pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

**Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.**

### Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### 3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 8 décembre 2016

\*Aspirin est la marque déposée de Bayer Aktiengesellschaft et non la marque déposée de Pro Doc Ltée. Bayer n'est ni affilié ni apporte son soutien aux produits Pro Doc Ltée.