

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **IRBESARTAN-HCTZ**

Comprimés d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide

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

Mises en garde et précautions importantes

IRBESARTAN-HCTZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Prendre IRBESARTAN-HCTZ durant la grossesse peut causer des lésions à votre enfant et même entraîner sa mort. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez IRBESARTAN-HCTZ, arrêtez le traitement par ce médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible.

Pour quoi **IRBESARTAN-HCTZ** est-il utilisé?

- **IRBESARTAN-HCTZ** est utilisé chez les adultes pour réduire la tension artérielle élevée.

Comment **IRBESARTAN-HCTZ** agit-il?

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

- L'irbésartan est un bloqueur des récepteurs de l'angiotensine (BRA). L'irbésartan 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.

Quels sont les ingrédients de **IRBESARTAN-HCTZ**?

Ingrédients médicinaux: irbésartan et hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicinaux: Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, monohydrate de lactose, polyéthylèneglycol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

Les comprimés IRBESARTAN-HCTZ à 150/12,5 mg et à 300/12,5 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer jaune.

Les comprimés IRBESARTAN-HCTZ à 300/25 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer noir.

IRBESARTAN-HCTZ est disponible sous les formes posologiques suivantes:

Les comprimés pelliculés de IRBESARTAN-HCTZ sont ovales, biconvexes, offerts en trois concentrations différentes :

Les comprimés de 150 mg/12,5 mg sont de couleur abricot, qui portent l'inscription 150H sur un côté.

Les comprimés de 300 mg/12,5 mg sont de couleur abricot, qui portent l'inscription 300H sur un côté.

Les comprimés de 300 mg/25 mg sont de couleur rose foncé, qui portent l'inscription 300 sur un côté et 25H sur l'autre côté.

Ne prenez pas IRBESARTAN-HCTZ si vous :

- êtes allergique à l'irbésartan, 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 médicinal avec un suffixe en «MIDE ».
- avez eu une réaction allergique (œdème aigu angioneurotique) accompagnée 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'irbésartan). Assurez-vous d'informer votre professionnel de la santé 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 (comme RASILEZ®)
 - 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 médicinal se termine par « -PRIL ».
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Prendre IRBESARTAN-HCTZ durant la grossesse peut causer des lésions à votre enfant et même entraîner sa mort.
- 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 parce que le lactose est un ingrédient non médicinal de IRBESARTAN-HCTZ.

IRBESARTAN-HCTZ ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (les personnes de moins de 18 ans).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IRBESARTAN-HCTZ, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez présenté une réaction 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);
- êtes allergique 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 une maladie du foie ou des reins;
- souffrez de diabète. IRBESARTAN-HCTZ peut provoquer l'hypoglycémie;
- êtes atteint de la goutte, ou du lupus érythémateux;
- souffrez ou avez déjà souffert de psoriasis;
- êtes présentement sous dialyse;
- êtes déshydraté ou avez eu des vomissements, une diarrhée ou une sudation graves;
- prenez un substitut de sel contenant 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);
- suivez un régime alimentaire faible en sel;
- prenez un médicament renfermant de l'aliskirène, comme le RASILEZ®, 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;
- prenez un médicament qui contient du lithium. L'association avec IRBESARTAN-HCTZ n'est pas recommandée ;
- avez eu un cancer de la peau ou avez des antécédents familiaux de cancer de la peau;
- avez un plus grand risque de développer un cancer de la peau parce que vous avez une peau pâle, votre peau brûle facilement au soleil ou vous prenez des médicaments qui empêchent le bon fonctionnement de votre système immunitaire;
- avez déjà eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris une inflammation ou la présence de liquide dans les poumons) après avoir pris de l'hydrochlorothiazide ou certains diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau). Si vous constatez l'apparition d'un essoufflement important ou que vous avez de la difficulté à respirer après avoir pris IRBESARTAN-HCTZ, cessez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin.

Autres mises en garde à connaître :

Risque de cancer de la peau :

- IRBESARTAN-HCTZ contient de l'hydrochlorothiazide. Le traitement avec l'hydrochlorothiazide pourrait augmenter le risque de développer un cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus grand si vous êtes traités avec IRBESARTAN-HCTZ pour plusieurs années (plus de 3 ans) ou à des doses élevées.
- Pendant votre traitement avec IRBESARTAN-HCTZ:
 - Inspectez régulièrement votre peau pour tout changement suspect. Inspectez les zones qui sont le plus exposées au soleil comme le visage, les oreilles, les épaules, le torse et le dos.
 - Vous pouvez devenir sensible au soleil.
 - Limitez votre exposition au soleil et au bronzage artificiel. Utilisez toujours un écran solaire à large spectre (FPS 30 ou plus) et portez des vêtements protecteurs quand vous allez à l'extérieur.

Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si vous développez une lésion cutanée inattendue (comme une bosse, une tache, une excroissance ou une croûte) pendant votre traitement.

Dommages soudains aux yeux :

- IRBESARTAN-HCTZ contient de l'hydrochlorothiazide. Le traitement par hydrochlorothiazide peut augmenter le risque de développer des problèmes 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.
- **Épanchement choroïdien** : accumulation anormale de liquide dans votre oeil pouvant entraîner des changements de vision.

Si votre vision change, arrêtez de prendre IRBESARTAN-HCTZ et consultez immédiatement un médecin. 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. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, vous courez un plus grand risque de souffrir de ces affections. Parlez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous développez des problèmes aux yeux pendant que vous prenez IRBESARTAN-HCTZ.

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.

Réactions allergiques : Des réactions allergiques (enflure des tissus sous la peau, affectant parfois le visage et la gorge, urticaire et réactions allergiques sévères) ont été signalées. Arrêtez de prendre IRBESARTAN-HCTZ et obtenez une aide médicale immédiate si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique.

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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses 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, tels que le répaglinide;
- les bêtabloquants (médicaments pour le coeur);
- les résines fixatrices d'acides biliaires utilisées pour réduire le cholestérol;
- les antihypertenseurs, dont les diurétiques, les produits renfermant de l'aliskirène (p. ex. le RASILEZ®), 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 coeur;
- 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 hyperglycémiant, 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.

Comment prendre IRBESARTAN-HCTZ:

- 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:

1 comprimé par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de IRBESARTAN-HCTZ, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à IRBESARTAN-HCTZ?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez IRBESARTAN-HCTZ. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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;
- éruptions cutanées, taches rouges sur la peau;
- somnolence, insomnie;
- baisse de la libido;
- sensation de tête légère;
- bourdonnements dans les oreilles.

IRBESARTAN-HCTZ peut entraîner une anomalie des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des analyses sanguines et interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Faible tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère Peut se produire lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout.	✓		
Œdème : enflure des mains, des chevilles ou des pieds		✓	
Tachycardie : battements de cœur rapides		✓	
Baisse ou augmentation du niveau de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire, malaise général		✓	
Augmentation du taux de créatine kinase : des analyses sanguines peuvent révéler une augmentation du taux d'une enzyme mesurant les atteintes musculaires (créatine kinase)			✓
Cancer de la peau autre que le mélanome : bosse ou tache rougeâtre sur la peau, qui reste présente et évolue pendant plusieurs semaines. Les bosses cancéreuses sont rouges ou roses, fermes et se transforment parfois en		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
ulcères. Les taches cancéreuses sont habituellement plates et écailleuses.			
PEU COURANT			
Réaction allergique et œdème de Quincke: éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Troubles des reins : changement de la fréquence des urines, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		✓	
Troubles du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Hausse du taux de sucre dans le sang : mictions fréquentes, soif et faim	✓		
RARE			
Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse des muscles, urines brun foncé		✓	
Baisse du taux de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, malaises, douleurs et symptômes semblables à ceux de la grippe		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Baisse du taux des plaquettes sanguines : ecchymoses, saignements, fatigue, faiblesse, petits points violets ou rouges sous la peau		✓	
TRÈS RARE			
Détresse respiratoire aiguë (inflammation du tissu pulmonaire ou excès de liquide dans les poumons) : essoufflement important, difficulté à respirer, fièvre, faiblesse, confusion			✓
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique): toute combinaison de démangeaisons cutanées, de rougeurs, de cloques et de desquamation de la peau et / ou des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, accompagnée de fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou douleurs articulaires, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Yeux : - Myopie : détérioration soudaine de la vision à distance ou vision trouble - Glaucome : hausse de la			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
pression interne dans vos yeux, yeux douloureux - Épanchement choroïdien : taches aveugles, douleur aux yeux, vision trouble			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang): fatigue, perte d'énergie, pâleur, faiblesse, essoufflement		✓	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale persistante et qui empire lorsque vous vous allongez, nausée, vomissement		✓	
Troubles de la peau : psoriasis, augmentation de la sensibilité de la peau au soleil		✓	
Hypoglycémie : transpiration, faiblesse, faim, étourdissements, tremblements, maux de tête			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

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.

Entreposage :

IRBESARTAN-HCTZ doit être conservé à la température ambiante (entre 15 et 30°C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de IRBESARTAN-HCTZ:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou contactez Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par
Pro Doc Ltée, Laval (Québec), H7L 3W9

Dernière révision : le 13 octobre 2023