

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Valsartan-HCTZ

Comprimés de valsartan et d'hydrochlorothiazide.

Veillez lire ce dépliant attentivement avant d'entreprendre votre traitement par Valsartan-HCTZ et chaque fois que vous renouvellez votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Valsartan-HCTZ. Pour toute question au sujet de votre état de santé et de votre traitement, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien; ils pourront également vous transmettre tout nouveau renseignement à propos de Valsartan-HCTZ.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Valsartan-HCTZ abaisse la tension artérielle.

L'hypertension augmente le travail du cœur et des artères. Si elle n'est pas corrigée, elle peut à la longue entraîner des lésions des vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins, ce qui pourrait finir par provoquer un accident vasculaire cérébral (AVC) ou encore une insuffisance cardiaque ou rénale. L'hypertension accroît également le risque de crise cardiaque. En réduisant votre tension artérielle, vous réduisez du même coup votre risque de souffrir de ces maladies.

Les effets de ce médicament :

Valsartan-HCTZ est composé de deux médicaments : le valsartan et l'hydrochlorothiazide :

- Le valsartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA) qui abaisse la tension artérielle. Les médicaments de cette classe se reconnaissent par leurs noms qui finissent tous par « SARTAN ». Valsartan-HCTZ abaisse donc la tension artérielle en inhibant l'angiotensine II de façon sélective. L'angiotensine II est une hormone naturelle produite par l'organisme. Elle fait partie du système qui régularise habituellement la tension artérielle pour la maintenir à un niveau normal. L'une des fonctions de l'angiotensine II est d'augmenter la tension artérielle, en général lorsqu'elle descend trop bas. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II, ce qui lui permet de diminuer la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique, c'est-à-dire un médicament qui augmente l'émission d'urine, ce qui réduit la tension artérielle.

Ensemble, le valsartan et l'hydrochlorothiazide abaissent la tension artérielle.

Valsartan-HCTZ ne guérit pas l'hypertension. Il aide simplement à la maîtriser. Il est donc important que vous continuiez à prendre ce médicament régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Si vous avez des questions au sujet de la façon dont Valsartan-

HCTZ agit ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, posez-les à votre médecin.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre Valsartan-HCTZ si :

- vous êtes allergique au valsartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans ce produit;
- vous êtes allergique à un médicament dérivé des sulfamides; la plupart de ces produits ont un nom qui se termine en « MIDE ». (En cas de doute sur la nature de ces médicaments, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien);
- vous avez fait une réaction allergique (œdème de Quincke) à un ARA, quel qu'il soit, qui s'est manifestée par l'enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge ou encore par une difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Si cela vous est déjà arrivé, assurez-vous d'en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;
- vous avez de la difficulté à uriner ou à produire de l'urine;
- vous souffrez d'une maladie hépatique sévère comportant la destruction des petits conduits biliaires dans le foie (cirrhose biliaire), qui entraîne l'accumulation de bile dans le foie (cholestase);
- vous prenez un médicament contenant de l'aliskirène (comme Rasilez) et vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie rénale;
- vous êtes enceinte ou projetez de le devenir. La prise de Valsartan-HCTZ durant la grossesse peut être néfaste, voire mortelle pour votre bébé;
- vous allaitez. Valsartan-HCTZ passe dans le lait maternel;
- vous souffrez de l'une de ces maladies héréditaires rares :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - malabsorption du glucose et du galactose
 étant donné que le lactose est un ingrédient non médicinal contenu dans Valsartan-HCTZ;
- vous souffrez d'une maladie rénale sérieuse;
- vous n'avez pas assez de potassium ou de sodium dans le sang, ou vous avez trop de calcium dans le sang, et ce, même si vous recevez un traitement;
- vous avez des cristaux d'acide urique dans les articulations (goutte);
- vous avez moins de 18 ans.

Si l'une ou l'autre de ces situations s'applique à vous, **parlez à votre médecin avant de prendre Valsartan-HCTZ.**

Les ingrédients médicinaux :

Le valsartan et l'hydrochlorothiazide

Les ingrédients non médicinaux importants :

Comprimés Valsartan- HCTZ: cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium et talc.

Les comprimés renferment également :

Valsartan-HCTZ 80/12,5 mg : oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune
 Valsartan-HCTZ 160/12,5 mg : oxyde de fer rouge
 Valsartan-HCTZ 160/25 mg : oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et oxyde de fer noir
 Valsartan-HCTZ 320/12,5 mg : oxyde de fer rouge et oxyde de fer noir
 Valsartan-HCTZ 320/25 mg : oxyde de fer jaune

Si vous suivez une diète particulière ou si vous êtes allergique à quelque substance que ce soit, assurez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien qu'aucun des ingrédients mentionnés ci-dessus ne pose problème.

La présentation :

Comprimés enrobés dosés à 80/12,5 mg (orange pâle), 160/12,5 mg (rouge foncé), 160/25 mg (brun), 320/12,5 mg (rose) et 320/25 mg (jaune).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions — Grossesse
Valsartan-HCTZ ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous constatez que vous êtes enceinte durant votre traitement par Valsartan-HCTZ, cessez de prendre votre médicament et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien le plus tôt possible.

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Valsartan-HCTZ si :

- vous êtes allergique à un médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle, peu importe lequel, y compris un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou à la pénicilline;
- une de vos artères ou valvules cardiaques est rétrécie;
- vous présentez une insuffisance cardiaque;
- vous souffrez de diabète ou d'une maladie du foie ou des reins;
- vous êtes atteint de lupus ou de la goutte;
- vous suivez une dialyse;
- vous êtes déshydraté ou êtes pris de vomissements graves, de diarrhée, de transpiration excessive;
- vous prenez un succédané de sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un diurétique d'un type particulier);
- vous suivez un régime pauvre en sel;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous souffrez d'une maladie hépatique sévère comportant la destruction des petits conduits biliaires dans le foie (cirrhose biliaire), qui entraîne l'accumulation de bile dans le foie (cholestase);
- vous avez déjà eu une enflure principalement du visage et de la gorge pendant que vous preniez d'autres médicaments (y compris un inhibiteur de l'ECA). Si ces symptômes apparaissent, **cessez de prendre Valsartan-HCTZ et communiquez tout de suite avec votre médecin. Vous ne**

devrez plus jamais prendre Valsartan-HCTZ;

- vous avez un taux faible de potassium sanguin (avec ou sans symptômes, tels que faiblesse musculaire, spasmes musculaires, rythme cardiaque anormal);
- vous avez un faible taux de sodium dans le sang (avec ou sans symptômes, tels que fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions);
- vous avez un taux élevé de calcium dans le sang (avec ou sans symptômes, tels que nausées, vomissements, constipation, douleurs à l'estomac, besoin fréquent d'uriner, soif, faiblesse musculaire, contractions musculaires);
- vous avez un taux élevé d'acide urique dans le sang;
- vous souffrez d'allergies ou d'asthme;
- vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides dans le sang;
- vous souffrez de vomissements ou de diarrhée, ou vous prenez de fortes doses de diurétiques (médicaments qui favorisent l'émission d'urine);
- vous prenez un médicament contenant de l'aliskirène, comme Rasilez, employé pour diminuer la tension artérielle. L'association de Valsartan-HCTZ et d'un tel médicament n'est pas recommandée;
- vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Vous avez eu un cancer de la peau ou avez des antécédents familiaux de cancer de la peau;
- Vous 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.

Risque de cancer de la peau:

- Valsartan-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 Valsartan-HCTZ pour plusieurs années (plus de 3 ans) ou à des doses élevées.
- Pendant votre traitement avec Valsartan-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.
 - 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.

L'hydrochlorothiazide contenu dans Valsartan-HCTZ peut provoquer des troubles visuels soudains :

- **Myopie** : vous avez du mal à voir de loin et votre vue est brouillée.
- **Glaucome** : hausse de la pression dans les yeux, douleur

aux yeux. S'il n'est pas traité, le glaucome peut causer la cécité. Ces troubles de la vue sont reliés et peuvent se manifester de quelques heures à quelques semaines après le début du traitement par Valsartan-HCTZ.

Il se peut que vous deveniez sensible aux rayons du soleil pendant votre traitement par Valsartan-HCTZ. Il vaudrait donc mieux éviter de vous exposer au soleil le plus possible tant que vous ne saurez pas comment vous y réagissez.

Vous devriez régulièrement vous soumettre à des analyses sanguines avant et pendant le traitement par Valsartan-HCTZ, afin de surveiller vos taux sanguins d'électrolytes (tels que le potassium, le sodium, le calcium et le magnésium) et possiblement votre fonction rénale.

Si vous êtes enceinte, que vous allaitez ou que vous projetez une grossesse :

La prise de Valsartan-HCTZ durant la grossesse peut être néfaste, voire mortelle pour votre bébé. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte. Si vous tentez de concevoir pendant votre traitement par Valsartan-HCTZ, avisez-en immédiatement votre médecin.

En outre, on recommande aux femmes qui allaitent de ne pas prendre Valsartan-HCTZ. Le diurétique contenu dans Valsartan-HCTZ passe dans le lait maternel et pourrait réduire la quantité de lait produit. Si vous allaitez, évitez de prendre Valsartan-HCTZ, à moins que votre médecin vous le recommande.

Des médicaments similaires ont été associés à la présence de lésions graves chez le fœtus lorsqu'ils ont été pris pendant la grossesse. Il est donc important d'aviser immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous projetez une grossesse. Votre médecin discutera avec vous des risques associés à la prise de Valsartan-HCTZ durant la grossesse.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie : Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement par Valsartan-HCTZ avant d'effectuer des tâches qui exigent de la vigilance. Il est en effet possible que vous ayez des étourdissements, une sensation de tête légère ou que vous vous évanouissiez surtout après avoir reçu votre première dose de Valsartan-HCTZ ou lorsque la dose de ce médicament est augmentée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, Valsartan-HCTZ peut interagir avec d'autres médicaments. Vous devez informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux qui vous ont été prescrits par un autre médecin, les vitamines, les minéraux, les suppléments d'origine naturelle ou les produits de médecine douce.

Certains médicaments ont tendance à élever la tension artérielle; on pense notamment aux préparations en vente libre utilisées dans les cas suivants : maîtrise de l'appétit, asthme, rhume, toux, rhume des foins et problèmes sinusaux.

Avant une intervention chirurgicale et une anesthésie générale (même chez le dentiste), dites au médecin ou au dentiste que vous prenez Valsartan-HCTZ, car l'anesthésie générale peut causer une chute de la tension artérielle.

Les produits suivants peuvent interagir avec Valsartan-HCTZ:

- l'alcool, les barbituriques (sommifères) ou les narcotiques (analgésiques puissants). Ils peuvent provoquer une hypotension et des étourdissements lorsque vous vous levez après vous être couché ou assis;
- l'amphotéricine B, un antifongique;
- les agents anticancéreux, tels que le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- les antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), y compris le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- les agents antidiabétiques, dont l'insuline et les médicaments administrés par voie orale;
- les résines fixatrices des acides biliaires utilisées pour abaisser le taux de cholestérol;
- les autres médicaments employés pour lutter contre l'hypertension, y compris les inhibiteurs de l'ECA ou l'aliskirène;
- les suppléments de calcium ou de vitamine D;
- les corticostéroïdes utilisés dans le traitement de l'enflure et des douleurs articulaires;
- la digoxine, un médicament pour le cœur, ou autres glucosides digitaliques;
- les médicaments qui ralentissent ou accélèrent le transit intestinal, tels que l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, dont la carbamazépine, et le topiramate;
- les médicaments employés pour le traitement de la goutte, y compris l'allopurinol et le probénécide;
- le lithium, les antipsychotiques, les médicaments indiqués pour le traitement de certaines maladies mentales, telles que le trouble bipolaire;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure (par ex., l'ibuprofène, le naproxen et le célécoxib);
- les relaxants des muscles squelettiques, des médicaments utilisés pour soulager les spasmes musculaires (par ex., la tubocurarine);
- d'autres diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'urine);
- les amines pressives, telles que l'épinéphrine (substances qui élèvent la tension artérielle);
- les agents épargneurs de potassium;
- les suppléments de potassium, les succédanés de sel contenant du potassium, ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium; il se peut que votre médecin surveille votre taux sanguin de potassium périodiquement;
- certains antibiotiques (du groupe des rifamycines), un médicament utilisé pour prévenir le rejet du greffon à la

suite d'une transplantation (cyclosporine) ou un antirétroviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH ou le sida (ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet de Valsartan-HCTZ

- l'amantadine (médicament utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson et également pour le traitement et la prévention de certaines maladies virales);
- les anticholinergiques (des médicaments servant à traiter diverses affections, comme les crampes gastro-intestinales, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les spasmes musculaires et la maladie de Parkinson; les anticholinergiques sont également utilisés pour l'anesthésie);
- les médicaments qui exercent un effet cortisonique, la carbénoxolone (un médicament employé pour traiter les cas d'inflammation et d'ulcères), les antibiotiques, tels que la pénicilline G, les antiarythmiques (médicaments employés pour traiter les troubles cardiaques);
- la cyclosporine (médicament employé dans les cas de greffe et de maladies auto-immunes);
- la warfarine (médicament qui prévient la formation de caillots sanguins);
- le diazoxide (médicament destiné à accroître la glycémie).

La prise de carbamazépine avec l'hydrochlorothiazide (un des ingrédients médicinaux de Valsartan-HCTZ) peut entraîner une baisse du taux de sodium dans le sang. Les symptômes d'un faible taux de sodium dans le sang peuvent comprendre : nausées, vomissements, maux de tête, crampes ou faiblesse musculaires et malaise général. À mesure que la situation s'aggrave, de la confusion, un état de conscience altéré, des convulsions ou un coma peuvent se produire. Si vous éprouvez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

Les sédatifs, les tranquillisants, les narcotiques, l'alcool et les analgésiques peuvent accroître l'effet hypotensif de Valsartan-HCTZ si vous prenez de tels médicaments, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez Valsartan-HCTZ exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Il est recommandé de prendre votre dose de médicament à peu près à la même heure chaque jour.

Valsartan-HCTZ peut être pris avec ou sans aliments. Si ce médicament vous donne des brûlures d'estomac, prenez-le avec de la nourriture ou du lait.

Souvent, l'hypertension ne s'accompagne d'aucun signe ni symptôme. Ainsi, même si vous vous sentez bien, votre santé peut se détériorer. Par conséquent, il importe que vous soyez fidèle à votre traitement et que vous continuiez de consulter régulièrement votre médecin.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par Valsartan-HCTZ, veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie habituelle chez l'adulte :

Prenez Valsartan-HCTZ comme vous l'a prescrit votre médecin. La dose doit être adaptée à votre état particulier. Valsartan-HCTZ ne doit pas être administré comme traitement initial. Vous devez d'abord prendre les 2 composants séparément; une fois votre état stabilisé, vous pouvez commencer à prendre Valsartan-HCTZ. La posologie habituelle est de 1 comprimé à 80/12,5 mg par jour. Dans certains cas, le médecin peut prescrire une dose plus élevée (par exemple, les comprimés à 160/12,5 mg, à 160/25 mg, à 320/12,5 mg ou à 320/25 mg).

Surdose :

Si vous avez des étourdissements importants ou si vous perdez connaissance, communiquez immédiatement avec votre médecin afin qu'on vous prodigue rapidement les soins médicaux appropriés.

Si vous croyez avoir pris trop de comprimés Valsartan-HCTZ, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Tâchez de prendre votre médicament à la même heure chaque jour, le matin de préférence. Si vous oubliez de le prendre une journée, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas votre prochaine dose pour remplacer la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires possibles comprennent les suivants :

- douleur au dos ou aux jambes, crampes musculaires, spasmes et douleur, faiblesse, agitation;
- étourdissements, picotements dans les doigts, mal de tête;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit, brûlures d'estomac, enflure des glandes situées dans la bouche;
- saignements sous-cutanés, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau;
- somnolence, insomnie;
- diminution de la libido;
- douleur articulaire;
- toux;
- fatigue (fatigue ou faiblesse inhabituelle, parfois un signe de perte de potassium);
- infection des voies respiratoires supérieures;
- cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse).

Si vous présentez une forme sévère de l'un de ces effets indésirables, informez-en votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

L'utilisation de Valsartan-HCTZ peut provoquer des anomalies des résultats des analyses sanguines. Votre médecin décidera de la fréquence à laquelle vous devrez vous prêter à ce type d'analyses et veillera à en interpréter les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
<i>Réaction allergique :</i> Urticaire, éruption cutanée ou autres effets de ce type sur la peau et aux yeux			✓
<i>Basse pression (hypotension) :</i> Étourdissements, évanouissement, ou sensation de tête légère pouvant se produire lorsque vous vous levez après vous être couché ou assis	✓		
<i>Baisse ou hausse des taux de potassium dans le sang :</i> pouls irrégulier, faiblesse musculaire et malaise général		✓	
<i>Cancer de la peau autre que le mélanome:</i> 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 ulcères. Les taches cancéreuses sont habituellement plates et écailleuses.		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
<i>Troubles rénaux :</i> changement dans la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue		✓	
<i>Troubles du foie :</i> jaunissement des yeux ou de la peau, urines foncées, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
<i>Hausse de la glycémie :</i> mictions fréquentes, soif, faim	✓		
<i>Déséquilibre électrolytique :</i> faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, pouls irrégulier		✓	
Douleur à l'abdomen		✓	
Rare			
<i>Rhabdomyolyse :</i> douleur musculaire inexplicable, faiblesse ou sensibilité musculaires, urines brun foncé		✓	
<i>Diminution du nombre de globules blancs :</i> infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
		✓	
<i>Diminution du nombre de plaquettes : formation de bleus, saignements, fatigue et faiblesse</i>			
Très rare			✓
<i>Syndrome de Lyell : desquamation sévère, surtout dans la bouche et les yeux</i>			
Inconnu			✓
<i>Troubles oculaires : — Myopie : difficulté soudaine à voir de loin ou vision brouillée — Glaucome : hausse de la pression dans les yeux, douleur oculaire</i>			
<i>Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement</i>		✓	
<i>Inflammation du pancréas : douleur abdominale persistante qui s'aggrave en position couchée, nausées, vomissements</i>		✓	
<i>Apparition de cloques sur la peau accompagnée de symptômes tels qu'une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, la peau qui pèle et de la fièvre</i>			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare ou très rare			✓
Signes éventuels d'un trouble sanguin (symptômes tels que maux de gorge, fièvre ou frissons)			
Jaunisse : Jaunissement des yeux ou de la peau			✓
Pouls irrégulier		✓	
Vascularite nécrosante : (inflammation des vaisseaux sanguins, accompagnée ou non de douleur)	✓		
Fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions (symptômes possibles d'hypernatrémie)			✓
Troubles respiratoires, y compris la pneumonite et l'œdème pulmonaire			✓
Insuffisance médullaire, anémie aplastique : (faiblesse, ecchymoses [bleus] et infections fréquentes)	✓		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Valsartan-HCTZ, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez les comprimés Valsartan-HCTZ dans un endroit sec à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Ne prenez pas Valsartan-HCTZ passé la date de péremption qui figure sur l'emballage.

Rappel important :

Ce médicament vous a été prescrit afin de traiter l'affection dont vous souffrez actuellement. Ne laissez personne d'autre s'en servir.

Il est très important que vous preniez ce médicament exactement comme vous l'a prescrit votre médecin, afin d'en tirer le meilleur parti et de réduire le risque d'effets secondaires.

Veuillez conserver ce produit hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- 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 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de Valsartan-HCTZ, vous pouvez :

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision : 10 janvier 2022.