

Sandoz® Irbesartan

(irbésartan)

Comprimés à 75, 150 et 300 mg

Bloqueur des récepteurs AT₁ de l'angiotensine II



RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Qu'est-ce que Sandoz Irbesartan ?

Sandoz Irbesartan fait partie d'une classe de médicaments connus sous le nom de bloqueurs des récepteurs AT₁ de l'angiotensine II, qui se sont révélés efficaces dans l'abaissement de la tension artérielle.

Sandoz Irbesartan, dont l'ingrédient actif est l'irbésartan, est présenté sous forme de comprimés ovales blancs. Les comprimés Sandoz Irbesartan renferment aussi les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, polyéthylène-glycol, silicium colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

Pourquoi mon médecin m'a-t-il prescrit Sandoz Irbesartan ?

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Irbesartan parce que vous souffrez d'hypertension, c'est-à-dire que votre tension artérielle est élevée. Votre médecin peut également vous avoir prescrit Sandoz Irbesartan si vous souffrez d'hypertension et de diabète de type 2 afin de protéger votre fonction rénale.

Qu'est-ce que la tension artérielle ?

La tension artérielle est la pression exercée par le sang sur les parois des artères (vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur vers d'autres parties du corps). Pour que le sang puisse circuler dans l'organisme, il faut qu'une certaine pression s'exerce sur lui, mais si cette pression est trop élevée, on est en présence d'hypertension.

La tension artérielle varie durant la journée, selon le type d'activité dans laquelle on s'engage, le stress que l'on subit ou les émotions que l'on éprouve.

Comment mesure-t-on la tension artérielle ?

La tension artérielle se mesure en millimètres de mercure (mm Hg) et elle est notée par deux nombres, par exemple 120/80 (120 sur 80). Le nombre le plus élevé représente la tension *systolique* et l'autre, la tension *diastolique*.

La tension systolique traduit la pression qui s'exerce sur les artères à chaque battement du cœur. La tension diastolique correspond à la pression qui s'exerce sur les artères, lorsque le cœur est au repos entre deux battements.

Qu'est-ce que l'hypertension ?

Une personne souffre d'hypertension lorsque sa tension artérielle est constamment supérieure aux limites normales, même si elle est calme et au repos.

Comment puis-je savoir que je souffre d'hypertension ?

L'hypertension ne se manifeste habituellement par aucun symptôme. La seule façon de savoir si vous souffrez d'hypertension est de connaître votre tension artérielle. C'est pourquoi vous devriez la faire mesurer régulièrement.

Pourquoi doit-on traiter l'hypertension ?

L'hypertension non traitée peut porter atteinte aux organes vitaux tels que le cœur et les reins. Vous pouvez vous sentir bien et ne manifester aucun symptôme, mais par la suite, l'hypertension peut mener à un accident vasculaire cérébral, à une crise cardiaque, à l'insuffisance cardiaque, à l'insuffisance rénale ou à la cécité.

Qu'est-ce que la maladie des reins chez les patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2 ?

Lorsque la fonction rénale se détériore, les protéines passent dans l'urine. La maladie des reins à un stade précoce est décelée par la présence de protéines dans l'urine [microalbuminurie (MAU)], tandis que les stades plus avancés sont mesurés par des taux élevés de protéines dans l'urine (protéinurie). Un taux anormal de protéines dans l'urine constitue un facteur de risque majeur dans l'évolution de la maladie des reins (par exemple amorce d'une dialyse ou greffe d'un rein) et de la maladie cardiaque.

Comment Sandoz Irbesartan agit-il sur l'hypertension ?

Sandoz Irbesartan abaisse la tension artérielle en bloquant de façon sélective une substance naturelle appelée angiotensine II, qui rétrécit normalement les vaisseaux sanguins. Le traitement par Sandoz Irbesartan permet aux vaisseaux sanguins de se détendre. Seul votre médecin pourra vous dire en mesurant votre tension artérielle que le médicament agit, car vous ne sentirez probablement pas les effets de votre traitement.

Si votre tension artérielle reste trop élevée après une période d'essai appropriée, votre médecin peut décider d'augmenter la dose de Sandoz Irbesartan. Sandoz Irbesartan abaisse la tension artérielle encore plus lorsque la dose est augmentée. Ainsi, vous n'aurez pas à prendre un médicament de plus pour maîtriser votre tension artérielle.

Si je souffre d'hypertension et de diabète de type 2, comment Sandoz Irbesartan peut-il m'aider ?

En plus de maîtriser et d'abaisser la tension artérielle, des études récentes ont montré que Sandoz Irbesartan protège vos reins en réduisant les taux de protéines dans l'urine, ce qui ralentit l'évolution de la maladie des reins dont vous souffrez.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mise en garde et précautions

Sandoz Irbesartan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez de l'irbésartan, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin.

Dans quels cas l'irbésartan n'est-il pas recommandé ?

Ne prenez pas Sandoz Irbesartan si :

- Vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous envisagez de tomber enceinte

La prise d'irbésartan pendant la grossesse peut porter atteinte à votre bébé et même entraîner sa mort. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous envisagez une grossesse pendant votre traitement par l'irbésartan, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Il est possible que l'irbésartan passe dans le lait maternel. Vous devriez discuter avec votre médecin de la prise d'irbésartan pendant l'allaitement.

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Sandoz Irbesartan.

Sandoz Irbesartan ne devrait pas être administré aux enfants.

Si vous répondez à l'un des critères précédents, informez-en votre médecin ou votre pharmacien et demandez-leur conseil.

Autres renseignements importants avant de prendre Sandoz Irbesartan

Certaines affections, que vous avez peut-être actuellement ou dont vous avez souffert par le passé, dictent des soins particuliers avant ou pendant le traitement par Sandoz Irbesartan. Par conséquent, avant de prendre ce médicament, si vous pensez présenter l'un des problèmes suivants, parlez-en à votre médecin :

- vous souffrez d'hypotension
- vous prenez un diurétique
- vous souffrez de vomissements ou d'une diarrhée grave
- vous suivez un régime particulier, à faible teneur en sel
- vous suivez un traitement par dialyse
- vous souffrez de troubles rénaux

Si vous devez subir une chirurgie ou recevoir un anesthésique, vous devez vous assurer que le médecin sait que vous prenez des comprimés Sandoz Irbesartan.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Puis-je prendre Sandoz Irbesartan en même temps que d'autres médicaments ?

Vous devez avertir votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

Vous ne devez prendre aucun autre médicament, incluant les médicaments en vente libre, sauf si vous en avez parlé au préalable avec votre médecin. Certains médicaments ont tendance à hausser la tension artérielle, par exemple des préparations en vente libre pour diminuer l'appétit ou pour traiter l'asthme, les rhumes, la toux, la fièvre des foins et les troubles de sinus.

Puis-je conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines pendant que je prends Sandoz Irbesartan ?

Presque tous les patients le peuvent, mais vous devriez attendre de voir comment vous réagissez au médicament avant d'accomplir certaines tâches qui demandent une vigilance particulière (par exemple, la conduite automobile ou le fonctionnement de machines).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comment dois-je prendre Sandoz Irbesartan ?

Prenez Sandoz Irbesartan chaque jour en suivant rigoureusement les recommandations de votre médecin. Il est important de continuer à prendre Sandoz Irbesartan aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, afin que votre tension artérielle reste dans les limites acceptables.

Sandoz Irbesartan peut être pris avec ou sans aliments.

Que dois-je faire si j'oublie de prendre une dose ?

Essayez de prendre Sandoz Irbesartan chaque jour, tel qu'il vous a été prescrit. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose suivante. Continuez de prendre votre médicament comme d'habitude.

Que dois-je faire en cas de surdosage?

Contactez immédiatement votre médecin afin qu'il puisse vous dispenser sans délai les soins appropriés.

En cas de surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Quels sont les effets indésirables de Sandoz Irbesartan?

En plus d'exercer certains effets voulus, tout médicament, incluant Sandoz Irbesartan, peut entraîner des effets secondaires. La plupart des patients qui prennent Sandoz Irbesartan ne manifestent aucune réaction indésirable, mais si vous ressentez l'un des symptômes suivants ou tout autre symptôme inhabituel, informez-en immédiatement votre pharmacien ou votre médecin :

- étourdissements
- sensation de tête légère
- éruption cutanée
- fatigue
- diarrhée
- douleurs musculaires

On a signalé que les bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine II, qui forment la classe dont Sandoz Irbesartan fait partie, peuvent causer des réactions indésirables comme la myalgie (douleurs musculaires), la myasthénie (faiblesse musculaire), la myosite (inflammation musculaire) et la rhabdomyolyse (fonte musculaire) qui ont entraîné, dans de rares cas, une insuffisance rénale. Si vous éprouvez des douleurs musculaires que vous ne pouvez expliquer, une faiblesse ou une sensibilité musculaire, une faiblesse générale ou si vos urines deviennent foncées ou brunes, vous devez appeler votre médecin immédiatement.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

N'oubliez pas...

Sandoz Irbesartan vous a été prescrit pour traiter exclusivement votre problème actuel de santé. Ne donnez pas de ce médicament à quelqu'un d'autre.

Sandoz Irbesartan doit être conservé à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Gardez tous les médicaments hors de portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger
Boucherville (QC)
J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : juin 2009

46036350 vi