

Sandoz® Irbesartan HCT



Irbesartan/hydrochlorothiazide

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit », publiée à la suite de l'autorisation de la mise en marché au Canada de Sandoz Irbesartan HCT et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Irbesartan HCT. Veuillez le lire attentivement avant de commencer à prendre ce médicament, même s'il s'agit d'un renouvellement d'ordonnance. Pour toute question au sujet de ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien. N'oubliez pas que votre médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel. N'en donnez jamais à une autre personne.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Irbesartan HCT est prescrit en traitement de l'hypertension (tension artérielle élevée).

Les effets de ce médicament :

L'ingrédient irbesartan contenu dans Sandoz Irbesartan HCT abaisse la tension artérielle en bloquant particulièrement une substance naturelle appelée angiotensine II, qui rétrécit normalement les vaisseaux sanguins. L'irbesartan, qui est l'ingrédient actif de Sandoz Irbesartan HCT, détend les vaisseaux sanguins. L'autre ingrédient contenu dans Sandoz Irbesartan HCT, l'hydrochlorothiazide, incite les reins à éliminer une quantité accrue de sel et d'eau. Ensemble, ces deux ingrédients abaissent la tension artérielle. Seul votre médecin pourra vous dire en mesurant votre tension artérielle que le médicament agit, car vous ne sentirez probablement pas les effets du traitement par Sandoz Irbesartan HCT.

Si votre tension artérielle reste élevée après une période d'essai appropriée, votre médecin peut décider d'augmenter la dose de l'irbesartan ou de l'hydrochlorothiazide que vous prenez.

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :

Ne prenez pas Sandoz Irbesartan HCT si :

- vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients ou aux sulfamides (voir **Ingrédients non médicinaux**)
- vous avez du mal à uriner.

Si vous n'êtes pas sûr que vous devriez commencer à prendre Sandoz Irbesartan HCT, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

- Si vous êtes enceinte ou allaitez, Sandoz Irbesartan HCT vous est déconseillé. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir pendant votre traitement par Sandoz Irbesartan HCT, parlez-en le plus tôt possible à votre médecin.

Enfants : Sandoz Irbesartan HCT ne doit pas être administré aux enfants.

Ingrédient médicinaux :

Le comprimé Sandoz Irbesartan HCT renferme de l'irbesartan et de l'hydrochlorothiazide.

Les ingrédients non médicinaux :

Les comprimés Sandoz Irbesartan HCT à 150/12,5 mg et 300/12,5 mg renferment les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge, polyéthylène-glycol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

Les comprimés Sandoz Irbesartan HCT à 300/25mg renferment les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, oxyde de fer noir et oxyde de fer rouge, polyéthylène-glycol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

Formes posologiques sous lesquelles il est offert :

Les comprimés de Sandoz Irbesartan HCT sont offerts en trois doses différentes :

- Les comprimés pelliculés de 150/12,5 mg sont ovales, de couleur abricot, biconvexes et portent l'inscription 150H sur un côté.
- Les comprimés pelliculés de 300/12,5 mg sont ovales, de couleur abricot, biconvexes et portent l'inscription 300H sur un côté.
- Les comprimés pelliculés de 300/25 mg sont ovales, de couleur rose foncé, biconvexes et portent l'inscription 300 sur un côté et 25H sur l'autre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

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

AVANT de commencer à prendre Sandoz Irbesartan HCT, informez votre médecin ou votre pharmacien de tous vos troubles médicaux actuels ou passés et de toutes vos allergies. Vous devez signaler à votre médecin des vomissements ou une diarrhée graves récents.

– Il est particulièrement important qu'il soit au courant de la présence d'une maladie du foie ou des reins, de goutte, de diabète ou de lupus érythémateux, ou si vous prenez des diurétiques. Le cas échéant, votre médecin pourrait devoir modifier la dose de vos médicaments.

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

Vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous envisagez de tomber enceinte ? La prise de Sandoz Irbesartan HCT 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 Sandoz Irbesartan HCT, communiquez immédiatement avec votre médecin.

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

Attendez de voir quelle sera votre réponse au médicament avant d'accomplir certaines tâches qui demandent une vigilance particulière (par exemple, la conduite automobile ou le fonctionnement de machines dangereuses).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez avertir votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, même des médicaments en vente libre.

Le diurétique hydrochlorothiazide, contenu dans les comprimés Sandoz Irbesartan HCT, peut interagir avec d'autres médicaments.

On ne doit prendre de préparations à base de lithium en même temps que Sandoz Irbesartan HCT que sous étroite surveillance médicale.

Il faudrait aussi prendre, par précaution, certaines mesures particulières (par exemple des analyses de sang) si vous prenez des suppléments de potassium, des substituts de sel à base de potassium ou des agents d'épargne potassique, d'autres diurétiques, de la warfarine, de la digoxine, des médicaments antidiabétiques, de l'alcool, des barbituriques, des narcotiques, des amines vasopressives, des myorelaxants, de la cholestyramine ou du colestipol.

Si on vous prescrit du calcium ou un médicament d'épargne calcique (p. ex. un traitement à la vitamine D), on devrait suivre de près vos taux sériques de calcium et adapter la dose de calcium en conséquence.

Votre médecin doit avoir si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes ou des médicaments anti-inflammatoires traitant l'arthrite.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez Sandoz Irbesartan HCT tous les jours en suivant rigoureusement les recommandations de votre médecin.

Il est important de continuer à prendre Sandoz Irbesartan HCT aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin que vous puissiez maîtriser votre tension artérielle.

Sandoz Irbesartan HCT peut être pris avec ou sans aliments, mais toujours dans les mêmes conditions par rapport à la prise d'aliments.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris ou si vous avez pris une dose plus élevée de Sandoz Irbesartan HCT que celle prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou le centre antipoison le plus près afin qu'on puisse vous prodiguer sans délai les soins appropriés.

Dose oubliée :

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

MARCHE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En plus d'exercer certains effets voulus, tout médicament, incluant Sandoz Irbesartan HCT, peut entraîner des effets secondaires. Dans la plupart des cas, Sandoz Irbesartan HCT est bien toléré. Parmi les effets indésirables possibles, citons les suivants :

- maux de tête
- étourdissements

- fatigue
- douleurs musculaires

On a signalé que les bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine II, qui forment la classe dont Sandoz Irbesartan HCT fait partie, peuvent entraîner des réactions indésirables, comme la myalgie (douleurs musculaires), la myasthénie (faiblesse musculaire), la myosite (inflammation musculaire) et la rhabdomyolyse (fonte musculaire) qui a 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.

Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous fournir une liste plus complète. Si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessus ou tout autre symptôme inhabituel, informez-en immédiatement votre pharmacien ou votre médecin.

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), Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada inc.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MARCHE À SUIVRE

| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien |
|---------------------|--|-------------------|---|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Peu fréquent | Étourdissements/vertiges associés à une tension artérielle basse (hypotension) | | ✓ |
| | Évanouissements (syncope) | | ✓ |
| | Douleurs musculaires que vous ne pouvez expliquer | | ✓ |
| | Faiblesse ou sensibilité musculaire | | ✓ |
| | Faiblesse générale | | ✓ |
| | Urines foncées ou brunes | | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu, ressenti lors de la prise de Sandoz Irbesartan HCT, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Gardez ce médicament hors de portée des enfants.

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 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.

© 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 : novembre 2009

46036246 vi