

Sandoz® Valsartan HCT

(comprimés de valsartan et d'hydrochlorothiazide)



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Sandoz Valsartan HCT pour la vente au Canada, 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 Valsartan HCT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Valsartan HCT est un médicament réunissant à la fois un antagoniste des récepteurs AT₁ de l'angiotensine II (valsartan) et un diurétique (hydrochlorothiazide). Le valsartan et l'hydrochlorothiazide agissent de concert pour abaisser votre 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 :

Le valsartan contenu dans Sandoz Valsartan HCT abaisse la tension artérielle en inhibant de façon spécifique l'angiotensine II. 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 contenu dans Sandoz Valsartan HCT agit en permettant à vos reins d'éliminer davantage d'eau et de sel. Ensemble, le valsartan et l'hydrochlorothiazide abaissent la tension artérielle.

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

Vous ne devez pas prendre Sandoz Valsartan HCT si :

- vous avez déjà eu une réaction inhabituelle ou une réaction allergique au valsartan, à l'hydrochlorothiazide ou à une autre composante de ce produit
- vous êtes allergique à un médicament dérivé des sulfamides (en cas de doute sur la nature de ces médicaments, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien)
- vous n'urinez pas
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)

L'emploi de Sandoz Valsartan HCT n'est pas recommandé chez les enfants.

Les ingrédients médicinaux :

Valsartan et l'hydrochlorothiazide

Les ingrédients non médicinaux importants :

Les comprimés Sandoz Valsartan HCT contiennent aussi les ingrédients non médicinaux suivants :

- Comprimés à 80/12,5 mg : dioxyde de silice colloïdale, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, oxyde de fer rouge, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.
- Comprimés à 160/12,5 mg : dioxyde de silice colloïdale, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, oxyde de fer rouge, talc et dioxyde de titane.
- Comprimés à 160/25 mg : dioxyde de silice colloïdale, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.
- Comprimés à 320/12,5 mg : dioxyde de silice colloïdale, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, talc et dioxyde de titane.
- Comprimés à 320/25 mg : dioxyde de silice colloïdale, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, oxyde de fer jaune, talc et dioxyde de titane.

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 :

Les comprimés Sandoz Valsartan HCT sont offerts en 5 teneurs contenant du valsartan et de l'hydrochlorothiazide à raison de 80/12,5 mg, de 160/12,5 mg, de 160/25 mg, de 320/12,5 mg et de 320/25 mg.

- Le comprimé pelliculé ovoïde orange clair, portant la mention HGH d'un côté et CG de l'autre, contient les ingrédients médicinaux suivants : 80 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
- Le comprimé pelliculé ovoïde rouge foncé, portant la mention HHH d'un côté et CG de l'autre, contient les ingrédients médicinaux suivants : 160 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
- Le comprimé pelliculé ovoïde brun, portant la mention HXH d'un côté et NVR de l'autre, contient les ingrédients médicinaux suivants : 160 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

- Le comprimé pelliculé ovoïde rose, portant la mention HIL d'un côté et NVR de l'autre, contient les ingrédients médicinaux suivants : 320 mg de valsartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
- Le comprimé pelliculé ovoïde jaune, portant la mention CTI d'un côté et NVR de l'autre, contient les ingrédients médicinaux suivants : 320 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

Sandoz Valsartan HCT ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous constatez que vous êtes enceinte durant votre traitement par Sandoz Valsartan HCT, cessez de prendre votre médicament et communiquez avec votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Sandoz Valsartan HCT si :

- vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein
- vous souffrez de la goutte, du diabète ou du lupus érythémateux aigu disséminé
- vous prenez d'autres diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'urine)
- vous avez une diarrhée ou des vomissements abondants
- vous avez des allergies quelconques à ce médicament ou à ses ingrédients

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

La prise de Sandoz Valsartan HCT 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 Sandoz Valsartan HCT, avisez-en immédiatement votre médecin.

Il se peut que Sandoz Valsartan HCT passe dans le lait maternel. Si vous comptez allaiter un enfant pendant votre traitement par Sandoz Valsartan HCT, discutez-en d'abord avec votre médecin.

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 Sandoz Valsartan HCT durant la grossesse.

On ne sait pas si le valsartan passe dans le lait maternel, comme c'est le cas chez l'animal. L'hydrochlorothiazide passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter durant votre traitement. Si vous allaitez, avisez votre médecin afin qu'il vous propose d'autres choix de traitement.

Comme beaucoup d'autres médicaments utilisés contre l'hypertension, Sandoz Valsartan HCT peut causer, bien que rarement, des effets comme des étourdissements ou des évanouissements chez certains patients. Avant de conduire un véhicule, d'utiliser une machine ou de pratiquer des activités exigeant de la vigilance, attendez de savoir comment vous réagissez à Sandoz Valsartan HCT.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec d'autres traitements médicamenteux, ce produit peut interagir avec certains médicaments. C'est pourquoi vous ne devez prendre aucun autre médicament sans consulter d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

Certains médicaments ont tendance à élever la tension artérielle; on pense notamment aux préparations en vente libre utilisées dans les cas suivants : contrôle 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 Sandoz Valsartan HCT, car l'anesthésie générale peut causer une chute de la tension artérielle.

Il est particulièrement important que votre médecin et votre pharmacien sachent si vous prenez d'autres médicaments, tels que :

- la digoxine (un médicament agissant sur la fonction cardiaque)
- d'autres diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'urine)
- des agents épargneurs de potassium
- des suppléments de potassium ou des substituts du sel contenant du potassium
- des résines (médicaments diminuant le cholestérol)
- des médicaments pour traiter le diabète, dont l'insuline
- des dérivés du curare (relaxants musculaires)
- de l'allopurinol (pour traiter la goutte)
- de l'amantadine
- des médicaments cytotoxiques (pour traiter le cancer)
- des anticholinergiques
- de la cyclosporine
- des amines pressives telles que l'adrénaline
- des stéroïdes
- certains produits contre la douleur et l'arthrite
- du lithium (médicament employé dans le traitement de certains types de dépression)
- de la carbamazépine (un médicament destiné au traitement de l'épilepsie, des troubles bipolaires, de la névralgie et d'autres affections)

La prise de carbamazépine avec l'hydrochlorothiazide (un des ingrédients médicinaux de Sandoz Valsartan HCT) 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 Sandoz Valsartan HCT; si vous prenez de tels médicaments, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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.

Souvenez-vous que le médicament qui vous est prescrit ne guérit pas l'hypertension; il ne peut qu'aider à la maîtriser. Pour abaisser votre tension artérielle et la maintenir à un niveau acceptable, il est donc important que vous continuiez de prendre Sandoz Valsartan HCT de la manière prescrite.

Posologie habituelle :

Prenez Sandoz Valsartan HCT comme vous l'a prescrit votre médecin. La dose doit être adaptée à votre état particulier. Sandoz Valsartan HCT 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 Sandoz Valsartan HCT. 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).

Vous pouvez prendre Sandoz Valsartan HCT avec ou sans aliments, pourvu que vous le preniez de la même façon chaque jour.

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 une dose excessive de médicament, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, Sandoz Valsartan HCT peut provoquer des réactions indésirables, communément appelées *effets secondaires*. La plupart des patients qui prennent Sandoz Valsartan HCT n'éprouvent pas d'effets secondaires, mais certains peuvent avoir des étourdissements.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

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	
Fréquent <i>Réactions allergiques :</i> urticaire, éruption cutanée ou autres effets de ce type sur la peau et aux yeux			✓
Peu fréquent <i>Basse pression (hypotension) :</i> évanouissement ou étourdissements, vision trouble <i>Réactions allergiques :</i> enflure du visage, des lèvres ou du cou accompagnée d'une difficulté à respirer ou à parler <i>Problème de foie ou de reins :</i> Nausées, vomissements, urine foncée ou brunâtre Douleur ou faiblesse musculaire, faiblesse généralisée (signe de rhabdomyolyse) Douleur à l'abdomen			✓
			✓
			✓
		✓	
		✓	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Ne prenez pas Sandoz Valsartan HCT après 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.

Veillez conserver ce produit 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/medeffer

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 MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffer.

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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous avez des questions ou des préoccupations précises au sujet de votre état, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, communiquez avec **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 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 : septembre 2010.

46035528 vi