

Sandoz® Valsartan



Comprimés de valsartan

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Sandoz Valsartan 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. 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 peut être utilisé pour diminuer la tension artérielle ou pour traiter les personnes ayant subi une crise cardiaque (infarctus du myocarde) lorsque l'emploi d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), médicament faisant partie du traitement traditionnellement utilisé dans cette situation, ne convient pas.

Sandoz Valsartan est également employé chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique qui ne peuvent tolérer le traitement standard par des médicaments appelés IECA. Rien n'indique que Sandoz Valsartan offre un bienfait supplémentaire lorsqu'il est employé avec des IECA.

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

Les effets de ce médicament :

Sandoz Valsartan appartient à une classe de médicaments appelés *antagonistes des récepteurs AT₁ de l'angiotensine II*, dont le rôle est de favoriser la maîtrise de l'hypertension ou d'autres problèmes liés au cœur. L'angiotensine II est une hormone naturelle produite par l'organisme pour maintenir la tension artérielle à un niveau normal. L'une des fonctions de l'angiotensine II est d'augmenter la tension artérielle lorsqu'elle devient trop basse. Sandoz Valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II, ce qui lui permet de diminuer la tension artérielle.

Quand ne doit-on pas l'utiliser ?

Vous ne devez pas prendre Sandoz Valsartan si :

- vous avez déjà présenté une réaction inhabituelle ou allergique au valsartan ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de ce médicament
- vous êtes enceinte ou si vous projetez une grossesse

L'emploi de Sandoz Valsartan n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans).

L'ingrédient médicamenteux :

Valsartan.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Sandoz Valsartan renferme également les ingrédients non médicinaux suivants :

- Comprimés dosés à 40 mg : dioxyde de silice colloïdal, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène-glycol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et dioxyde de titane.
- Comprimés dosés à 80 mg : dioxyde de silice colloïdal, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène-glycol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge et dioxyde de titane.
- Comprimés dosés à 160 mg : dioxyde de silice colloïdal, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène-glycol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et dioxyde de titane.
- Comprimés dosés à 320 mg : dioxyde de silice colloïdal, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène-glycol, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et dioxyde de titane.

Si vous suivez une diète spéciale ou êtes allergique à une substance, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un de ces ingrédients peut causer un problème.

La présentation :

Sandoz Valsartan est offert en 4 teneurs, sous forme de comprimés dosés à 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg.

Le comprimé enrobé Sandoz Valsartan à 40 mg peut être divisé en deux de manière à obtenir une dose de 20 mg. Une rainure a été faite à cet effet sur l'une des faces du comprimé.

- Les comprimés Sandoz Valsartan dosés à 40 mg sont jaunes, de forme ovale, sécables d'un côté, légèrement convexes et à bords biseautés. Ils portent en creux l'inscription DO d'un côté et NVR de l'autre, et contiennent chacun 40 mg de valsartan.
- Les comprimés Sandoz Valsartan dosés à 80 mg sont rouge pâle, de forme ronde et à bords biseautés. Ils portent en creux l'inscription DV d'un côté et NVR de l'autre, et contiennent chacun 80 mg de valsartan.

- Les comprimés Sandoz Valsartan dosés à 160 mg sont gris orangé, de forme ovale et à bords biseautés. Ils portent en creux l'inscription DX d'un côté et NVR de l'autre, et contiennent chacun 160 mg de valsartan.
- Les comprimés Sandoz Valsartan dosés à 320 mg sont gris-violet foncé, de forme ovale et à bords biseautés. Ils portent en creux l'inscription DXL d'un côté et NVR de l'autre, et contiennent chacun 320 mg de valsartan.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

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

AVANT de prendre Sandoz Valsartan, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez d'une maladie grave des reins ou du foie
- vous prenez des diurétiques
- vous présentez des vomissements très importants ou des diarrhées abondantes
- vous êtes allergique au valsartan ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de ce médicament

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

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

Il se peut que Sandoz Valsartan passe dans le lait maternel. Si vous comptez allaiter un enfant pendant votre traitement par Sandoz Valsartan, 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 après le premier trimestre de grossesse. (On ignore s'ils sont également nocifs durant le premier trimestre). Il est donc important d'aviser immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous projetez une grossesse. Votre médecin vous parlera du risque associé à l'emploi de Sandoz Valsartan pendant la grossesse.

On ne sait pas si, chez l'être humain, Sandoz Valsartan passe dans le lait maternel, comme c'est le cas chez l'animal. 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 dans le traitement de l'hypertension, Sandoz Valsartan peut causer, bien que rarement, des étourdissements et affecter votre concentration. 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Tous les médicaments, y compris Sandoz Valsartan, peuvent interagir avec d'autres. Par conséquent, vous ne devez pas prendre aucun autre médicament, quel qu'il soit, sans en avoir discuté avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les médicaments pouvant interagir avec Sandoz Valsartan sont :

- les médicaments destinés à réduire la tension artérielle, y compris les diurétiques
- les médicaments épargneurs de potassium, les suppléments de potassium ou les succédanés du sel contenant du potassium
- les médicaments à base de lithium.

De même, avant de commencer votre traitement par Sandoz Valsartan, assurez-vous que votre médecin est au courant de tous les médicaments que vous prenez. Il se peut qu'on doive modifier la dose de l'un ou l'autre de ces médicaments, que d'autres précautions s'imposent ou que l'on vous recommande de cesser de prendre tel ou tel médicament. Cette mesure de précaution s'applique tant aux médicaments vendus sur ordonnance qu'à ceux qui sont offerts en vente libre (sans ordonnance).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Si votre médecin vous a prescrit Sandoz Valsartan à la suite d'une crise cardiaque, il est important que vous continuiez de le prendre même si vous vous sentez bien, car Sandoz Valsartan peut aider à réduire le risque que survienne une autre crise cardiaque.

Souvent, l'hypertension ne montre aucun signe ni symptôme. De fait, nombre de patients peuvent ne rien ressentir d'inhabituel pendant une longue période. 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, mais qu'il peut 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 comme il vous a été prescrit.

Posologie habituelle :

Il est très important que vous preniez ce médicament conformément aux directives du médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles et de réduire le risque d'effets secondaires.

Haute pression (hypertension)

La posologie habituellement utilisée pour le traitement de l'hypertension est de 1 comprimé à 80 mg par jour. Dans certains cas, le médecin peut prescrire une dose plus élevée (par exemple, les comprimés dosés à 160 mg ou même à 320 mg) ou lui associer un autre médicament (un diurétique, par exemple).

Après une crise cardiaque (infarctus du myocarde)

Le traitement est généralement commencé à peine 12 heures après une crise cardiaque, habituellement à la faible dose de 20 mg, 2 fois par jour, afin de réduire au minimum les effets secondaires, dont l'hypotension (basse pression). Votre médecin peut augmenter graduellement cette dose au cours d'une période de plusieurs semaines pour en arriver à un maximum de 160 mg, 2 fois par jour.

Insuffisance cardiaque

On amorce généralement le traitement à la dose de 40 mg, 2 fois par jour, afin de réduire au minimum les effets secondaires, y compris l'hypotension (baisse de la tension artérielle). Votre médecin pourrait augmenter cette dose de manière graduelle au cours d'une période de plusieurs semaines, jusqu'à l'atteinte de la dose maximale de 160 mg, 2 fois par jour.

Avalez Sandoz Valsartan avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre Sandoz Valsartan avec ou sans aliments, mais vous devez toujours le prendre de la même façon chaque jour et au même moment de la journée.

Surdose :

Si vous dépassez la dose prescrite de Sandoz Valsartan, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

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

Dose oubliée :

Efforcez-vous 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 la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, Sandoz Valsartan peut provoquer des réactions indésirables, communément appelées *effets secondaires*, mais n'en cause aucun chez la plupart des patients. **Voici quelques exemples d'effets secondaires occasionnels :**

- **Étourdissements**
- **Sensation de tête légère**
- **Douleur musculaire ou faiblesse musculaire**
- **Fatigue inhabituelle et/ou faiblesse**
- **Mal de tête**
- **Diarrhée**

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCES ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent <i>Réactions allergiques :</i> Urticaire, éruption cutanée ou démangeaisons ou autres effets de ce type sur la peau et aux yeux			✓
Peu fréquent <i>Basse pression (hypotension) :</i> Évanouissement lorsque la pression est trop basse			✓
<i>Réactions allergiques :</i> Gonflement du visage, des lèvres ou du cou, accompagné d'une difficulté à respirer ou à parler			✓

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<i>Problème de foie ou de reins :</i> Nausée, vomissements, urine foncée ou brunâtre			✓
Douleur musculaire 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, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Ne prenez pas Sandoz Valsartan passé la date de péremption qui figure sur l'emballage. Gardez les comprimés Sandoz Valsartan dans un endroit sec à la température ambiante (15 à 30 °C).

N'oubliez jamais que ce médicament vous a été prescrit afin de traiter l'affection dont vous souffrez actuellement. Ne laissez personne d'autre s'en servir.

Veuillez 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/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.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Si vous avez des questions 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

46035509 vi