

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr LOSARTAN-HCTZ

Comprimés de losartan potassique/hydrochlorothiazide, norme maison

Lisez ce dépliant attentivement avant de commencer à prendre LOSARTAN-HCTZ et chaque fois que vous renouvelez la prescription. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de LOSARTAN-HCTZ. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien et demandez-leur s'il y a de nouveaux renseignements au sujet de LOSARTAN-HCTZ.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

LOSARTAN-HCTZ réduit la tension artérielle.

Les effets de ce médicament :

LOSARTAN-HCTZ est une combinaison de deux médicaments, le composant losartan et le composant hydrochlorothiazide :

- Le composant losartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (AARA). Vous pouvez facilement reconnaître les ARRAs, car leur nom se termine en «sartan». Ce médicament abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique (médicament qui élimine l'eau), soit un médicament qui augmente la fréquence des mictions. Cela permet d'abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, mais il aide à la maîtriser. En conséquence, il est important de continuer à prendre LOSARTAN-HCTZ régulièrement, même si vous vous sentez bien.

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

Ne prenez pas LOSARTAN-HCTZ si l'un des énoncés suivants vous concerne :

- Vous êtes allergique au losartan potassique, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce médicament (voir Les ingrédients non médicinaux sont);
- Vous êtes allergique aux dérivés des sulfamides (la plupart d'entre eux contiennent un ingrédient médicamenteux se terminant en « MIDE »);
- Vous avez eu une réaction allergique (œdème angioneurotique) avec un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ou une difficulté soudaine à respirer ou à avaler à la prise de tout ARRAs. Si c'est le cas, assurez-vous d'en aviser votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;
- Vous avez reçu un diagnostic d'œdème angioneurotique héréditaire : il existe un risque accru de réaction allergique héréditaire. Ce type de réaction est déclenché par différents facteurs, dont une chirurgie, la grippe ou des interventions dentaires;
- Vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine;

- Vous prenez déjà un antihypertenseur contenant de l'aliskiren (comme Rasilez) et vous présentez un diabète ou une maladie rénale;
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. La prise de LOSARTAN-HCTZ pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions chez votre bébé ou même entraîner son décès;
- Vous allaitez. LOSARTAN-HCTZ est excrété dans le lait maternel;
- Vous présentez l'une des maladies héréditaires rares ci-dessous, car le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux de LOSARTAN-HCTZ
 - Intolérance au galactose
 - Déficit en lactase de Lapp
 - Syndrome de malabsorption du glucose-galactose

Les ingrédients médicinaux sont :

Losartan potassique et hydrochlorothiazide

Les ingrédients non médicinaux sont :

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, mannitol, polyvidone, propylène glycol, stéarate de magnésium.

Les comprimés dosés à 50 mg/12,5 mg et 100 mg/25 mg contiennent aussi: acide sorbique, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, hydroxypropylcellulose, monooléate de sorbitane, propylène glycol, vanilline.

Les comprimés dosés à 100 mg/12,5 mg contiennent aussi: lactose, polyéthylène glycol.

Bien que LOSARTAN-HCTZ à 50 mg/12,5 mg, LOSARTAN-HCTZ à 100 mg/12,5 mg et LOSARTAN-HCTZ à 100 mg/25 mg contiennent une très faible quantité de potassium, ces médicaments ne peuvent remplacer les suppléments potassiques. Si votre médecin vous a prescrit des suppléments potassiques, vous devez continuer à les prendre selon ses directives.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg et 100 mg/25 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – Femmes enceintes

LOSARTAN-HCTZ ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec LOSARTAN-HCTZ, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien le plus tôt possible.

AVANT de prendre LOSARTAN-HCTZ, veuillez signaler les situations suivantes à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien :

- Vous êtes allergique à un médicament servant à abaisser la tension artérielle, notamment les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), ou à la pénicilline.
- Vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valve du cœur.
- Vous avez subi une crise cardiaque ou un AVC.
- Vous avez reçu récemment ou prévoyez recevoir une immunothérapie contre les piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- Vous souffrez d'insuffisance cardiaque.
- Vous souffrez de diabète ou d'une maladie hépatique ou rénale.
- Vous prenez un médicament contenant de l'aliskiren, comme Rasilez, servant à abaisser la tension artérielle. Il n'est pas recommandé de prendre ces médicaments en association avec LOSARTAN-HCTZ.
- Vous prenez un médicament inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Vous souffrez de lupus ou de la goutte.
- Vous êtes sous dialyse.
- Vous êtes déshydraté ou souffrez de transpiration, de diarrhée ou de vomissements excessifs.
- Vous consommez un succédané du sel qui contient du potassium, un supplément potassique ou un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau).
- Vous suivez un régime à faible teneur en sodium.
- Vous êtes âgé de moins de 18 ans.
- Vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium).
- Vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie générale (y compris chez le dentiste). Informez le médecin ou le dentiste que vous prenez LOSARTAN-HCTZ, car l'anesthésie générale peut entraîner une baisse soudaine de la tension artérielle.
- Vous présentez une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit.

Le composant hydrochlorothiazide de LOSARTAN-HCTZ peut entraîner des troubles oculaires d'apparition subite :

- Myopie : perte de la vision de loin ou vision brouillée d'apparition subite.
- Glaucome : hausse de la pression oculaire, douleur oculaire. En l'absence de traitement, il peut causer la perte permanente de la vue.
- Ces troubles oculaires sont liés à LOSARTAN-HCTZ, et ils peuvent se manifester dans les heures ou les semaines suivant l'instauration du traitement.

Vous pourriez devenir sensible au soleil pendant votre traitement avec LOSARTAN-HCTZ. Vous devez réduire au minimum votre exposition au soleil jusqu'à ce que vous connaissiez votre réaction au traitement.

Conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine : Évitez d'effectuer des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à LOSARTAN-HCTZ. Des étourdissements, une sensation de tête légère et des évanouissements peuvent survenir, particulièrement après la première dose ou une augmentation de la dose.

La prise de LOSARTAN-HCTZ pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions et même de décès de votre bébé. Ce médicament ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous prévoyez devenir enceinte pendant le traitement avec LOSARTAN-HCTZ, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

Il est possible que LOSARTAN-HCTZ passe dans le lait maternel. Vous devriez discuter avec votre médecin au sujet de la prise de LOSARTAN-HCTZ pendant l'allaitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses avec LOSARTAN-HCTZ sont possibles. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants sont susceptibles d'interagir avec LOSARTAN-HCTZ:

- Hormone adrénocorticotrope (ACTH), utilisée pour le traitement du syndrome de West;
- Alcool, barbituriques (comprimés pour dormir) ou narcotiques (médicaments puissants contre la douleur). Ces produits peuvent causer une baisse de la tension artérielle et des étourdissements en se levant rapidement d'une position couchée ou assise;
- Amphotéricine B, un antifongique;
- Médicaments contre le cancer, y compris le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- Antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), y compris le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- Antidiabétiques, y compris l'insuline et les médicaments oraux;
- Résines fixatrices d'acides biliaires utilisées pour réduire le taux de cholestérol;
- Suppléments de calcium ou de vitamine D;
- Corticostéroïdes utilisés pour le traitement de la douleur articulaire et de l'enflure;
- Digoxine, un médicament pour le cœur;
- Médicaments ralentissant ou accélérant la fonction intestinale, y compris l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie, y compris la carbamazépine et le topiramate;
- Médicaments contre la goutte, y compris l'allopurinol et le probénécide;
- Glycyrrhizine (un composant de la réglisse);
- Lithium utilisé pour le traitement d'un trouble bipolaire;
- Médicaments qui peuvent entraîner une augmentation de la tension artérielle (adrénaline);
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la douleur et l'enflure, dont l'ibuprofène, le

- naproxen et le célécoxib;
- Autres médicaments servant à abaisser la tension artérielle. Pris en association avec LOSARTAN-HCTZ, ces médicaments peuvent entraîner une baisse excessive de la tension artérielle;
- Myéloreuxants utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare;
- Sympathicomimétiques pouvant se retrouver dans certains décongestionnants et médicaments contre la toux, le rhume, le rhume des foins et les affections des sinus.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez LOSARTAN-HCTZ comme il est prescrit. Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure tous les jours.

LOSARTAN-HCTZ peut être pris avec ou sans aliments. Si LOSARTAN-HCTZ cause des maux d'estomac, prenez-les avec des aliments ou du lait.

Dose habituelle :

- Prenez LOSARTAN-HCTZ tous les jours en suivant rigoureusement les directives de votre médecin. Il est important de continuer à prendre LOSARTAN-HCTZ aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit en vue de maintenir une maîtrise soutenue de votre tension artérielle.
- Chez la plupart des patients hypertendus, la dose habituelle de LOSARTAN-HCTZ est d'un comprimé de 50 mg/12,5 mg, une fois par jour, afin de maîtriser la tension artérielle pendant une période de 24 heures.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de LOSARTAN-HCTZ, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre dose quotidienne, conformez-vous à votre horaire et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Voici quelques effets secondaires possibles :

- Douleur au dos ou aux jambes, crampes, spasmes et douleur musculaires, faiblesse, agitation, douleur aux articulations;
- Étourdissements, picotements aux doigts, maux de tête;
- Constipation, diarrhée, nausées, vomissements, manque d'appétit, maux d'estomac, gonflement des glandes dans votre bouche;
- Saignements sous la peau, éruptions et plaques rouges sur la

- peau;
- Somnolence, insomnie;
- Dysfonctionnement érectile/impuissance;
- Baisse de la libido;
- Plus grande sensibilité au soleil;
- Étourdissements ou sensation de tête légère en raison d'une chute soudaine de la tension artérielle lorsque vous vous levez rapidement;
- Crampes;
- Fatigue;
- Urticairaire, démangeaisons et ecchymoses;
- Altération du goût;
- Vision avec perception accrue du jaune ou vision brouillée temporairement;
- Toux sèche, congestion nasale et infections des voies respiratoires supérieures;
- Fièvre.

Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires ci-dessus devient grave.

LOSARTAN-HCTZ peut modifier les résultats des tests sanguins. Votre médecin décidera du moment où effectuer les analyses sanguines et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE				
	Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents / rares	Faible tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère pouvant survenir en se levant d'une position couchée ou assise			✓
	Réaction allergique : éruptions cutanées ou tout autre effet sur la peau ou les yeux, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge accompagnée d'une difficulté à avaler, à respirer ou à parler (signes d'œdème angioneurotique)			✓
	Problèmes au foie : jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Élévation du taux de sucre dans le sang : besoins fréquents d'uriner, soif, faim, présence de sucre dans l'urine		✓	
Déséquilibre électrolytique, y compris la diminution ou l'augmentation des taux de potassium et la diminution du taux de sodium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire, malaise général, somnolence, douleur ou crampes musculaires, manque d'énergie, confusion, spasmes musculaires		✓	
Troubles rénaux : changement dans la fréquence d'urination, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue	✓	✓ (insuffisance rénale)	
Douleur thoracique		✓	
Enflure des mains ou des chevilles	✓		
Articulations rouges, sensibles, chaudes et enflées (goutte), taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie)	✓ (hyperuricémie)	✓ (goutte)	
Rhabdomyolyse : douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine foncée / brune		✓	
Faible nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, douleurs, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe		✓	
Faible nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		✓	
oklÉpidermolyse bulleuse toxique : desquamation grave de la peau, en particulier dans la bouche et les yeux			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents	Troubles oculaires : – Myopie : perte de la vision de loin ou vision brouillée d'apparition subite – Glaucome : pression accrue dans les yeux, douleur oculaire		✓
	Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓
	Inflammation dupancréas : douleur abdominale persistante et s'aggravant en position couchée, nausées, vomissements		✓
	Fréquence cardiaque accélérée ou irrégulière	✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de LOSARTAN-HCTZ, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez à 15 °C à 30 °C. Gardez le flacon hermétiquement clos. Protégez de la lumière.

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
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 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 0701E
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 DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 3 juin 2015