

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr VALSARTAN (comprimés de valsartan)

Veillez lire le présent feuillet attentivement avant d'entreprendre votre traitement par VALSARTAN et chaque fois que vous renouvelerez votre ordonnance. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VALSARTAN. Pour toute question au sujet de votre état de santé et de votre traitement, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien; ils pourront également vous transmettre tout nouveau renseignement à propos de VALSARTAN.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Hypertension artérielle (haute pression) :
VALSARTAN réduit la tension artérielle.

Après une crise cardiaque (infarctus du myocarde) :

VALSARTAN est utilisé pour traiter les personnes ayant subi une crise cardiaque 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.

Insuffisance cardiaque chronique :

VALSARTAN est 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 VALSARTAN offre un bienfait supplémentaire lorsqu'il est employé avec des IECA.

Les effets de ce médicament :

VALSARTAN est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît un ARA à son ingrédient médicamenteux, dont le nom se termine par « SARTAN ».

VALSARTAN ne guérit pas l'hypertension. Il aide simplement à la maîtriser. Il est donc important que vous continuiez à prendre ce médicament régulièrement, même si vous vous sentez bien.

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

Vous ne devez pas prendre VALSARTAN si :

- vous êtes allergique au **valsartan** ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de cette préparation;
- vous avez déjà souffert d'une réaction allergique appelée œdème angioneurotique ou œdème de Quincke, caractérisée par l'enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du

visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, ou par une difficulté soudaine à respirer ou à avaler, pendant que vous prenez un ARA. Si tel est le cas, assurez-vous d'en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;

- vous prenez un médicament contenant de l'aliskirène (p. ex., Rasilez), et vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie rénale;
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir. La prise de VALSARTAN durant la grossesse peut entraîner des lésions au fœtus, voire causer sa mort;
- vous allaitez. Il est possible que VALSARTAN passe dans le lait maternel.

L'ingrédient médicamenteux :

Le valsartan

Les ingrédients non médicamenteux :

Cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

Autre ingrédient non médicamenteux entrant dans la composition des comprimés dosés à 40 mg, 160 mg et 320 mg : oxyde de fer noir.

Les formes posologiques :

Comprimés dosés à 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Importantes mises en garde et précautions - Grossesse VALSARTAN ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous constatez que vous êtes enceinte durant votre traitement par VALSARTAN, cessez de prendre votre médicament et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien le plus tôt possible.

AVANT de prendre VALSARTAN, vous devez informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous :

- avez souffert d'une réaction allergique à n'importe quel médicament, y compris tout médicament employé pour diminuer la tension artérielle, tel qu'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA);
- présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valve cardiaque;
- avez souffert d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral;
- êtes atteint d'insuffisance cardiaque;
- êtes atteint de diabète ou d'une maladie du foie ou des reins;
- avez recours à la dialyse;

- êtes déshydraté ou êtes pris de vomissements, de diarrhée, ou de transpiration excessifs;
- prenez un succédané de sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un diurétique d'un type particulier qui favorise la rétention du potassium dans l'organisme);
- suivez un régime pauvre en sel;
- prenez un médicament contenant de l'aliskirène, tel que Rasilez, employé pour diminuer la tension artérielle. L'association de VALSARTAN et d'un tel médicament n'est pas recommandée;
- prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA);
- êtes âgé de moins de 18 ans.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie :

Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement par VALSARTAN avant d'effectuer des tâches qui exigent de la vigilance. Il est en effet possible que vous ayez des étourdissements, une sensation de tête légère ou que vous vous évanouissiez surtout après avoir reçu votre première dose de VALSARTAN ou lorsque la dose de ce médicament est augmentée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, VALSARTAN peut interagir avec d'autres médicaments. Vous devez informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux qui vous ont été prescrits par un autre médecin, les vitamines, les minéraux, les suppléments d'origine naturelle ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec VALSARTAN :

- les agents qui augmentent le taux sérique de potassium, tels que les succédanés du sel contenant du potassium, les suppléments de potassium et les diurétiques d'épargne potassique (diurétique d'un type particulier) ou d'autres médicaments pouvant augmenter le taux potassique;
- le lithium, un médicament indiqué pour le traitement de certaines maladies mentales, telles que le trouble bipolaire;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure (par ex., l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib);
- les autres médicaments employés pour lutter contre l'hypertension, y compris les diurétiques, les inhibiteurs de l'ECA et l'aliskirène;
- la rifampine, un antibiotique;
- la cyclosporine, un médicament utilisé pour prévenir le rejet du greffon à la suite d'une transplantation;
- le ritonavir, un antirétroviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH ou le sida.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez VALSARTAN exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Avalez les comprimés VALSARTAN avec un verre d'eau. Il est recommandé de prendre votre dose de médicament à peu près à la même heure chaque jour, de préférence le matin. VALSARTAN peut être pris avec ou sans aliments, mais toujours de la même façon chaque jour. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Posologie habituelle chez l'adulte :

Hypertension artérielle (haute pression) :

Dose initiale recommandée : 80 mg, 1 fois par jour. On doit augmenter la dose graduellement.

Dose maximale : 320 mg par jour

Après une crise cardiaque (infarctus du myocarde) :

Dose initiale recommandée : 20 mg, 2 fois par jour

On peut augmenter la dose graduellement.

Dose d'entretien cible : 160 mg, 2 fois par jour

Insuffisance cardiaque chronique :

Dose initiale recommandée : 40 mg, 2 fois par jour. On doit augmenter la dose graduellement.

Dose maximale : 160 mg, 2 fois par jour

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de comprimés VALSARTAN, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre dose durant la journée, prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez jamais la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires possibles de VALSARTAN comprennent les suivants :

- étourdissements, sensation de tête légère;
- somnolence;
- éruptions cutanées;
- diarrhée, vomissements, nausées;
- mal de tête;
- douleur au dos ou aux jambes, crampes musculaires;
- douleur et faiblesse musculaires;
- fatigue inhabituelle et faiblesse;
- toux;
- impuissance;
- saignement de nez.
- cloques sur la peau (signe de dermatite bulleuse).

Si vous présentez une forme grave de l'un de ces effets indésirables, informez-en votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

L'utilisation de VALSARTAN peut provoquer des anomalies des résultats des analyses sanguines. Votre médecin décidera de la fréquence à laquelle vous devrez vous prêter à ce type d'analyses et veillera à en interpréter les résultats.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCES ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre VALSARTAN et demandez une assistance médicale immédiate
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Réaction allergique : Urticaire, éruption cutanée ou démangeaisons ou autres effets de ce type sur la peau et aux yeux			✓
	Hausse du taux de potassium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire et malaise général		✓	
Peu fréquent	Basse pression (hypotension) : Étourdissements, évanouissement, ou sensation de tête légère pouvant se produire lorsque vous vous levez après vous être couché ou assis	✓		

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCES ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre VALSARTAN et demandez une assistance médicale immédiate
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
(Edème de Quincke/ réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure des lèvres, du visage ou du cou, de la langue ou de la gorge, accompagnée d'une difficulté respirer, à avaler ou à parler			✓
Troubles rénaux : changement dans la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue		✓	
Troubles du foie : jaunissement des yeux ou de la peau, urines foncées, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexplicable, faiblesse ou sensibilité musculaires, urines brun foncé		✓	
Douleur à l'abdomen		✓	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCES ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre VALSARTAN et demandez une assistance médicale immédiate
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Insuffisance cardiaque : essoufflement, difficulté à respirer en position couchée, enflure des pieds ou des jambes		✓	
Vascularite : inflammation des vaisseaux sanguins, taches rouges violacées sur la peau, fièvre, démangeaisons	✓		
Diminution du nombre de plaquettes : formation de bleus, saignements, fatigue et faiblesse		✓	
Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux, mal de gorge ou ulcères buccaux		✓	
Insomnie	✓		

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCES ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre VALSARTAN et demandez une assistance médicale immédiate
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Symptômes semblables à ceux de la grippe, douleur dans les articulations, pharyngite, inflammation des sinus, congestion ou écoulement nasal, enflure des mains, des chevilles ou des pieds, infection des voies respiratoires supérieures, infection virale	✓		
Palpitations : pouls irrégulier		✓	
Fréquence inconnue Modification de la libido	✓		
Apparition de cloques sur la peau accompagnée de symptômes tels qu'une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, la peau qui pèle et de la fièvre			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de VALSARTAN, veuillez consulter votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

N'utilisez pas VALSARTAN passé la date de péremption qui figure sur l'emballage.

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

Veillez conserver ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

SIGNALISATION 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, au 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 MedEffect^{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 ou des préoccupations précises au sujet de votre état, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés 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 : 4 mai 2016