

**PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR
CONSOMMATEUR****Pr Irbesartan-HCTZ**

comprimés d'irbesartan / hydrochlorothiazide

Veillez lire le présent feuillet attentivement avant de commencer à prendre Irbesartan-HCTZ, même s'il s'agit d'un renouvellement d'ordonnance. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Irbesartan-HCTZ. Pour toute question au sujet de votre santé ou de votre traitement, ou pour obtenir de nouveaux renseignements sur Irbesartan-HCTZ, contactez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

Irbesartan-HCTZ réduit la tension artérielle élevée.

Les effets de ce médicament :

Irbesartan-HCTZ est une combinaison de 2 médicaments : l'irbesartan et l'hydrochlorothiazide :

- L'irbesartan est un bloqueur des récepteurs de l'angiotensine (BRA). Il est facile de reconnaître les BRA car le nom de leur ingrédient médicinal se termine par « SARTAN ». L'irbesartan abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique, un médicament qui incite les reins à éliminer une quantité accrue d'urine, ce qui a pour effet d'abaisser la tension artérielle

Ce médicament ne guérit pas la haute tension artérielle. Il aide à la contrôler. Il est donc important de continuer à prendre Irbesartan-HCTZ régulièrement même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :

Ne prenez pas Irbesartan-HCTZ si vous :

- Êtes allergique à l'irbesartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un de ses ingrédients non médicinaux.
- Êtes allergique à tout médicament dérivé des sulfonamides (sulfamides); la plupart d'entre eux ont un ingrédient médicinal avec un suffixe en «MIDE ».
- Avez eu une réaction allergique (œdème aigu angioneurotique) accompagné d'une enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'une difficulté soudaine à respirer, à avaler, suite à l'administration de tout médicament BRA (de la même catégorie de l'irbesartan). Assurez-vous d'informer votre médecin, infirmière ou pharmacien que cela vous est arrivé.
- Avez du mal à uriner ou ne produisez aucune urine.
- Souffrez de diabète ou d'une maladie rénale et que vous prenez déjà :
 - un médicament qui abaisse la tension artérielle et qui contient de l'aliskirène

- un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA); il est facile de reconnaître les inhibiteurs ECA car le nom de leur ingrédient médicinal se termine par « -PRIL ».
- Êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Prendre Irbesartan-HCTZ durant la grossesse peut causer des lésions à votre enfant et même entraîner sa mort.
- Si vous allaitez, car Irbesartan-HCTZ passe dans le lait maternel.
- Êtes atteint de l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose
 - déficience en lactase de Lapp
 - malabsorption du glucose ou du galactose

Parce que le lactose est un ingrédient non médicinal d'Irbesartan- HCTZ.

Irbesartan-HCTZ n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents (les personnes de moins de 18 ans).

Les ingrédients médicinaux sont :

L'irbesartan et de l'hydrochlorothiazide.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, monohydrate de lactose, polyéthylène glycol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

Les comprimés Irbesartan-HCTZ à 150/12,5 mg et à 300/12,5 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer jaune.

Les comprimés Irbesartan-HCTZ à 300/25 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer noir.

Les formes posologiques sont :

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan-HCTZ sont ovales, biconvexes, offerts en trois concentrations différentes :
Les comprimés de 150 mg/12,5 mg sont de couleur abricot, qui portent l'inscription 150H sur un côté.
Les comprimés de 300 mg/12,5 mg sont de couleur abricot, qui portent l'inscription 300H sur un côté.
Les comprimés de 300 mg/25 mg sont de couleur rose foncé, qui portent l'inscription 300 sur un côté et 25H sur l'autre côté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**Sérieuses mises en garde et précautions - Grossesse**

Irbesartan-HCTZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez Irbesartan-HCTZ, arrêtez le traitement par ce médicament et communiquez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien dès que possible

AVANT de prendre Irbesartan-HCTZ, informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous :

- Êtes allergique aux médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, quels qu'ils soient, notamment aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou à la pénicilline;
- Souffrez du rétrécissement d'une artère ou d'une valve cardiaque;
- Avez eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Avez une insuffisance cardiaque;
- Avez un diabète ou une maladie du foie ou des reins;
- Êtes atteint de la goutte, ou du lupus érythémateux;
- Souffrez ou avez déjà souffert de psoriasis;
- Êtes présentement sous dialyse;
- Êtes déshydraté ou avez eu des vomissements, une diarrhée ou une sudation excessive;
- Prenez un substitut de sel qui contient du potassium, un supplément de potassium ou un diurétique épargneur de potassium (un genre de médicament qui augmente le volume des urines et qui aide votre corps à garder le potassium);
- suivez un régime alimentaire faible en sel;
- Prenez un médicament renfermant de l'aliskirène, afin d'abaisser la tension artérielle élevée. L'emploi concomitant avec Irbesartan-HCTZ n'est pas recommandé;
- Prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). L'emploi concomitant avec Irbesartan-HCTZ n'est pas recommandé;
- Êtes âgé de moins de 18 ans;
- avez déjà eu un cancer de la peau ou avez des antécédents familiaux de cancer de la peau;
- présentez un risque accru de développer un cancer de la peau, car vous avez le teint pâle, avez facilement des coups de soleil, ou prenez des immunosuppresseurs.

Risque de cancer de la peau :

- Irbesartan-HCTZ contient de l'hydrochlorothiazide. Le traitement par hydrochlorothiazide peut augmenter le risque de développer un cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus grand si vous êtes traité avec Irbesartan-HCTZ depuis longtemps (plus de 3 ans) ou à des doses élevées.
- Pendant votre traitement par Irbesartan-HCTZ:
 - Inspectez régulièrement votre peau pour l'apparition de toute nouvelle lésion. Inspectez les zones qui sont le plus exposées au soleil comme le visage, les oreilles, les épaules, la poitrine et le dos.
 - Limitez votre exposition au soleil et au bronzage artificiel. Utilisez toujours un écran solaire (FPS 30 ou plus) et portez des vêtements protecteurs quand vous allez à l'extérieur.
 - Informez immédiatement votre médecin si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si vous développez une lésion cutanée inattendue (comme une bosse, une tache, une

excroissance ou une croûte) pendant votre traitement.

L'hydrochlorothiazide contenu dans Irbesartan-HCTZ peut causer des troubles soudains aux yeux :

- **Myopie** : détérioration soudaine de la vision à distance ou vision trouble.
- **Glaucome** : hausse de la pression dans vos yeux, douleur aux yeux. S'il n'est pas traité, le glaucome peut conduire à la cécité permanente.

Ces troubles des yeux sont reliés et ils peuvent se manifester pendant les quelques heures ou semaines qui suivent le début du traitement avec Irbesartan-HCTZ.

Il est possible que vous deveniez sensible au soleil pendant votre traitement avec Irbesartan-HCTZ. Il faut réduire votre exposition au soleil tant que vous ne savez pas comment vous réagissez.

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

Des réactions d'hypersensibilité (œdème de Quincke; urticaire; réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique) ont été signalées.

Conduite automobile et utilisation de machines

dangereuses : attendez de voir quelle sera votre réponse au Irbesartan-HCTZ avant d'accomplir certaines tâches qui demandent une vigilance particulière. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent survenir, surtout après l'administration de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, il est possible qu'il y ait des interactions avec d'autres médicaments. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tout médicament que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les médicaments alternatifs.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec Irbesartan-HCTZ:

- l'hormone adrénocorticotrope (ACTH) employée pour traiter le syndrome de West;
- l'alcool, les barbituriques (somnifères) et les narcotiques (médicaments forts contre la douleur). Ils peuvent causer une baisse de la tension artérielle et des étourdissements lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout;
- l'amphotéricine B, un médicament antifongique;

- les médicaments contre le cancer, notamment le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- les antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), notamment le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- les médicaments employés pour traiter le diabète, notamment l'insuline et les médicaments oraux;
- les bêta-bloquants (médicaments pour le coeur);
- les résines fixant les acides biliaires utilisées pour réduire le cholestérol;
- les antihypertenseurs, dont les diurétiques, les produits renfermant de l'aliskirène, ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA);
- les suppléments de calcium ou de vitamine D;
- les corticostéroïdes utilisés pour traiter les douleurs et l'enflure articulaires ainsi que d'autres conditions;
- la digoxine, un médicament pour le coeur;
- les médicaments qui ralentissent ou accélèrent le péristaltisme intestinal, notamment l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, notamment la carbamazépine et le topiramate;
- les médicaments contre la goutte, notamment l'allopurinol et le probénécide;
- les médicaments hyperglycémiant, comme le diazoxide;
- le lithium, utilisé pour traiter la maladie bipolaire;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour réduire la douleur et l'enflure, notamment l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- les diurétiques d'épargne potassique, les suppléments de potassium et les substituts du sel contenant du potassium;
- les amines pressives telles que la norépinéphrine;
- les myorelaxants utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare;
- la warfarine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez Irbesartan-HCTZ tous les jours exactement tel qu'on vous l'a prescrit. Il est préférable de prendre votre dose à peu près à la même heure chaque jour.

Irbesartan-HCTZ peut être pris avec ou sans aliments, mais toujours de la même façon chaque jour. Si Irbesartan-HCTZ provoque des troubles digestifs, prenez-le avec de la nourriture ou du lait.

Dose habituelle pour un adulte :

La posologie de chaque composant du médicament doit être ajustée séparément.

La dose d'entretien habituelle est de 1 comprimé par jour.

Surdose :

Si vous pensez que vous avez pris trop d'Irbesartan-HCTZ, communiquez immédiatement avec votre médecin, infirmière ou pharmacien, ou l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose pendant la journée, continuez avec la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Parmi les effets indésirables possibles, citons les suivants :

- douleur au dos, douleur aux jambes, crampes musculaires, spasmes et douleur, faiblesse, agitation;
- étourdissements, picotements aux doigts, maux de tête et fatigue;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, diminution de l'appétit, maux d'estomac, gonflement des glandes dans la bouche
- saignement sous la peau, éruptions cutanées, taches rouges sur la peau;
- somnolence, insomnie;
- baisse de la libido.

Si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessus de façon très marquée, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Irbesartan-HCTZ peut entraîner une anomalie des analyses sanguines. Votre médecin décidera quand effectuer des analyses sanguines et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin, infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et présentez-vous immédiatement aux urgences
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Fréquent	Faible tension artérielle : Étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère. Peut se produire lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout	✓	
	œdème : enflure des		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin, infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et présentez-vous immédiatement aux urgences
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
mains, des chevilles ou des pieds			
Tachycardie : hausse du rythme des battements du cœur		✓	
Baisse ou augmentation du niveau de potassium dans le sang : Battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et malaise général		✓	
Cancer de la peau autre que le mélanome : bosse ou tache sur la peau, qui reste présente et évolue pendant plusieurs semaines. Les bosses cancéreuses sont rouges ou roses, fermes et se transforment parfois en ulcères. Les taches cancéreuses sont habituellement plates et écailleuses.			
Peu fréquent			
Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Troubles des reins : changement de la fréquence des urines, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		✓	
Troubles du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
Hausse du taux de sucre dans le sang :	✓		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin, infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et présentez-vous immédiatement aux urgences
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
mictions fréquentes, soif et faim			
Rare			
Rhabdomyolyse : Douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse des muscles, urines brun foncé		✓	
Baisse du taux de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, malaises, douleurs et symptômes semblables à ceux de la grippe		✓	
Baisse du taux des plaquettes sanguine : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		✓	
Très rare			
Épidermolyse bulleuse toxique : desquamation sévère de la peau particulièrement au niveau de la bouche et des yeux			✓
Inconnu			
Yeux : - Myopie : Détérioration soudaine de la vision à distance ou vision trouble - Glaucome : hausse de la pression interne dans vos yeux, yeux douloureux			✓
Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement.		✓	
Inflammation du pancréas : douleur abdominal persistante et qui empire lorsque vous vous allongez, nausée, vomissement		✓	
Réaction d'hypersensibilité : réaction anaphylactique, choc anaphylactique			✓
Réaction cutanée : psoriasis, photosensibilité		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et présentez-vous immédiatement aux urgences
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Thrombocytopénie : baisse du taux de plaquettes sanguines (purpura thrombocytopénique)		✓	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medefftcanada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet d'Irbesartan-HCTZ, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), ou contactez Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 23 août 2019