

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **P<sup>r</sup>IRBESARTAN**

Comprimés d'irbesartan USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **IRBESARTAN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **IRBESARTAN**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

**IRBESARTAN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La prise de IRBESARTAN pendant la grossesse peut porter atteinte à votre bébé et même entraîner sa mort. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez IRBESARTAN, arrêtez le traitement par ce médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible.**

#### **Pourquoi IRBESARTAN est-il utilisé?**

- IRBESARTAN est utilisé chez les adultes pour abaisser la tension artérielle. Il peut être utilisé seul ou en association avec un diurétique thiazidique (une « pilule d'eau »).
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle, de diabète de type 2 et de maladie rénale, IRBESARTAN peut aider à protéger votre fonction rénale.

#### **Comment IRBESARTAN agit-il?**

IRBESARTAN est un bloqueur des récepteurs de l'angiotensine (BRA). Il abaisse la tension artérielle. Ce médicament ne guérit pas votre maladie. Il aide à la maîtriser. Il est donc important de continuer à prendre IRBESARTAN régulièrement, même si vous vous sentez bien.

#### **Quels sont les ingrédients dans IRBESARTAN?**

Ingrédients médicinaux : Irbesartan

Ingrédients non médicinaux : Copovidone, Croscarmellose sodique, Dioxyde de silice colloïdale, Lactose monohydraté, et Stéarate de magnésium.

#### **IRBESARTAN est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés; 75 mg, 150 mg et 300 mg.

#### **Ne prenez pas IRBESARTAN si :**

- êtes allergique à l'irbesartan ou à tout ingrédient non médicinal de la préparation.
- avez déjà eu une réaction allergique (œdème aigu angioneurotique) à un BRA qui s'est manifestée par une enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou par une difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Si cela vous est arrivé, informez-en votre professionnel de la santé.
- souffrez de diabète ou d'une maladie rénale et prenez déjà :
  - un médicament contre l'hypertension qui contient de l'aliskirène (comme RASILEZ<sup>MD\*</sup>)
  - ou un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Vous pouvez reconnaître les inhibiteurs de l'ECA, car le nom de leur ingrédient actif se termine par « -PRIL »

- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. La prise de IRBESARTAN pendant la grossesse peut porter atteinte à votre bébé et même entraîner sa mort.
- allaitez. Il est possible que IRBESARTAN passe dans le lait maternel.
- souffrez d'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - intolérance au galactose,
  - déficience en lactase de Lapp,
  - ou malabsorption du glucose ou du galactose,
 parce que le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux de IRBESARTAN.

IRBESARTAN ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IRBESARTAN afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- avez déjà eu une réaction allergique à tout médicament qui abaisse la tension artérielle, y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA).
- présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque
- avez déjà fait une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- souffrez d'insuffisance cardiaque.
- souffrez d'une maladie du foie ou d'une maladie des reins.
- souffrez de diabète. IRBESARTAN peut provoquer l'hypoglycémie.
- souffrez ou avez déjà souffert de psoriasis.
- suivez un traitement par dialyse.
- souffrez de déshydratation ou présentez des vomissements graves, une diarrhée grave ou une transpiration excessive.
- prenez un substitut de sel renfermant du potassium, un supplément de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un médicament spécial qui « élimine l'eau » et aide votre corps à garder le potassium).
- suivez un régime faible en sel.
- prenez un médicament contenant de l'aliskirène, comme RASILEZ<sup>MD\*</sup>, utilisé pour abaisser la tension artérielle. L'association avec IRBESARTAN n'est pas recommandée.
- prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). L'association d'un tel médicament avec IRBESARTAN n'est pas recommandée.
- prenez un médicament qui contient du lithium.
- L'association d'un tel médicament avec
- IRBESARTAN n'est pas recommandée.

**Autres mises en garde à connaître :**

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

**Réactions allergiques :** Des réactions allergiques (enflure des tissus sous la peau, affectant parfois le visage et la gorge, urticaire et réactions allergiques sévères) ont été signalées.

Arrêtez de prendre

IRBESARTAN et obtenez une aide médicale immédiate si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique.

**Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :** Avant d'entreprendre des tâches qui demandent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à IRBESARTAN. IRBESARTAN peut causer des étourdissements, une sensation de tête légère ou un évanouissement après la première dose et chaque fois que la dose est augmentée.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec IRBESARTAN :**

- tout agent qui accroît votre taux de potassium, comme les substituts de sel qui contiennent du potassium, les suppléments de potassium et les diurétiques d'épargne potassique (un médicament spécial qui élimine l'eau).
- le lithium utilisé pour traiter la maladie bipolaire.
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la douleur et l'enflure, par exemple l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib.
- les médicaments hypotenseurs, y compris les diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex., RASILEZ<sup>MD\*</sup>) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA).
- certains médicaments ayant tendance à hausser la tension artérielle, par exemple des préparations en vente libre pour diminuer l'appétit ou pour traiter l'asthme, les rhumes, la toux, la fièvre des foies et les troubles de sinus.
- les médicaments utilisés pour abaisser la glycémie, y compris l'insuline et les médicaments oraux, tels que le répaglinide.

**Comment prendre IRBESARTAN :**

- Prenez IRBESARTAN tous les jours exactement comme prescrit.
- Il est recommandé de prendre votre dose à la même heure chaque jour.
- IRBESARTAN peut être pris avec ou sans aliments.

**Dose habituelle chez l'adulte :**

**Dose initiale recommandée :** 150 mg une fois par jour.

Votre professionnel de la santé peut accroître la dose à 300 mg une fois par jour au besoin.

**Surdose**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de IRBESARTAN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose. Attendez simplement la prochaine dose et prenez-la à l'heure habituelle.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à IRBESARTAN?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez IRBESARTAN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- étourdissements
- somnolence, insomnie, fatigue
- éruptions cutanées
- diarrhée, vomissement
- céphalées
- douleur au dos ou aux jambes, crampes musculaires
- sensation de tête légère
- bourdonnements dans les oreilles

IRBESARTAN peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des analyses de sang et interprétera les résultats.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>COURANT</b>			
<b>Élévation du taux de potassium sanguin</b> : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		✓	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Hypotension</b> : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère. Peut se produire lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout	✓		
<b>Œdème</b> : enflure des mains, des chevilles ou des pieds		✓	
<b>Tachycardie</b> : hausse du rythme des battements du cœur		✓	
<b>Troubles du foie</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
<b>Troubles des reins</b> : changement de la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Rhabdomyolyse</b> : douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse musculaire, urines brun foncé		✓	
<b>Réaction allergique et œdème de Quincke</b> : rash, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Diminution des plaquettes :</b> ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse, petits points violets ou rouges sous la peau		✓	
<b>INCONNU</b>			
<b>Troubles de la peau :</b> psoriasis, sensibilité au soleil		✓	
<b>Hypoglycémie :</b> transpiration, faiblesse, faim, étourdissements, tremblements, maux de tête			✓
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de fatigue, perte d'énergie, pâleur, faiblesse, essoufflement globules rouges dans le sang):		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/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.*

#### Entreposage :

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

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet de IRBESARTAN :**

- Communiquez 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

Le présent dépliant a été rédigé par :  
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 26 août 2021

\*RASILEZ<sup>MD</sup> est la marque déposée de Novartis AG, Suisse et non la marque déposée de Pro Doc Ltée. Novartis n'est ni affilié ni apporte son soutien aux produit Pro Doc Ltée.