

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

Pr **IRBESARTAN**

Comprimés d'irbésartan

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**IRBESARTAN**.

Mises en garde et précautions importantes

IRBESARTAN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La prise d'IRBESARTAN pendant la grossesse peut causer des blessures ou même la mort à votre bébé. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez IRBESARTAN, cessez de prendre le 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 d'IRBESARTAN?

Ingrédients médicinaux: Irbésartan

Ingrédients non médicinaux: Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, monohydrate de lactose, polyéthylèneglycol, silicium colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

IRBESARTAN est offert sous les formes posologiques suivantes:

Comprimés ovales à 75 mg, 150 mg et 300 mg.

Ne prenez pas IRBESARTAN si vous :

- êtes allergique à l'irbésartan ou à tout ingrédient non médicinal de la préparation.
- avez déjà eu une réaction allergique (oedème 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)
- 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 d'IRBESARTAN pendant la grossesse peut porter atteinte à votre bébé et même entraîner sa mort.
- allaitez. Il est possible qu'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 d'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 secondaires 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, 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.
- avez moins de 18 ans.

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 : 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 de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

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 potassium (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'alisquirène (p. ex. RASILEZ) 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 foins 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 exactement comme prescrit.
- Il est recommandé de prendre votre dose à la même heure chaque jour.
- Ne cessez pas de prendre votre médicament sans avoir d'abord consulté votre médecin.

Dose habituelle chez l'adulte :

Dose initiale recommandée : 150 mg une fois par jour.

Votre médecin peut augmenter la dose à 300 mg une fois par jour si nécessaire.

Les comprimés 150 mg et 300 mg peuvent être séparés en deux pour les avaler plus facilement. Les comprimés ne doivent pas être séparés en deux pour diminuer la dose. Les deux moitiés séparées d'un comprimé doivent être prises au même moment.

Surdosage

Si vous croyez avoir pris trop d'IRBESARTAN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas 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?

En prenant IRBESARTAN, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- Étourdissements
- Somnolence, insomnie, fatigue
- Éruption cutanée
- Diarrhée, vomissement
- Céphalées
- Douleur au dos ou aux jambes, crampes musculaires
- Sensation de tête légère
- Bourdonnements dans les oreilles
- Si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessus de façon très marquée, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

IRBESARTAN peut entraîner une anomalie des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des analyses sanguines et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fréquent Élévation du taux de potassium sanguin : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		✓	
Élévation du taux de créatine kinase : les analyses sanguines peuvent révéler un taux élevé d'une enzyme qui mesure la dégradation du tissu musculaire (créatine kinase)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Peu Fréquents	Hypotension : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère. Peut se produire lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position	✓	
	Œdème : enflure des mains, des chevilles ou des pieds		✓
	Tachycardie : hausse du rythme des battements du cœur		✓
	Trouble du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓
	Troubles des reins : changement de la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue		✓
Rares	Rhabdomyolyse : douleurs musculaires que vous ne pouvez pas expliquer, endolorissement ou faiblesse musculaire, urine brun foncé		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Très rares	Réaction allergique et œdème de Quincke : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		✓
	Diminution des plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue, faiblesse, petits points violets ou rouges sous la peau		✓
	Trouble de la peau : psoriasis, sensibilité au soleil		✓
Inconnus	Hypoglycémie : transpiration, faiblesse, faim, étourdissements, tremblements, maux de tête		✓
	Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, faiblesse, essoufflement		✓

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

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/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 et 30 °C).

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

Pour en savoir davantage au sujet d'IRBESARTAN, vous pouvez :

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/>), le site Web du fabricant www.sivem.ca, ou en téléphonant au 1 855-788-3153.

Ce feuillet a été rédigé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC

Dernière révision : 02 janvier 2024