

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOMMATEUR**

^{PR} **APO-VALSARTAN**

comprimés de valsartan

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant d'entreprendre votre traitement par APO-VALSARTAN et chaque fois que vous renouvelerez votre ordonnance. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'APO-VALSARTAN. Parlez à votre médecin, infirmière ou pharmacien de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet d'APO-VALSARTAN.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Hypertension artérielle (haute pression) :

APO-VALSARTAN réduit la tension artérielle.

Après une crise cardiaque (infarctus du myocarde) :

APO-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 :

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

Les effets de ce médicament :

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

APO-VALSARTAN ne guérit pas l'hypertension. Il aide simplement à la maîtriser. Il est donc important que vous

continuez 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 APO-VALSARTAN si :

- vous êtes allergique au **valsartan** ou à tout autre ingrédient non médicinal de cette préparation;
- vous avez déjà souffert d'une réaction allergique (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 preniez 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 d'APO-VALSARTAN durant la grossesse peut entraîner des lésions au fœtus, voire causer sa mort;
- vous allaitez. Il est possible qu'APO-VALSARTAN passe dans le lait maternel.

L'ingrédient médicinal :

Le valsartan

Les ingrédients non médicinaux importants :

APO-VALSARTAN contient également les ingrédients non médicinaux suivants :

Comprimés à 40 mg : croscarmellose sodique, silice colloïdale, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium, cellulose en poudre, oxyde de fer orange, oxyde de fer jaune, hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol et dioxyde de titane.

Comprimés à 80 mg : croscarmellose sodique, silice colloïdale, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium, cellulose en poudre, oxyde de fer jaune, oxyde de fer orange, hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol et dioxyde de titane.

Comprimés à 160 mg : silice colloïdale, croscarmellose sodique, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium, cellulose en poudre, oxyde de fer noir, oxyde de fer orange, oxyde de fer jaune, hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol et dioxyde de titane.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Comprimés à 320 mg : croscarmellose sodique, silice colloïdale, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium, cellulose en poudre, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, oxyde de fer orange, hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol et dioxyde de titane.

Si vous suivez un régime particulier, ou si vous êtes allergique à une substance quelconque, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un de ces ingrédients pourrait poser problème.

Les formes posologiques :

Les comprimés APO-VALSARTAN sont offerts en quatre teneurs, soit 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg de valsartan.

Les comprimés APO-VALSARTAN à 40 mg sont pelliculés et sécables. On peut obtenir la dose de 20 mg en coupant un comprimé à 40 mg en deux à partir de la rainure.

- Les comprimés APO-VALSARTAN à 40 mg sont jaunes, pelliculés, en forme de capsule modifiée, gravés « APO » d'un côté et « VA » sur « 40 » de l'autre et contiennent 40 mg de valsartan.
- Les comprimés APO-VALSARTAN à 80 mg sont rouge pâle, ronds, biconvexes, pelliculés, gravés « APO » d'un côté et « VA » sur « 80 » de l'autre et contiennent 80 mg de valsartan.
- Les comprimés APO-VALSARTAN à 160 mg sont jaunes, pelliculés, en forme de capsule modifiée, gravés « APO » d'un côté et « VA160 » de l'autre et contiennent 160 mg de valsartan.
- Les comprimés APO-VALSARTAN à 320 mg sont gris-violet foncé, ovales, pelliculés, gravés « APO » d'un côté et « VA320 » de l'autre et contiennent 320 mg de valsartan.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

AVANT de prendre APO-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 graves ou de diarrhée, ou si vous transpirez abondamment;
- prenez un succédané de sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium, 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 d'APO-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 APO-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 d'APO-VALSARTAN ou lorsque la dose de ce médicament est augmentée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, APO-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

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

médecin, les vitamines, les minéraux, les suppléments d'origine naturelle ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec APO-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 potassium;
- 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 (p. ex., l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib);
- les autres médicaments employés pour lutter contre l'hypertension, y compris les diurétiques, les IECA 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 APO-VALSARTAN exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Avalez les comprimés APO-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. APO-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 une 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 deux fois par jour.

On peut augmenter la dose graduellement.

Dose d'entretien cible : 160 mg deux fois par jour

Insuffisance cardiaque chronique :

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

Dose maximale : 160 mg deux fois par jour

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de comprimés APO-VALSARTAN, 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 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 d'APO-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 d'APO-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.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

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

Symptôme / effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Réaction allergique : Urticaire, éruption cutanée ou autres effets 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	√		
	Œdème de Quincke/ réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, du visage ou du cou, de la langue ou de la gorge, accompagnée			√

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

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
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		√	
Insuffisance cardiaque : essoufflement, difficulté à respirer en position couchée,		√	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

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

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
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 inhabituels, 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	√		
Symptômes semblables à ceux de la grippe, douleur	√		

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

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
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	√		
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 d'APO-VALSARTAN, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

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

Gardez les comprimés APO-VALSARTAN dans un endroit sec à la température ambiante (de 15 à 25 °C).

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

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler ces effets :

- Faire une déclaration en ligne sur la page de [MedEffet](#);
 - Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
 - Remplir le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire 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
- Des étiquettes affranchies et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur la page de [MedEffet](#).

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.

professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708.

On peut également se procurer le présent dépliant au <http://www.apotex.ca/produits>.

Le présent dépliant a été préparé par Apotex inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9

Dernière révision : 16 septembre 2015

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous avez des questions ou des préoccupations précises au sujet de votre état, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

On peut se procurer le présent dépliant ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des