

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr **APO-VALSARTAN/HCTZ** valsartan et hydrochlorothiazide en comprimés

Veillez lire ce dépliant attentivement avant d'entreprendre votre traitement par APO-VALSARTAN/HCTZ et chaque fois que vous renouvelerez votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'APO-VALSARTAN/HCTZ. 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 d'APO-VALSARTAN/HCTZ.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

APO-VALSARTAN/HCTZ abaisse la tension artérielle.

L'hypertension augmente le travail du cœur et des artères. Si elle n'est pas corrigée, elle peut à la longue entraîner des lésions des vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins, ce qui pourrait finir par provoquer un accident vasculaire cérébral (AVC) ou encore une insuffisance cardiaque ou rénale. L'hypertension accroît également le risque de crise cardiaque. En réduisant votre tension artérielle, vous réduisez du même coup votre risque de souffrir de ces maladies.

Les effets de ce médicament :

APO-VALSARTAN/HCTZ est composé de deux médicaments, le valsartan et l'hydrochlorothiazide :

- Le valsartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA) qui abaisse la tension artérielle. Les médicaments de cette classe se reconnaissent par leurs noms qui finissent tous par **SARTAN**. APO-VALSARTAN/HCTZ abaisse donc la tension artérielle en inhibant l'angiotensine II de façon sélective. L'angiotensine II est une hormone naturelle produite par l'organisme. Elle fait partie du système qui regularise habituellement la tension artérielle pour la maintenir à un niveau normal. L'une des fonctions de l'angiotensine II est d'augmenter la tension artérielle, en général lorsqu'elle descend trop bas. Le valsartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II, ce qui lui permet de diminuer la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique, c'est-à-dire un médicament qui augmente l'émission d'urine, ce qui réduit la tension artérielle.

Ensemble, le valsartan et l'hydrochlorothiazide abaissent la tension artérielle.

APO-VALSARTAN/HCTZ 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.

Si vous avez des questions au sujet de la façon dont APO-VALSARTAN/HCTZ agit ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, posez-les à votre médecin.

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

Vous ne devez pas prendre APO-VALSARTAN/HCTZ si :

- vous êtes allergique au valsartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans ce produit;
- vous êtes allergique à un médicament dérivé des sulfamides; la plupart de ces produits ont un nom qui se termine en **MIDE**. (En cas de doute sur la nature de ces médicaments, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien);
- vous avez fait une réaction allergique (œdème de Quincke) à un ARA, quel qu'il soit, qui s'est manifestée par l'enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge ou encore par une difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Si cela vous est déjà arrivé, assurez-vous d'en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;
- vous avez de la difficulté à uriner ou à produire de l'urine;
- vous souffrez d'une grave maladie hépatique comportant la destruction des petits conduits biliaires dans le foie (cirrhose biliaire), qui entraîne l'accumulation de bile dans le foie (cholestase);
- vous prenez un médicament contenant de l'aliskirène (tel que RASILEZ*) et vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie rénale;
- vous êtes enceinte ou projetez de le devenir. La prise d'APO-VALSARTAN/HCTZ durant la grossesse peut être néfaste, voire mortelle pour votre bébé;
- vous allaitez. APO-VALSARTAN/HCTZ passe dans le lait maternel;
- vous souffrez de l'une de ces maladies héréditaires rares :
 - o intolérance au galactose;
 - o déficit en lactase de Lapp;
 - o malabsorption du glucose et du galactoseétant donné que le lactose est un ingrédient non médicinal contenu dans APO-VALSARTAN/HCTZ;
- vous souffrez d'une maladie rénale grave;
- vous n'avez pas assez de potassium ou de sodium dans le sang, ou vous avez trop de calcium dans le sang, et ce, même si vous recevez un traitement;
- vous avez des cristaux d'acide urique dans les articulations (goutte);
- vous avez moins de 18 ans.

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

Si vous êtes dans l'une ou l'autre de ces situations, parlez à votre médecin avant de prendre APO-VALSARTAN/HCTZ.

Les ingrédients médicinaux :

Le valsartan et l'hydrochlorothiazide

Les ingrédients non médicinaux importants :

Comprimés APO-VALSARTAN/HCTZ : stéarate de magnésium, cellulose en poudre, phosphate dicalcique dihydraté, croscarmellose sodique, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer rouge euroxide, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune et hydroxypropylcellulose.

Les autres teneurs renferment également :

- APO-VALSARTAN/HCTZ à 160/25 mg: oxyde de fer noir
- APO-VALSARTAN/HCTZ à 320/12.5 mg: oxyde de fer noir

Si vous devez observer un régime alimentaire spécial ou êtes allergique à toute substance, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un de ces ingrédients pourrait causer un problème.

Présentation :

Comprimés : valsartan/hydrochlorothiazide à 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-VALSARTAN/HCTZ si :

- vous êtes allergique à un médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle, peu importe lequel, y compris un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou à la pénicilline;
- une de vos artères ou valvules cardiaques est rétrécie;
- vous présentez une insuffisance cardiaque;
- vous souffrez de diabète ou d'une maladie du foie ou des reins;

- vous êtes atteint de lupus ou de la goutte;
- vous suivez une dialyse;
- vous êtes déshydraté ou êtes pris de vomissements graves ou de diarrhée, ou si vous transpirez abondamment;
- vous 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);
- vous suivez un régime pauvre en sel;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous souffrez d'une grave maladie hépatique comportant la destruction des petits conduits biliaires dans le foie (cirrhose biliaire), qui entraîne l'accumulation de bile dans le foie (cholestase);
- vous avez déjà eu une enflure principalement du visage et de la gorge pendant que vous preniez d'autres médicaments (y compris un inhibiteur de l'ECA). Si ces symptômes apparaissent, cessez de prendre **APO-VALSARTAN/HCTZ et communiquez tout de suite avec votre médecin. Vous ne devrez plus jamais prendre APO-VALSARTAN/HCTZ;**
- vous avez un taux faible de potassium (avec ou sans symptômes, tels que faiblesse musculaire, spasmes musculaires, rythme cardiaque anormal);
- vous avez un faible taux de sodium dans le sang (avec ou sans symptômes, tels que fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions);
- vous avez un taux élevé de calcium dans le sang (avec ou sans symptômes, tels que nausées, vomissements, constipation, douleurs à l'estomac, besoin fréquent d'uriner, soif, faiblesse musculaire, contractions musculaires);
- vous avez un taux élevé d'acide urique dans le sang;
- vous souffrez d'allergies ou d'asthme;
- vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides dans le sang;
- vous souffrez de vomissements ou de diarrhée, ou vous prenez de fortes doses de diurétiques (médicaments qui favorisent l'émission d'urine);
- vous prenez un médicament contenant de l'alisquirène, tel que RASILEZ*, employé pour diminuer la tension artérielle. L'association d'APO-VALSARTAN/HCTZ et d'un tel médicament n'est pas recommandée;
- vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).

L'hydrochlorothiazide contenu dans APO-VALSARTAN/HCTZ peut provoquer des troubles visuels soudains :

- **Myopie** : vous avez du mal à voir de loin et votre vue est brouillée.

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

• **Glaucome** : hausse de la pression dans les yeux, douleur aux yeux. S'il n'est pas traité, le glaucome peut causer la cécité.

Ces troubles de la vue sont reliés et peuvent se manifester de quelques heures à quelques semaines après le début du traitement par APO-VALSARTAN/HCTZ.

Il se peut que vous deveniez sensible aux rayons du soleil pendant votre traitement par APO-VALSARTAN/HCTZ. Il vaudrait donc mieux éviter de vous exposer au soleil le plus possible tant que vous ne saurez pas comment vous y réagissez.

Vous devriez régulièrement vous soumettre à des analyses sanguines avant et pendant le traitement par APO-VALSARTAN/HCTZ, afin de surveiller vos taux sanguins d'électrolytes (tels que le potassium, le sodium, le calcium et le magnésium) et possiblement votre fonction rénale.

Si vous êtes enceinte, que vous allaitez ou que vous projetez une grossesse :

La prise d'**APO-VALSARTAN/HCTZ** durant la grossesse peut être néfaste, voire mortelle pour votre bébé. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte. Si vous tentez de concevoir pendant votre traitement par **APO-VALSARTAN/HCTZ**, avisez-en immédiatement votre médecin.

En outre, on recommande aux femmes qui allaitent de ne pas prendre APO-VALSARTAN/HCTZ. Le diurétique contenu dans APO-VALSARTAN/HCTZ passe dans le lait maternel et pourrait réduire la quantité de lait produit. Si vous allaitez, évitez de prendre APO-VALSARTAN/HCTZ, à moins que votre médecin vous le recommande.

Des médicaments similaires ont été associés à la présence de lésions graves chez le fœtus lorsqu'ils ont été pris pendant la grossesse. Il est donc important d'aviser immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous projetez une grossesse. Votre médecin discutera avec vous des risques associés à la prise d'APO-VALSARTAN/HCTZ durant la grossesse.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie : Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement par APO-VALSARTAN/HCTZ 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/HCTZ ou lorsque la dose de ce médicament est augmentée.

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, APO-VALSARTAN/HCTZ 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.

Certains médicaments ont tendance à élever la tension artérielle; on pense notamment aux préparations en vente libre utilisées dans les cas suivants : maîtrise de l'appétit, asthme, rhume, toux, rhume des foins et problèmes sinusaux.

Avant une intervention chirurgicale et une anesthésie générale (même chez le dentiste), dites au médecin ou au dentiste que vous prenez APO-VALSARTAN/HCTZ, car l'anesthésie générale peut causer une chute de la tension artérielle.

Les produits suivants peuvent interagir avec APO-VALSARTAN/HCTZ:

- l'alcool, les barbituriques (somnifères) ou les narcotiques (analgésiques puissants). Ils peuvent provoquer une hypotension et des étourdissements lorsque vous vous levez après vous être couché ou assis;
- l'amphotéricine B, un antifongique;
- les agents anticancéreux, tels que le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- les antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), y compris le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- les agents antidiabétiques, dont l'insuline et les médicaments administrés par voie orale;
- les résines fixatrices des acides biliaires utilisées pour abaisser le taux de cholestérol;
- les autres médicaments employés pour lutter contre l'hypertension, y compris les inhibiteurs de l'ECA ou l'alisiskirène;
- les suppléments de calcium ou de vitamine D;
- les corticostéroïdes utilisés dans le traitement de l'enflure et des douleurs articulaires;
- la digoxine, un médicament pour le cœur, ou autres glucosides digitaliques
- les médicaments qui ralentissent ou accélèrent le transit intestinal, tels que l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, dont la carbamazépine, et le topiramate;
- les médicaments employés pour le traitement de la goutte, y compris l'allopurinol et le probénécide;
- le lithium, les antipsychotiques, les médicaments indiqués pour le traitement de certaines maladies mentales, telles que le trouble bipolaire;

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure (par ex., l'ibuprofène, le naproxen et le célécoxib);
- les relaxants des muscles squelettiques, des médicaments utilisés pour lever les spasmes musculaires (par ex., la tubocurarine);
- d'autres diurétiques (pilules favorisant l'excrétion d'urine");
- les amines pressives, telles que la noradrénaline (substances qui élèvent la tension artérielle);
- les agents épargneurs de potassium;
- les suppléments de potassium, les succédanés de sel contenant du potassium, ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium; il se peut que votre médecin surveille votre taux sanguin de potassium périodiquement;
- certains antibiotiques (du groupe des rifamycines), un médicament utilisé pour prévenir le rejet du greffon à la suite d'une transplantation (cyclosporine) ou un antirétroviral utilisé pour traiter l'infection par le VIH ou le sida (ritonavir). Ces médicaments peuvent augmenter l'effet d'APO-VALSARTAN/HCTZ;
- l'amantadine (médicament utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson et également pour le traitement et la prévention de certaines maladies virales);
- les anticholinergiques (des médicaments servant à traiter diverses affections, comme les crampes gastro-intestinales, les spasmes de la vessie, l'asthme, le mal des transports, les spasmes musculaires et la maladie de Parkinson; les anticholinergiques sont également utilisés pour l'anesthésie);
- les médicaments qui exercent un effet cortisonique, la carbénoxolone (un médicament employé pour traiter les cas d'inflammation et d'ulcères), les antibiotiques, tels que la pénicilline G, l'amphotéricine, les antiarythmiques (médicaments employés pour traiter les troubles cardiaques);
- la cyclosporine (médicament employé dans les cas de greffe et de maladies auto-immunes);
- la warfarine (médicament qui prévient la formation de caillots sanguins);
- le diazoxide (médicament destiné à accroître la glycémie).

La prise de carbamazépine avec l'hydrochlorothiazide (un des ingrédients médicinaux d'APO-VALSARTAN/HCTZ) peut entraîner une baisse du taux de sodium dans le sang. Les symptômes d'un faible taux de sodium dans le sang peuvent comprendre : nausées, vomissements, maux de tête, crampes ou faiblesse musculaires et malaise général. À mesure que la situation s'aggrave, de la confusion, un état de conscience altéré, des convulsions ou un coma peuvent se produire. Si vous éprouvez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

Les sédatifs, les tranquillisants, les narcotiques, l'alcool et les analgésiques peuvent accroître l'effet hypotensif d'APO-VALSARTAN/HCTZ; si vous prenez de tels médicaments, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez APO-VALSARTAN/HCTZ exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Il est recommandé de prendre votre dose de médicament à peu près à la même heure chaque jour.

APO-VALSARTAN/HCTZ peut être pris avec ou sans aliments. Si ce médicament vous donne des brûlures d'estomac, prenez-le avec de la nourriture ou du lait.

Souvent, l'hypertension ne s'accompagne d'aucun signe ni symptôme. Ainsi, même si vous vous sentez bien, votre santé peut se détériorer. Par conséquent, il importe que vous soyez fidèle à votre traitement et que vous continuiez de consulter régulièrement votre médecin.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par APO-VALSARTAN/HCTZ, veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie habituelle chez l'adulte :

Prenez APO-VALSARTAN/HCTZ comme vous l'a prescrit votre médecin. La dose doit être adaptée à votre état particulier. APO-VALSARTAN/HCTZ ne doit pas être administré comme traitement initial. Vous devez d'abord prendre les deux composants séparément; une fois votre état stabilisé, vous pouvez commencer à prendre APO-VALSARTAN/HCTZ. La posologie habituelle est de 1 comprimé à 80/12,5 mg par jour. Dans certains cas, le médecin peut prescrire une dose plus élevée (par exemple, les comprimés à 160/12,5 mg, à 160/25 mg, à 320/12,5 mg ou à 320/25 mg).

Surdose :

Si vous avez des étourdissements importants ou si vous perdez connaissance, communiquez immédiatement avec votre médecin afin qu'on vous prodigue rapidement les soins médicaux appropriés.

Si vous croyez avoir pris trop de comprimés APO-VALSARTAN/HCTZ, 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:

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

Tâchez de prendre votre médicament à la même heure chaque jour, le matin de préférence. Si vous oubliez de le prendre une journée, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas votre prochaine dose pour remplacer la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires possibles d'APO-VALSARTAN/HCTZ comprennent les suivants :

- douleur au dos ou aux jambes, crampes musculaires, spasmes et douleur, faiblesse, agitation;
- étourdissements, picotements dans les doigts, mal de tête;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit, brûlures d'estomac, enflure des glandes situées dans la bouche;
- saignements sous-cutanés, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau;
- somnolence, insomnie;
- diminution de la libido;
- douleur articulaire;
- toux;
- fatigue (fatigue ou faiblesse inhabituelle, parfois un signe de perte de potassium);
- infection des voies respiratoires supérieures;
- 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/HCTZ 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 : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé |
|----------------|--|-------------------|---|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| | | | |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé |
|-----------------|---|-------------------|---|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| | | | |
| Fréquent | <i>Réaction allergique : Urticaire, éruption cutanée ou autres effets de ce type sur la peau et aux yeux</i> | | ✓ |
| | <i>Basse pression (hypotension) : Étourdissements, Évanouissement, ou sensation de tête légère pouvant se produire lorsque vous vous levez ou après vous être couché ou assis</i> | ✓ | |
| | <i>Baisse ou hausse des taux de potassium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire et malaise général</i> | | ✓ |

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé |
|---------------------|--|-------------------|---|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Peu fréquent | Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler | | ✓ |
| | 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 | ✓ | |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé |
|----------------|--|-------------------|---|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Rare | Hausse de la glycémie : mictions fréquentes, soif, faim | ✓ | |
| | Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, pouls irrégulier | | ✓ |
| | Douleur à l'abdomen | | ✓ |
| Rare | Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexplicable, faiblesse ou sensibilité musculaires, urines brun foncé | | ✓ |
| | Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux | | ✓ |
| | Diminution du nombre de plaquettes : | | ✓ |

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé |
|------------------|--|-------------------|---|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| | <i>formation de bleus, saignements, fatigue et faiblesse</i> | | |
| Très rare | <i>Syndrome de Lyell : desquamation grave, surtout dans la bouche et les yeux</i> | | ✓ |
| Inconnu | <i>Troubles oculaires : — Myopie : difficulté soudaine à voir de loin ou vision brouillée — Glaucome : hausse de la pression dans les yeux, douleur oculaire</i> | | ✓ |
| | <i>Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement</i> | | ✓ |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé |
|--------------------------|---|-------------------|---|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| | <i>Inflammation du pancréas : douleur abdominale persistante qui s'aggrave en position couchée, nausées, vomissements</i> | ✓ | |
| | <i>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</i> | | ✓ |
| Rare ou très rare | <i>Signes éventuels d'un trouble sanguin (symptômes tels que maux de gorge, fièvre ou frissons)</i> | | ✓ |

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme/effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un professionnel de la santé |
|---|--|-------------------|---|
| | Seulement pour les effets secondaires graves | Dans tous les cas | |
| Jaunisse : Jaunissement des yeux ou de la peau | | | ✓ |
| Pouls irrégulier | | ✓ | |
| Vascularite nécrosante : (inflammation des vaisseaux sanguins, accompagnée ou non de douleur) | ✓ | | |
| Fatigue, confusion, contractions musculaires, convulsions (symptômes possibles d'hypernatrémie) | | | ✓ |
| Troubles respiratoires, y compris la pneumonite et l'œdème pulmonaire | | | ✓ |
| Insuffisance médullaire, anémie aplastique : (faiblesse, ecchymoses [bleus] et infections fréquentes) | ✓ | | |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de comprimés d' APO-VALSARTAN/HCTZ , veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT ENTREPOSER LE MÉDICAMENT

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

Ne prenez pas APO-VALSARTAN/HCTZ après la date de péremption qui figure sur l'emballage.

Rappel important :

Ce médicament vous a été prescrit afin de traiter l'affection dont vous souffrez actuellement. Ne laissez personne d'autre s'en servir.

Il est très important que vous preniez ce médicament exactement comme vous l'a prescrit votre médecin, afin d'en tirer le meilleur parti et de réduire le risque d'effets secondaires.

Veuillez conserver ce produit hors de la portée 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.

Trois 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.

**POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Si vous avez des questions ou des préoccupations précises au sujet de votre santé, 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 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 à l'adresse <http://www.apotex.com/ca/fr/produits/>.

Le présent dépliant a été préparé par

Apotex inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 4 septembre 2015