

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrHYZAAR® et PrHYZAAR® DS

Comprimés de losartan potassique et d'hydrochlorothiazide, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **HYZAAR®** ou **HYZAAR® DS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ces médicaments. 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 **HYZAAR** et **HYZAAR DS**.

Mises en garde et précautions importantes

- HYZAAR et HYZAAR DS ne doivent pas être pris pendant la grossesse. La prise de HYZAAR ou de HYZAAR DS pendant la grossesse peut comporter un risque de lésion chez votre bébé ou même entraîner son décès. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec HYZAAR ou HYZAAR DS, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible.

Pour quoi HYZAAR et HYZAAR DS sont-ils utilisés?

HYZAAR et HYZAAR DS sont utilisés chez les adultes pour réduire la tension artérielle.

Comment HYZAAR et HYZAAR DS agissent-ils?

HYZAAR et HYZAAR DS sont des combinaisons de deux médicaments, soit le losartan et l'hydrochlorothiazide :

- Le losartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Ce médicament abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique (médicament qui élimine l'eau), soit un médicament qui augmente la fréquence des mictions. Ce médicament aide aussi à abaisser la tension artérielle.

Ces médicaments ne guérissent pas l'hypertension, mais ils aident à la maîtriser. En conséquence, il est important de continuer à prendre HYZAAR ou HYZAAR DS régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Quels sont les ingrédients dans HYZAAR et HYZAAR DS?

Ingrédients médicinaux : losartan potassique et hydrochlorothiazide

Ingrédients non médicinaux : amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, monohydrate de lactose et stéarate de magnésium; de la cire de carnauba peut également être présente. HYZAAR à 50 mg/12,5 mg et HYZAAR DS à 100 mg/25 mg renferment aussi du jaune (D & C n° 10) aluminum lake ou du jaune de quinoléine aluminum lake.

Bien que HYZAAR et HYZAAR DS contiennent du potassium, la quantité de potassium qu'ils contiennent est trop petite pour remplacer les suppléments potassiques. Si votre médecin vous a prescrit des suppléments potassiques, vous devez continuer à les prendre selon ses directives.

HYZAAR et HYZAAR DS sont disponibles sous les formes posologiques suivantes :

HYZAAR en comprimés de 50 mg/12,5 mg et de 100 mg/12,5 mg

HYZAAR DS en comprimés de 100 mg/25 mg.

Ne prenez pas HYZAAR ni HYZAAR DS si :

- vous êtes allergique au losartan potassique, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce médicament;
- vous êtes allergique aux dérivés des sulfamides (la plupart d'entre eux contiennent un ingrédient médicinal se terminant en « MIDE »);
- vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine;
- vous prenez déjà un antihypertenseur contenant de l'aliskiren (comme Rasilez) et vous présentez un diabète ou une maladie rénale.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre HYZAAR ou HYZAAR DS, 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 si :

- vous êtes allergique à un médicament servant à abaisser la tension artérielle, notamment les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), ou à la pénicilline;
- vous prenez un IECA;
- vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule du cœur;
- vous avez subi une crise cardiaque ou un AVC;
- vous avez reçu récemment ou prévoyez recevoir une immunothérapie contre les piqûres d'abeilles ou de guêpes;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque;
- vous souffrez de diabète ou d'une maladie hépatique ou rénale;
- vous souffrez de lupus ou de la goutte;
- vous êtes sous dialyse;
- vous êtes déshydraté ou souffrez de transpiration, de diarrhée ou de vomissements excessifs;
- vous consommez un succédané du sel qui contient du potassium, un supplément potassique, un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau) ou tout autre médicament susceptible d'augmenter le taux de potassium (p. ex., des produits qui contiennent du triméthoprime);
- vous suivez un régime à faible teneur en sodium;
- vous avez eu un cancer de la peau ou vous avez des antécédents familiaux de cancer de la peau;
- vous avez un plus grand risque de développer un cancer de la peau parce que votre peau est claire, votre peau brûle facilement au soleil ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire;
- vous êtes enceinte, planifiez devenir enceinte ou croyez être enceinte;
- vous allaitez ou planifiez allaiter;
- vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris une inflammation ou la présence de liquide dans les poumons) à la suite de l'utilisation de médicaments contenant de l'hydrochlorothiazide. Si vous présentez un essoufflement grave ou avez de graves difficultés à respirer après avoir pris HYZAAR ou HYZAAR DS. Si c'est le cas, cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin.

Autres mises en garde à connaître :

Recours à l'anesthésie : Si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale ou dentaire avec anesthésie, assurez-vous de dire à votre professionnel de la santé que vous prenez HYZAAR ou HYZAAR DS.

Risque de cancer de la peau : HYZAAR et HYZAAR DS contiennent de l'hydrochlorothiazide. Le traitement avec l'hydrochlorothiazide pourrait augmenter le risque de développer un cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus élevé si vous prenez HYZAAR ou HYZAAR DS depuis plusieurs années (plus de 3 ans) ou à une dose élevée.

Pendant que vous prenez HYZAAR ou HYZAAR DS :

- Inspectez régulièrement votre peau afin de détecter toute nouvelle lésion. Inspectez les zones qui sont le plus exposées au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le torse et le dos.
- Limitez votre exposition au soleil et au bronzage en cabine. Utilisez toujours un écran solaire (avec un FPS de 30 ou plus) et portez des vêtements protecteurs lorsque vous allez à l'extérieur.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si vous développez une lésion cutanée inattendue (comme un nodule, une bosse, une plaie ou une tache) pendant votre traitement.

Problèmes de vue : L'hydrochlorothiazide contenu dans HYZAAR et HYZAAR DS peut entraîner des troubles oculaires d'apparition subite :

- **Épanchement choroïdien :** accumulation anormale de liquide dans votre œil qui peut causer des changements de la vision.
- **Myopie :** perte de la vision de loin ou vision brouillée d'apparition subite.
- **Glaucome :** hausse de la pression oculaire, douleur oculaire. En l'absence de traitement, il peut causer la perte permanente de la vue.

Si votre vision change, cessez de prendre HYZAAR ou HYZAAR DS et obtenez de l'aide médicale immédiatement. Ces troubles oculaires sont liés à HYZAAR et HYZAAR DS, et ils peuvent se manifester dans les heures ou les semaines suivant l'instauration du traitement.

Tests et bilans de santé : Pendant votre traitement avec HYZAAR ou HYZAAR DS, votre professionnel de la santé pourrait surveiller :

- La fonction de vos reins;
- Votre tension artérielle;
- La quantité d'électrolytes dans votre sang (p. ex., potassium, sodium, chlorures);
- La fonction de votre foie.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Évitez d'effectuer des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à HYZAAR et HYZAAR DS. Des étourdissements, une sensation de tête légère et des évanouissements peuvent survenir, particulièrement après la première dose ou une augmentation de la dose.

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 de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

- Les médicaments qui contiennent de l'aliskiren si vous présentez un diabète ou une maladie rénale.

Les produits qui suivent pourraient également être associés à des interactions médicamenteuses avec HYZAAR et HYZAAR DS :

- Médicaments utilisés pour faire baisser la tension artérielle, comme des diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau);

- Hormone adrénocorticotrope (ACTH), qui peut être utilisée dans le traitement de certaines maladies, comme le syndrome néphrotique ou des maladies du collagène, et dans certains tests diagnostiques;
- Alcool, barbituriques (comprimés pour dormir) ou narcotiques (médicaments puissants contre la douleur). Ces produits peuvent causer une baisse de la tension artérielle et des étourdissements en se levant rapidement d'une position couchée ou assise;
- Amphotéricine B, un antifongique;
- Médicaments contre le cancer, comme le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- Antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), y compris le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- Antidiabétiques, comme l'insuline et les médicaments oraux;
- Résines fixatrices d'acides biliaires utilisées pour réduire le taux de cholestérol, comme la cholestyramine;
- Suppléments de calcium ou de vitamine D;
- Corticostéroïdes utilisés pour le traitement de la douleur articulaire et de l'enflure;
- Digoxine, un médicament pour le cœur;
- Médicaments ralentissant ou accélérant la fonction intestinale, comme l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie, comme la carbamazépine et le topiramate;
- Glycyrrhizine (un composant de la réglisse);
- Médicaments contre la goutte, comme l'allopurinol et le probénécide;
- Jus de pampleousse (qu'il faut éviter de consommer pendant le traitement avec HYZAAR et HYZAAR DS);
- Lithium utilisé pour le traitement d'un trouble bipolaire;
- Médicaments qui peuvent entraîner une augmentation de la tension artérielle (adrénaline);
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la douleur et l'enflure, dont l'ibuprofène, le naproxen, l'acide acétylsalicylique et le célécoxib;
- Myéloreaxants utilisés pour soulager les spasmes musculaires, comme le tubocurare;
- Sympathomimétiques pouvant se retrouver dans certains décongestionnants et médicaments contre la toux, le rhume, le rhume des foins et les affections des sinus;
- Suppléments potassiques, succédanés du sel qui contiennent du potassium et autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium sérique (p. ex., des produits qui contiennent du triméthoprim).

Comment prendre HYZAAR et HYZAAR DS :

- Prenez HYZAAR et HYZAAR DS comme ils sont prescrits.
- Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure tous les jours.
- HYZAAR et HYZAAR DS peuvent être pris avec ou sans aliments, mais ils devraient toujours être pris dans les mêmes conditions par rapport à la prise d'aliments. Si HYZAAR ou HYZAAR DS causent des maux d'estomac, prenez-les avec des aliments ou du lait.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé a choisi la meilleure dose pour vous. La dose habituelle est de un comprimé de HYZAAR ou de HYZAAR DS, une fois par jour.

La dose maximale est de un comprimé HYZAAR DS à 100 mg/25 mg, une fois par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de HYZAAR ou HYZAAR DS, 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 votre dose durant la journée, conformez-vous à votre horaire et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez jamais deux doses de médicament à la fois.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à HYZAAR et HYZAAR DS?

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

Les effets secondaires peuvent inclure les suivants :

- constipation
- manque d'appétit
- diarrhée
- gonflement des glandes dans votre bouche
- nausées
- maux d'estomac
- vomissements
- crampes
- vision avec perception accrue du jaune
- vision brouillée temporairement
- fatigue
- fièvre
- douleurs au dos ou aux jambes
- douleur aux articulations
- crampes musculaires
- agitation
- spasmes et douleur musculaires
- faiblesse
- étourdissements
- maux de tête
- picotements aux doigts
- changement dans le goût
- dysfonctionnement érectile/impuissance
- baisse de la libido
- toux sèche
- congestion nasale
- infections des voies respiratoires supérieures
- saignements sous la peau
- éruptions cutanées
- plaques rouges sur la peau

- urticaire
- démangeaisons
- ecchymoses (bleus)
- plus grande sensibilité au soleil
- étourdissements ou sensation de tête légère en raison d'une chute soudaine de la tension artérielle lorsque vous vous levez rapidement

HYZAAR et HYZAAR DS peuvent modifier les résultats des tests sanguins de façon anormale. Votre médecin décidera du moment où effectuer les analyses sanguines et en interprétera les résultats.

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	
COURANT			
Douleur thoracique.		√	
Œdème : enflure des mains ou des chevilles	√		
Déséquilibre électrolytique : confusion, somnolence, malaise général, pouls irrégulier, manque d'énergie, douleur ou crampes musculaires, spasmes musculaires, faiblesse musculaire.		√	
Goutte : articulations rouges, sensibles, chaudes et enflées, fièvre, sensation générale de malaise, rythme cardiaque élevé.		√	
Troubles rénaux : changement dans la fréquence d'urination, fatigue, nausées, enflure des extrémités, vomissements.		√	
Cancer de la peau autre que le mélanome : nodule ou tache décolorée sur la peau, qui reste présente pendant plusieurs semaines et évolue lentement. Les nodules cancéreux sont rouges ou roses, fermes et se transforment parfois en ulcères. Les taches cancéreuses sont généralement plates et écailleuses.		√	
PEU COURANT			
Réaction allergique : difficulté à respirer ou à avaler, urticaire, éruptions cutanées et enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			√
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, essoufflement, faiblesse.		√	
Taux de sucre élevé dans le sang : besoins fréquents d'uriner, soif, faim, présence de sucre dans l'urine.		√	
Problèmes au foie : douleur abdominale, urines foncées, nausées, perte d'appétit, vomissements, jaunissement de la peau et du blanc des yeux.			√

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	
Faible tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère pouvant survenir en se levant d'une position couchée ou assise.			√
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale persistante et s'aggravant en position couchée, nausées, vomissements.			√
Tachycardie : Fréquence cardiaque accélérée ou irrégulière.	√		
RARE			
Faible nombre de globules blancs : douleurs, fatigue, fièvre, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe, infections, douleurs.		√	
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : urine foncée/brune, douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse musculaire.		√	
TRÈS RARE			
Détresse respiratoire aiguë (inflammation du tissu des poumons ou excès de liquide dans les poumons) : essoufflement grave ou graves difficultés à respirer, fièvre, faiblesse, confusion.			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Faible nombre de plaquettes : ecchymoses (bleus), saignements, fatigue, faiblesse, petits points rouges ou violets sous la peau.		√	
Troubles oculaires : – Myopie : perte de la vision de loin ou vision brouillée d'apparition subite – Glaucome : pression accrue dans les yeux, douleur oculaire, baisse de la vision – Épanchement choroïdien (accumulation de liquide dans l'œil) : tache noire, douleur à l'œil, vision brouillée.			√
Épidermolyse bulleuse toxique (une réaction sévère de la peau) : rougeur, cloques et/ou desquamation grave de la peau (peau qui pèle), qui touche en particulier les muqueuses de la bouche et des yeux.			√

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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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 :

- Conservez HYZAAR et HYZAAR DS à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Gardez les flacons hermétiquement fermés. Protégez-les de la lumière.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de HYZAAR et de HYZAAR DS :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 31 janvier 2023

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2023 Groupe des compagnies Organon. Tous droits réservés.