

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

PrTEVETEN®

comprimés de mésylate d'éprosartan

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TEVETEN® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Lisez ce document attentivement avant de commencer à prendre TEVETEN® et à chaque renouvellement d'ordonnance. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TEVETEN®. Discutez de votre maladie et de votre traitement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien et demandez-lui s'il y a des renseignements nouveaux au sujet de TEVETEN®.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

TEVETEN® est utilisé pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée).

L'hypertension augmente le travail du cœur et des artères. Si cet état dure longtemps, des lésions des vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins peuvent survenir et provoquer éventuellement un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. L'hypertension accroît aussi le risque de crise cardiaque. La réduction de votre tension artérielle atténue votre risque de présenter ces maladies.

#### Comment agit ce médicament :

TEVETEN® est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Vous pouvez reconnaître les médicaments qui appartiennent à cette classe grâce à leur ingrédient médicamenteux qui se termine avec le suffixe « SARTAN ».

Ce médicament ne guérira pas votre maladie. Il aidera à la maîtriser. Par conséquent, il est important de continuer à prendre TEVETEN® régulièrement même si vous vous sentez bien.

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

Ne prenez pas TEVETEN® si :

- vous êtes allergique au mésylate d'éprosartan ou à l'un des ingrédients non médicinaux qui entrent dans sa composition;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à un ARA qui s'est manifestée notamment par une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou par une soudaine difficulté à respirer ou à avaler. Avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si cela vous est déjà arrivé;

- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir. Prendre TEVETEN® pendant la grossesse peut causer des lésions à votre bébé ou la mort de celui-ci;
- vous allaitez. Il est possible que TEVETEN® passe dans le lait maternel.
- vous avez déjà pris TEVETEN® et votre état s'était détérioré. Avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si cela vous est déjà arrivé.
- vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie rénale et prenez déjà un antihypertenseur qui contient de l'alisiskirène (comme Rasilez®) ou un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Vous pouvez reconnaître un inhibiteur de l'ECA grâce à son ingrédient médicamenteux qui se termine par le suffixe « PRIL ».

#### L'ingrédient médicamenteux est :

le mésylate d'éprosartan.

#### Les ingrédients non médicinaux sont :

Croscarmellose sodique (uniquement dans le comprimé de 400 mg), crospovidone (uniquement dans le comprimé de 600 mg), hypromellose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, amidon prégélatinisé, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et polysorbate 80.

#### Les formes posologiques sont :

- Comprimés enrobés, ovales, d'un rose léger à moyen de 400 mg
- Comprimés enrobés, blancs, en forme de capsule de 600 mg

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

#### Mises en garde et précautions impératives – Grossesse

TEVETEN® n'est pas recommandé durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte durant votre traitement par TEVETEN®, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien dès que possible.

#### Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser TEVETEN® si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle;
- vous présentez un rétrécissement d'une valvule cardiaque ou êtes atteint d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins;

- vous avez le diabète ou êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins;
- vous êtes déshydraté ou avez des vomissements excessifs, de la diarrhée ou des sueurs;
- vous prenez un succédané du sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau); ceux-ci permettent à votre organisme de conserver le potassium) ou d'autres médicaments qui pourraient augmenter votre taux de potassium sérique;
- vous suivez un régime alimentaire faible en sel;
- vous êtes dialysé;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous prenez d'autres médicaments pour maîtriser la tension artérielle;
- vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, comme Rasilez<sup>®</sup>, afin d'abaisser votre tension artérielle trop élevée. L'administration avec TEVETEN<sup>®</sup> n'est pas recommandée.
- vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Les IECA sont faciles à reconnaître, car leur ingrédient médicamenteux se termine par « PRIL ».
- vous produisez une trop grande quantité de l'hormone appelée « aldostérone »;
- votre médecin vous a déjà mentionné que vous avez une intolérance à certains sucres.

**Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie :** Avant d'effectuer des tâches qui peuvent demander une attention particulière, attendez de voir comment vous répondez au traitement par TEVETEN<sup>®</sup>. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent survenir après la première dose et quand la dose est augmentée.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines et minéraux, les suppléments naturels ou d'autres produits de médecine douce.

**Les médicaments suivants peuvent interagir avec TEVETEN<sup>®</sup> :**

- agents augmentant le taux de potassium sérique, comme les succédanés du sel qui contiennent du potassium, les suppléments de potassium ou les diurétiques d'épargne potassique (un type particulier de diurétiques [médicaments qui éliminent l'eau]);

- médicaments abaissant la tension artérielle, notamment les diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau), les médicaments contenant de l'aliskirène (par ex., Rasilez<sup>®</sup>) ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA);
- lithium, utilisé pour traiter les troubles de l'humeur;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour réduire la douleur et l'enflure (exemples : ibuprofène, naproxène, célécoxib et indométacine);
- antibiotiques, comme le triméthoprime;
- anticoagulants, comme l'héparine.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez TEVETEN<sup>®</sup> exactement comme vous l'a prescrit le médecin. Il est recommandé de prendre votre dose à peu près à la même heure chaque jour.

### Dose habituelle chez l'adulte :

Suivez les instructions du médecin sur la façon et le moment de prendre votre médicament. Le médecin décidera combien de comprimés vous devez prendre chaque jour et pendant combien de temps.

Si vous avez des questions au sujet de votre médicament et sur la façon de le prendre, veuillez les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament est destiné à la personne nommée par le médecin. Ne le donnez **jamais** à une autre personne.

TEVETEN<sup>®</sup> peut être pris avec ou sans nourriture, mais il devrait être pris systématiquement de la même façon en ce qui concerne la nourriture et au même moment tous les jours. On devrait avaler TEVETEN<sup>®</sup> avec de l'eau.

Continuez de prendre votre médicament tant que le médecin vous le dira. Le médecin devra peut-être accroître ou réduire la dose. Vos comprimés pourront avoir une apparence différente (couleur / forme) si la dose a été modifiée. Continuez de suivre les instructions du médecin.

### Surdosage :

Si vous pensez avoir pris trop de TEVETEN<sup>®</sup>, 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 présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose pendant la journée, prenez la prochaine dose suivant votre horaire habituel. Ne prenez pas une double dose.

**EFFETS INDÉSIRABLES : MESURES À PRENDRE**

Les effets indésirables peuvent comprendre :

- douleur au dos ou aux jambes, crampes musculaires;
- maux de tête;
- diarrhée, vomissements;
- éruptions cutanées;
- somnolence, insomnie;
- étourdissements;
- sensation de tête légère;
- toux;
- rhinite;
- fatigue, faiblesse;
- douleur articulaire (arthralgie).

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

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	<b>Trouble du foie :</b> jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit	√	
	<b>Faible tension artérielle :</b> étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	√	
Peu fréquent	<b>Réaction allergique :</b> éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		√

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

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin
<b>Rhabdomyolyse :</b> douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine brun foncé		√	
<b>Troubles rénaux :</b> changement de la fréquence à laquelle vous urinez, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√	
<b>Diminution du nombre de globules blancs :</b> infections, fatigue, fièvre, douleurs, et symptômes similaires à ceux de la grippe		√	

*Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Si vous ressentez des effets inattendus lors de votre traitement par TEVETEN®, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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

La date de péremption du médicament est imprimée sur l'étiquette. Conservez vos comprimés dans leur emballage d'origine entre 15 et 25 °C et protégez-les de l'humidité.

**Veillez retourner tout médicament inutilisé au pharmacien.**

## DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

**Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :**

**Remplir une déclaration en ligne au :**

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>

**Appeler sans frais au 1-866-234-2345**

**Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :**

**le télécopier sans frais au 1-866-678-6789**

**l'envoyer par la poste à :**

**Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
I.A. 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets indésirables sur le site de MedEffet Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>.**

***REMARQUE.** — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver la version la plus récente de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

[www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)

ou en communiquant avec BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6 au :  
1 844-596-9526

Ce document a été préparé par BGP Pharma ULC.

® Marque déposée de Abbott Products Operations AG. Usager autorisé : BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6

Dernière révision : le 3 juillet 2020

Rasilez® est une marque déposée de son propriétaire respectif et n'est pas une marque de commerce de BGP Pharma ULC.