

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr^{TEVETEN}® PLUS

Comprimés de mésylate d'éprosartan / hydrochlorothiazide

Lisez ce document attentivement avant de commencer à prendre TEVETEN[®] PLUS 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[®] PLUS. 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[®] PLUS.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

TEVETEN[®] PLUS est un médicament qui aide à maîtriser la tension artérielle élevée.

Comment agit ce médicament :

TEVETEN[®] PLUS contient une association de deux médicaments, soit le mésylate d'éprosartan et l'hydrochlorothiazide :

- Le mésylate d'éprosartan 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 par le suffixe « SARTAN ». Ce médicament abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique, soit un médicament qui élimine l'eau et augmente la production d'urine. Ce médicament abaisse la tension artérielle.

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

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :

Ne prenez pas TEVETEN[®] PLUS si :

- vous êtes allergique au mésylate d'éprosartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des ingrédients non médicamenteux qui entrent dans la composition du médicament;
- vous êtes allergique à tout médicament dérivé des sulfamides; la plupart de ces médicaments ont un ingrédient médicamenteux dont le nom se termine par le suffixe « MIDE »;

- vous avez déjà eu une réaction allergique (angio-œdème) à un ARA, qui s'est manifestée notamment par une enflure des mains, des pieds, des chevilles, 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 avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine;
- vous avez un problème aux reins ou au foie;
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir. Prendre TEVETEN[®] PLUS pendant la grossesse peut causer des lésions à votre bébé ou la mort de celui-ci;
- vous allaitez. Il est possible que TEVETEN[®] PLUS passe dans le lait maternel;
- vous avez un déséquilibre électrolytique difficile à traiter (faible taux sanguin de potassium ou de sodium ou taux élevé de calcium);
- vous avez des symptômes de goutte ou un taux anormalement élevé d'acide urique dans le sang;
- vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose.

Le lactose compte en effet parmi les ingrédients non médicamenteux de TEVETEN[®] PLUS.

- vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie rénale et prenez déjà un antihypertenseur qui contient de l'aliskirène (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 ».

Les ingrédients médicamenteux sont :

Le mésylate d'éprosartan et l'hydrochlorothiazide.

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Crospovidone, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, lactose monohydraté, macrogol 3350, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, amidon prégélatinisé, talc et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Comprimés enrobés; mésylate d'éprosartan/hydrochlorothiazide : 600 mg/12,5 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives – Grossesse

TEVETEN® PLUS ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte durant votre traitement par TEVETEN® PLUS, 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® PLUS si :

- vous êtes allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle, y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), ou à la pénicilline;
- vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque;
- vous avez une insuffisance cardiaque;
- vous avez le diabète ou êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins;
- vous êtes atteint de lupus ou de goutte;
- vous êtes dialysé;
- 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 potassium (un type particulier de diurétiques [médicaments qui éliminent l'eau]) ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium sérique;
- vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, comme Rasilez®, afin d'abaisser votre tension artérielle trop élevée. L'administration avec TEVETEN® PLUS n'est pas recommandée.
- vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Les inhibiteurs de l'ECA sont faciles à reconnaître, car leur ingrédient médicinal se termine par « **PRIL** ».
- vous suivez un régime alimentaire faible en sel;
- votre taux sanguin d'aldostérone est excessivement élevé;
- vous avez moins de 18 ans.
- vous avez eu un cancer de la peau ou vous avez des antécédents familiaux de cancer de la peau.
- vous avez plus de chances de développer un cancer de la peau parce que vous avez une peau claire, vous êtes susceptible aux coups de soleil, ou vous prenez des médicaments qui suppriment votre système immunitaire.

Risque de cancer de la peau :

TEVETEN® PLUS contient de l'hydrochlorothiazide. Le traitement par l'hydrochlorothiazide peut accroître le risque de développer un cancer de la peau autre que le mélanome. Le

risque est plus important si vous prenez TEVETEN® PLUS depuis plusieurs années (plus de 3) ou à dose élevée.

Pendant la prise de TEVETEN® PLUS :

- Assurez-vous de vérifier régulièrement votre peau pour y déceler toute nouvelle lésion. Vérifiez les zones qui sont les plus exposées au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le haut du torse et le dos.
- Limitez votre exposition au soleil et au bronzage intérieur. Utilisez toujours un écran solaire (FPS de 30 ou plus) et portez des vêtements de protection lorsque vous sortez dehors.
- Parlez-en immédiatement avec votre médecin si vous devenez plus sensible au soleil ou à la lumière UV ou si vous développez une lésion cutanée inattendue (comme une grosseur, une bosse, une plaie ou une tache) pendant le traitement.

L'hydrochlorothiazide contenu dans TEVETEN® PLUS peut causer des troubles soudains de l'œil :

- **Myopie** : difficulté soudaine à voir de loin ou vision trouble.
- **Glaucome** : augmentation de la pression dans les yeux, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut causer une perte permanente de la vue.
- **Épanchement choroïdien** : une accumulation anormale de liquide dans l'œil qui peut provoquer des changements de vision.

Si votre vision change, cessez de prendre TEVETEN® PLUS et obtenez immédiatement une aide médicale. Ces troubles de l'œil sont liés à la prise de TEVETEN® PLUS et peuvent apparaître dans les heures ou les semaines suivant le début du traitement.

Vous pourriez devenir sensible à la lumière du soleil pendant votre traitement par TEVETEN® PLUS. Exposez-vous le moins possible au soleil avant de savoir comment vous réagissez.

L'hydrochlorothiazide contenu dans TEVETEN® PLUS peut entraîner des résultats positifs aux tests antidopage.

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® PLUS. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent survenir, particulièrement après la première dose et quand la dose est augmentée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme avec 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 substances et médicaments suivants peuvent interagir avec TEVETEN[®] PLUS :

- agents augmentant le taux de potassium sérique, comme les succédanés du sel qui contiennent du potassium, les suppléments de potassium, 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[®]), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou les bêtabloquants;
- alcool, barbituriques (somnifères) ou narcotiques (médicaments puissants contre la douleur). Ils peuvent entraîner une hypotension artérielle (tension basse) et des étourdissements lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout;
- amantadine (médicament antiviral);
- amphotéricine B (un antifongique);
- médicaments contre le cancer, y compris le cyclophosphamide et le méthotrexate; amifostine (médicament parfois pris avec les anticancéreux);
- antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) dont le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- médicaments antidiabétiques, comme l'insuline et les médicaments oraux;
- baclofène (médicament utilisé pour traiter les spasmes musculaires causés par certaines maladies);
- résines des acides biliaires utilisées pour abaisser le taux de cholestérol;
- autres médicaments abaissant la tension artérielle. S'ils sont utilisés en même temps que TEVETEN[®] PLUS, ces médicaments peuvent causer une baisse excessive de la tension artérielle;
- suppléments de calcium ou de vitamine D;
- corticostéroïdes utilisés pour traiter la douleur et l'enflure dans les articulations;
- diazoxide (médicament qui fait augmenter le taux de glucose dans le sang);
- digoxine (un médicament pour le cœur);
- médicaments qui ralentissent ou stimulent la fonction intestinale, dont l'atropine, le métoclopramide et le dompéridone;
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, dont la carbamazépine et le topiramate;
- médicaments contre la goutte, y compris l'allopurinol et le probénécide;
- héparine, un anticoagulant;
- lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire;

- metformine, utilisée pour traiter le diabète de type 2;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour réduire la douleur et l'enflure (p. ex., ibuprofène, naproxène, célécoxib et indométacine);
- relaxants musculaires, utilisés pour soulager les spasmes musculaires, dont le tubocurare;
- antibiotiques (p. ex., pénicilline G, érythromycine, triméthoprime);
- dérivés de l'acide salicylique;
- pentamidine (médicament antiparasitaire).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez TEVETEN[®] PLUS 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. La dose habituelle est de 1 comprimé de 600 mg/12,5 mg 1 fois par jour.

Veillez lire l'étiquette attentivement. 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.

Ne prenez pas TEVETEN[®] PLUS à des doses plus élevées que celles qui sont recommandées.

TEVETEN[®] PLUS peut être pris avec ou sans nourriture. Si le médicament vous donne des maux d'estomac, prenez-le avec des aliments ou du lait. Toutefois, TEVETEN[®] PLUS devrait être pris systématiquement de la même façon en ce qui concerne la nourriture et au même moment chaque jour.

Continuez de prendre votre médicament tant que le médecin vous le dira. En général, le traitement de l'hypertension est un traitement à vie. Bien avant que votre provision d'un médicament prescrit ne soit épuisée, il est important de faire les démarches nécessaires auprès de votre médecin pour en faire renouveler l'ordonnance. Évitez de manquer de vos médicaments. Continuez de suivre les instructions du médecin.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris trop de TEVETEN[®] PLUS, 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 une 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, articulaire ou aux jambes, crampes, spasmes ou douleurs musculaires, faiblesse, agitation, goutte;
- étourdissements, picotements dans les doigts, maux de tête;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit, anorexie, dérangements d'estomac, gonflement des glandes dans la bouche;
- saignement sous la peau, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau;
- somnolence, insomnie, anxiété, nervosité;
- diminution de la libido;
- toux, rhinite (inflammation de la muqueuse du nez), douleurs articulaires ou musculaires, fatigue.

Si l'un ou l'autre de ces effets vous semble particulièrement intense, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

TEVETEN[®] PLUS peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins de laboratoire. Votre médecin décidera du moment où effectuer des tests sanguins et interprétera les résultats.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Faible tension artérielle : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère; peut se manifester lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout	√		
	Diminution ou augmentation du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques		√	

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	irréguliers, faiblesse musculaire et sensation générale de malaise			
	Cancer de la peau autre que le mélanome : grosseur ou tache décolorée sur la peau qui reste pendant plusieurs semaines et qui change tranquillement. Les grosseurs cancéreuses sont rouges/roses et fermes et se transforment parfois en ulcères. Les taches cancéreuses sont généralement plates et squameuses.		√	
Peu fréquent	Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	Troubles rénaux : changement de la fréquence à laquelle vous urinez, nausées, vomissements,		√	

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	enflure des extrémités, fatigue			
	Trouble du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
	Augmentation de la glycémie : besoin fréquent d'uriner, soif et faim	√		
	Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, battements de cœur irréguliers		√	
	Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine brun foncé		√	
	Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes similaires à ceux de la grippe		√	
Rare	Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses (bleus), saignements, fatigue et		√	

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	faiblesse			
	Cedème pulmonaire : accumulation de liquide dans les poumons, symptômes tels qu'essoufflement à l'effort, difficulté à respirer, toux		√	
Très rare	Nécrolyse épidermique toxique : desquamation grave de la peau, particulièrement à la bouche et aux yeux			√
Fréquence inconnue	Troubles des yeux : - Myopie : difficulté soudaine à voir de loin ou vision trouble - Glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur oculaire - Épanchement choroïdien : angles morts, douleur oculaire, vision trouble			√
	Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, souffle court		√	
	Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui perdure et s'aggrave quand vous vous étendez, nausées, vomissements		√	
	Lupus érythémateux disséminé :		√	

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
symptômes tels que fièvre, malaise, douleurs articulaires, myalgie, fatigue et perte temporaire des capacités cognitives			

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

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

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 d'Abbott Products Operations AG. Usager autorisé : BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6

Dernière révision : le 24 février 2021

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

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

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 (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS