

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **DIOVAN-HCT<sup>MD</sup>**

#### **comprimés de valsartan et d'hydrochlorothiazide**

Veillez lire ce dépliant attentivement avant d'entreprendre votre traitement par **DIOVAN-HCT<sup>MD</sup>** et chaque fois que vous renouvelerez votre ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. 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 **DIOVAN-HCT**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- **Grossesse** : La prise d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), incluant le valsartan contenu dans DIOVAN-HCT, peut être néfaste, voire mortelle pour l'enfant à naître. Par conséquent, DIOVAN-HCT ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous devenez enceinte ou si vous pensez l'être, cessez immédiatement de prendre DIOVAN-HCT et communiquez avec votre professionnel de santé.

#### **Pour quoi DIOVAN-HCT est-il utilisé?**

DIOVAN-HCT est utilisé chez les adultes pour le traitement de l'hypertension (haute pression) essentielle légère ou modérée.

#### **Comment DIOVAN-HCT agit-il?**

DIOVAN-HCT est un comprimé qui renferme deux ingrédients médicinaux : le valsartan et l'hydrochlorothiazide. Le valsartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA); il aide à relaxer les vaisseaux sanguins, ce qui facilite le travail de pompage du cœur et aide à faire circuler le sang dans tout l'organisme. L'hydrochlorothiazide est un diurétique (aussi appelé *pilule d'eau*), c'est-à-dire un médicament qui augmente l'émission d'urine. Ensemble, ces deux ingrédients abaissent la tension artérielle élevée.

#### **Quels sont les ingrédients de DIOVAN-HCT?**

Ingrédients médicinaux : valsartan et hydrochlorothiazide

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdal, crospovidone, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol, talc et dioxyde de titane

Les comprimés contiennent aussi les ingrédients suivants :

- Comprimés à 80/12,5 mg : oxyde ferrique et oxyde de fer jaune
- Comprimés à 160/12,5 mg : oxyde ferrique
- Comprimés à 160/25 mg : oxyde ferrosoferrique, oxyde ferrique et oxyde de fer jaune
- Comprimés à 320/12,5 mg : oxyde ferrosoferrique et oxyde ferrique
- Comprimés à 320/25 mg : oxyde de fer jaune

### **DIOVAN-HCT est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés :

- 80 mg de valsartan/12,5 mg d'hydrochlorothiazide (orange pâle)
- 160 mg de valsartan/12,5 mg d'hydrochlorothiazide (rouge foncé)
- 160 mg de valsartan/25 mg d'hydrochlorothiazide (brun)
- 320 mg de valsartan/12,5 mg d'hydrochlorothiazide (rose)
- 320 mg de valsartan/25 mg d'hydrochlorothiazide (jaune)

### **Ne pas utiliser DIOVAN-HCT si :**

- vous êtes allergique au valsartan, à l'hydrochlorothiazide ou à un autre ingrédient contenu dans DIOVAN-HCT;
- vous souffrez de l'une de ces maladies héréditaires rares :
  - intolérance au galactose,
  - déficit en lactase de Lapp,
  - malabsorption du glucose et du galactose,car le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux contenus dans DIOVAN-HCT;
- vous êtes allergique à un médicament dérivé des sulfamides (aussi appelés *sulfas*). 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 professionnel de la santé;
- vous êtes atteint d'anurie (difficulté à uriner ou à produire de l'urine);
- vous avez des problèmes de rein graves;
- durant le traitement par DIOVAN-HCT, vous présentez :
  - une oligurie (vous évacuez peu d'urine); ou
  - une azotémie progressive (des taux élevés d'azote dans le sang);
- vous présentez des déséquilibres électrolytiques tels que :
  - une hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang); ou
  - une hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang);
- vous avez un trouble médical à l'origine d'un faible taux de potassium dans le sang;
- vous souffrez de la goutte ou de calculs rénaux en raison de taux élevés d'acide urique dans votre sang;
- vous êtes enceinte ou prévoyez devenir enceinte;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter;

- vous prenez des médicaments contenant de l'aliskirène (p. ex., RASILEZ), qui aident à réduire la tension artérielle, **et** que vous êtes diabétique ou atteint de maladie rénale.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DIOVAN-HCT, 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 prenez d'autres médicaments, notamment :
  - médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle élevée tels qu'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), diurétiques (pilules d'eau) et médicaments contenant de l'aliskirène;
  - substances qui augmentent le taux de potassium dans le sang, p. ex., un succédané du sel contenant du potassium, des suppléments de potassium, des diurétiques d'épargne potassique (un type de pilule d'eau), de l'héparine (utilisée pour traiter et prévenir les caillots de sang), etc.;
- vous avez déjà présenté une réaction allergique, pouvant provoquer une enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou une difficulté soudaine à respirer ou à avaler (œdème de Quincke), après avoir pris d'autres médicaments, tels que :
  - médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, p. ex., inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA);
  - pénicilline (utilisée pour traiter les infections bactériennes);
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques (p. ex., insuffisance cardiaque, rétrécissement d'une artère ou d'une valvule du cœur);
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes touchant la circulation sanguine et les vaisseaux sanguins cérébraux (p. ex., un AVC);
- vous êtes diabétique;
- vous avez des problèmes de foie, y compris un trouble médical provoquant un blocage des canaux biliaires (par lesquels la bile provenant du foie et de la vésicule biliaire se rend à l'intestin grêle);
- vous avez des problèmes de reins;
- vous êtes sous dialyse (intervention qui consiste à retirer du sang les déchets et l'excès de liquide lorsque les reins cessent de bien fonctionner);
- vous êtes déshydraté, souffrez de diarrhée ou de vomissements excessifs, ou transpirez abondamment;
- vous suivez un régime alimentaire faible en sel;
- vous êtes atteint de lupus érythémateux (une maladie auto-immune);
- vous avez des antécédents d'allergies ou d'asthme bronchique;
- vous prévoyez subir une chirurgie ou une anesthésie;
- vous avez été informé par un professionnel de la santé que vous présentez une hyperuricémie (un taux élevé d'acide urique dans le sang), et que vous risquez de souffrir de la goutte (un type d'arthrite qui provoque une douleur aux articulations);

- vous souffrez d'œdème (une enflure causée par un excès de liquide dans les tissus du corps) par temps chaud;
- vous êtes exposé à un plus haut risque de cancer de la peau parce que, entre autres, vous avez le teint pâle, vous avez des antécédents personnels ou familiaux de cancer de la peau, ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire;
- vous avez déjà éprouvé des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou du liquide dans les poumons) après avoir utilisé un médicament contenant de l'hydrochlorothiazide. Si vous devenez très essoufflé ou si vous avez de la difficulté à respirer après avoir pris DIOVAN-HCT, cessez de prendre le médicament et faites immédiatement appel à des soins médicaux.

### **Autres mises en garde :**

DIOVAN-HCT peut provoquer :

- **Œdème de Quincke** (enflure des tissus sous la peau) : Le traitement par le valsartan, un composant de DIOVAN-HCT, peut causer un œdème de Quincke, lequel peut mettre la vie en danger. Dans sa surveillance de votre état de santé, votre professionnel de la santé sera à l'affût des signes d'un œdème de Quincke. Si vous notez une enflure dans une partie de votre corps ou si vous avez de la difficulté à avaler ou à respirer, cessez de prendre DIOVAN-HCT et dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
- **Cancer de la peau** : L'hydrochlorothiazide contenu dans DIOVAN-HCT pourrait augmenter le risque de développer un cancer de la peau tel que le cancer de la peau autre que le mélanome (CPAM), le carcinome basocellulaire (CBC) et le carcinome spinocellulaire (CSC). Le risque est plus grand si vous prenez DIOVAN-HCT pendant plusieurs années (plus de 3 ans) ou à des doses élevées. Pendant votre traitement avec DIOVAN-HCT :
  - inspectez régulièrement votre peau et soyez à l'affût de nouvelles lésions (comme une masse, une bosse, une plaie ou une tache). Les zones qui sont le plus exposées au soleil comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le torse et le dos sont les plus vulnérables;
  - limitez votre exposition au soleil, évitez le bronzage artificiel et protégez-vous du soleil quand vous allez à l'extérieur, notamment en utilisant un écran solaire (FPS de 30 ou plus) et en portant des vêtements protecteurs et un chapeau;
  - informez immédiatement votre professionnel de santé si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV, ou si vous développez une lésion cutanée inattendue.
- **Photosensibilité** : Il se peut que vous deveniez sensible aux rayons du soleil pendant votre traitement par DIOVAN-HCT. Il vaudrait donc mieux éviter de vous exposer au soleil le plus possible tant que vous ne saurez pas comment vous y réagissez. Si vous devenez photosensible, dites-le à votre professionnel de la santé. Il pourrait décider de mettre fin à votre traitement par DIOVAN-HCT.

- **Hypotension** (basse pression) : Le traitement par DIOVAN-HCT peut provoquer une hypotension, parfois même après la toute première dose. Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé et pourrait ajuster votre dose au besoin. Si vous constatez que vous transpirez davantage, que vous vous sentez déshydraté, que vous vomissez ou que vous avez la diarrhée, dites-le à votre professionnel de la santé.
- **Déséquilibre hydroélectrolytique** : L'hydrochlorothiazide contenu dans DIOVAN-HCT peut perturber l'équilibre hydroélectrolytique et provoquer notamment :
  - une hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang),
  - une hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang),
  - une alcalose hypochlorémique (faible taux de chlorure dans le sang),
  - une hyperuricémie (taux élevé d'acide urique dans le sang), et
  - une crise de goutte (un type d'arthrite qui cause de la douleur aux articulations).
 Si vous présentez des signes ou des symptômes attribuables à un déséquilibre hydroélectrolytique, dites-le à votre professionnel de la santé.
- **Problèmes oculaires** : L'hydrochlorothiazide contenu dans DIOVAN-HCT peut provoquer des troubles visuels soudains :
  - **Épanchement choroïdien** (accumulation anormale de liquide dans l'œil pouvant entraîner des changements de la vision),
  - **Myopie** (difficulté soudaine à voir de loin ou vue brouillée), et
  - **Glaucome** (hausse de la pression dans les yeux). S'il n'est pas traité, le glaucome peut rendre aveugle.

Si votre vision change, cessez de prendre DIOVAN-HCT et faites immédiatement appel à des soins médicaux. Ces troubles de la vue sont associés à DIOVAN-HCT et peuvent se manifester de quelques heures à quelques semaines après le début du traitement.

- **Problèmes de reins** : Le traitement par DIOVAN-HCT peut entraîner des problèmes rénaux et provoquer une diminution de la production d'urine, une azotémie progressive (taux élevé d'azote dans le sang), une insuffisance rénale et même la mort. Votre professionnel de la santé évaluera soigneusement votre fonction rénale avant et durant le traitement. Il pourrait décider de réduire votre dose ou de mettre fin à votre traitement.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre**, ci-dessous, pour avoir de plus amples renseignements sur ces manifestations et sur d'autres effets secondaires graves.

**Anesthésie** : Avant une intervention chirurgicale et une anesthésie générale (même chez le dentiste), dites au médecin ou au dentiste que vous prenez DIOVAN-HCT, car l'anesthésie générale peut causer une chute soudaine de la tension artérielle.

**Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie** : DIOVAN-HCT peut faire baisser votre pression artérielle et provoquer une sensation de tête légère, des étourdissements et un évanouissement. Cela se produit plus souvent après la prise de la première dose de DIOVAN-HCT ou lorsque la dose du médicament est augmentée. Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement par DIOVAN-HCT avant de conduire un véhicule ou d'effectuer des

tâches qui exigent de la vigilance.

#### **Examens et analyses sanguines :**

- Vous pourriez avoir des consultations périodiques chez votre professionnel de la santé avant, durant et après votre traitement. Les examens effectués dans le cadre de ces consultations pourraient servir à surveiller la santé de vos reins et de votre foie, votre pression artérielle et votre bilan sanguin.
- Votre professionnel de la santé pourrait mettre fin à votre traitement par DIOVAN-HCT avant de procéder aux examens afin d'évaluer la santé de vos glandes parathyroïdes.

**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**

##### **N'utilisez pas DIOVAN-HCT si vous prenez :**

- des médicaments contenant de l'aliskirène, qui sont utilisés pour abaisser la tension artérielle, **et** si vous êtes diabétique ou atteint d'une maladie rénale.

#### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec DIOVAN-HCT :**

- les autres médicaments employés pour faire baisser la tension artérielle élevée, y compris la guanéthidine, le méthildopa, les inhibiteurs de l'ECA, les ARA, les bêtabloquants, les vasodilatateurs, les bloqueurs des canaux calciques et les inhibiteurs directs de la rénine;
- les médicaments diurétiques (pilules d'eau), tels que les diurétiques d'épargne potassique (p. ex., spironolactone, triamtèrene ou amiloride);
- les substances qui augmentent le taux de potassium dans le sang, p. ex., les succédanés de sel contenant du potassium, les suppléments de potassium et les diurétiques d'épargne potassique (un type de pilule d'eau);
- les médicaments utilisés pour traiter et prévenir les caillots de sang, p. ex., l'héparine;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure, p. ex., l'ibuprofène, le naproxen, le célécoxib, l'indométhacine et l'acide acétylsalicylique (aspirine);
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, p. ex., l'association triméthoprim-sulfaméthoxazole, la rifampine et la pénicilline;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, p. ex., l'amphotéricine B;
- les médicaments utilisés pour traiter le trouble bipolaire, p. ex., le lithium;
- les médicaments utilisés pour affaiblir le système immunitaire, p. ex., la cyclosporine;
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH/le sida, p. ex., le ritonavir;

- les médicaments utilisés pour faciliter le sommeil, p. ex., les barbituriques;
- les médicaments utilisés pour soulager la douleur intense, p. ex., les narcotiques;
- les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, p. ex., l'amantadine;
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète (antidiabétiques), dont l'insuline et les hypoglycémifiants administrés par voie orale (pour abaisser le taux de sucre dans le sang);
- les médicaments utilisés pour traiter le cancer, tels que le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- les médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, p. ex., les résines fixatrices des acides biliaires (cholestyramine);
- les vitamines et les suppléments minéraux tels que le calcium ou la vitamine D;
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, dont la carbamazépine et le topiramate;
- les médicaments appelés *corticostéroïdes*, utilisés entre autres dans le traitement de l'enflure et des douleurs articulaires;
- les médicaments utilisés pour traiter le syndrome de West, p. ex., la corticotrophine (ACTH);
- les médicaments utilisés pour corriger le faible taux de sucre sanguin, p. ex., le diazoxide;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles cardiaques, p. ex., la digoxine;
- les médicaments qui ralentissent ou accélèrent le transit intestinal, tels que l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- les médicaments employés pour le traitement de la goutte (un type d'arthrite qui cause des douleurs articulaires), y compris l'allopurinol, le probénécide, les uricosuriques et les inhibiteurs de la xanthine oxydase;
- les médicaments utilisés pour traiter l'œsophagite peptique, p. ex., la carbénoxolone;
- les médicaments utilisés pour traiter les battements de cœur anormaux;
- les médicaments appelés *sympathomimétiques*, qui réduisent la congestion nasale (p. ex., les médicaments contre la toux et le rhume) ou qui servent à traiter l'asthme;
- les médicaments utilisés pour prévenir et traiter la malaria, p. ex., la chloroquine;
- les médicaments qui ont le potentiel d'augmenter la tension artérielle, p. ex., la noradrénaline;
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs), notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), y compris le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- les médicaments utilisés pour lever les spasmes musculaires (p. ex., la tubocurarine);
- les médicaments appelés *anesthésiques*, qui bloquent la douleur durant une chirurgie ou certaines interventions médicales;
- les médicaments qui ralentissent l'activité cérébrale, tels les sédatifs;
- l'alcool.

### **Comment prendre DIOVAN-HCT :**

- DIOVAN-HCT ne doit pas être administré comme traitement initial.

- Avant de commencer à prendre DIOVAN-HCT, vous devez d'abord prendre le valsartan et l'hydrochlorothiazide séparément; une fois votre état stabilisé, et si les doses dont vous avez besoin correspondent à celles d'un comprimé DIOVAN-HCT, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire DIOVAN-HCT (au lieu de chaque médicament sous forme de comprimé individuel)..
- Votre professionnel de la santé déterminera la dose et la durée de traitement qui vous convient. Il pourrait d'abord vous prescrire une dose faible, qu'il ajustera graduellement selon vos besoins. Prenez DIOVAN-HCT exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.
- DIOVAN-HCT peut être pris avec ou sans aliments, mais il doit être pris de la même façon chaque jour. Si le médicament vous irrite l'estomac, prenez-le avec de la nourriture ou du lait.
- Il est recommandé de prendre votre dose de médicament à peu près à la même heure chaque jour, de préférence le matin.
- Votre professionnel de la santé fera un suivi de votre état de santé tout au long de votre traitement et pourrait décider de réduire votre dose ou encore d'interrompre ou d'arrêter votre traitement.

#### **Dose habituelle :**

- Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient le mieux.
- La dose quotidienne maximale est de 320 mg de valsartan et de 25 mg d'hydrochlorothiazide.

#### **Surdosage :**

Les signes possibles d'un surdosage de DIOVAN-HCT comprennent :

- une basse pression artérielle pouvant entraîner un état de choc (respiration rapide, teint pâle, peau froide et moite), une baisse du niveau de conscience ou des battements de cœur accélérés;
- un faible taux d'électrolytes dans le sang pouvant entraîner une sensation de faiblesse, des étourdissements, de la confusion, de la fatigue, des crampes et des vomissements;
- une déshydratation.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de DIOVAN-HCT, 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 une journée, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas vos doses.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DIOVAN-HCT?**

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

Les effets secondaires possibles de DIOVAN-HCT comprennent les suivants :

- étourdissements, difficulté à garder son équilibre en position debout, mal des transports, évanouissement
- diarrhée, constipation, nausées, vomissements, flatulence, indigestion, perte d'appétit, gastro-entérite ou maux d'estomac, bouche sèche, mal de dents
- infection des voies respiratoires supérieures, congestion ou écoulement nasal, toux, mal de gorge, bronchite (inflammation de la membrane qui tapisse les poumons)
- fatigue, manque d'énergie
- douleur ou enflure aux mains, aux bras, aux jambes ou aux pieds
- sensation de brûlure ou de picotement sur la peau, engourdissement, démangeaisons cutanées
- infection de la vessie, besoin fréquent d'uriner au cours de la journée
- difficultés sexuelles, impuissance, baisse du désir sexuel
- problèmes de sommeil, anxiété
- maux de tête
- fièvre
- sensation d'être déshydraté
- douleur au dos ou au cou
- entorses et foulures, spasmes musculaires
- tintement dans les oreilles, douleur aux oreilles
- conjonctivite
- transpiration excessive
- saignement de nez
- changements du goût

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	
<b>COURANT</b>			
Réaction allergique/œdème de Quincke : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, effets sur les yeux, démangeaisons, fièvre, respiration sifflante, chute de la tension artérielle			✓

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	
ou malaises à l'estomac et vomissements			
<b>Hypotension</b> (basse pression) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère (pouvant se produire lorsque vous vous levez après vous être couché ou assis), vision brouillée, nausées, vomissements ou fatigue	✓		
<b>Baisse ou hausse des taux de potassium dans le sang</b> : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire, malaise général, spasmes ou crampes musculaires, constipation, sensation de battements de cœur sautés ou de palpitations, fatigue, picotements ou engourdissement		✓	
<b>Cancer de la peau autre que le mélanome</b> : bosse ou tache sur la peau, qui reste présente et évolue lentement pendant plusieurs semaines; les bosses peuvent être rouges ou roses, fermes et parfois se transformer en ulcères; les taches cancéreuses sont habituellement plates et écailleuses		✓	
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Troubles rénaux</b> : augmentation ou diminution du besoin d'uriner, nausées, vomissements, enflure des membres, fatigue, fièvre, soif, sécheresse de la peau, irritabilité, urine foncée, sang dans l'urine, éruption cutanée, gain de poids (dû à la rétention d'eau), perte d'appétit, résultats anormaux aux analyses sanguines ou changement de l'état mental (sommolence, confusion, coma)		✓	
<b>Troubles du foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée, douleur ou enflure		✓	

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	
abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit ou fatigue inhabituelle			
<b>Hyperglycémie</b> (taux de sucre élevé dans le sang) : besoin fréquent d'uriner, soif et faim, sécheresse de la peau, maux de tête, vision brouillée ou fatigue	✓		
<b>Déséquilibre électrolytique</b> : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, battements de cœur irréguliers		✓	
<b>Infarctus du myocarde</b> (crise cardiaque) : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates ou dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite et froide, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'être sur le point de s'évanouir, palpitations ou battements de cœur irréguliers			✓
<b>Douleurs abdominales</b>		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Rhabdomyolyse</b> (décomposition de muscle endommagé) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine de couleur brun rougeâtre (couleur du thé)		✓	
<b>Diminution du nombre de globules blancs</b> : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes de grippe		✓	
<b>Diminution du nombre de plaquettes</b> : formation de bleus, saignements, fatigue et faiblesse		✓	
<b>Arythmie</b> (rythme cardiaque anormal) : battements de cœur rapides, lents ou irréguliers		✓	
<b>Augmentation du taux d'acide urique dans le sang</b> : enflure et rougeur des		✓	

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	
articulations, crises subites et intenses de douleur articulaire (crises de goutte)			
<b>Photosensibilité</b> (sensibilité à la lumière du soleil) : démangeaisons et rougeurs lorsque la peau est exposée au soleil			✓
<b>Dépression</b> (humeur triste persistante) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changements de l'appétit ou du poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des situations sociales, de la famille, des rencontres et des activités entre amis, baisse du désir sexuel (libido) et pensées de mort ou de suicide; si vous avez des antécédents de dépression, celle-ci pourrait s'aggraver			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Vascularite nécrosante</b> : inflammation des vaisseaux sanguins, accompagnée ou non de douleur	✓		
<b>Détresse respiratoire aiguë</b> (inflammation du tissu pulmonaire ou excès de liquide dans les poumons) : essoufflement sévère ou grande difficulté à respirer, fièvre, faiblesse et confusion			✓
<b>Insuffisance médullaire, anémie aplasique</b> (incapacité du corps à produire suffisamment de nouvelles cellules sanguines) : faiblesse, ecchymoses (bleus) et infections fréquentes	✓		
<b>Aggravation ou déclenchement du lupus</b> : fatigue, fièvre, douleur, raideur et enflure des articulations, éruption cutanée localisée sur les joues et le nez ou éruptions cutanées ailleurs sur le corps, lésions cutanées, essoufflement,		✓	

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	
douleur à la poitrine, yeux secs, maux de tête, confusion et perte de mémoire			
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Troubles oculaires :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Myopie</b> : difficulté soudaine à voir de loin ou vision brouillée</li> <li>• <b>Glaucome</b> : hausse de la pression dans les yeux, douleur oculaire, baisse de la vue</li> <li>• <b>Épanchement choroïdien</b> (accumulation de liquide dans l'œil) : tache aveugle, douleur oculaire ou vision brouillée</li> </ul>			✓
<b>Réactions cutanées graves :</b> plaques surélevées rouges ou pourpres sur la peau, possiblement avec cloques ou croûtes au centre, possiblement avec lèvres enflées, légères démangeaisons ou sensations de brûlure; cloques (ampoules) de différentes grosseurs; rougeur de la peau, vésication et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, pouvant s'accompagner de fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure des glandes			✓
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement, battements de cœur irréguliers ou teint pâle		✓	
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur abdominale haute persistante qui s'aggrave en position couchée, nausées, vomissements, fièvre, battements de cœur rapides ou sensibilité de l'abdomen au toucher		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un 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 vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, 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 :**

- Garder à la température ambiante (de 15 à 30 °C), à l'abri de l'humidité.
- Ne pas prendre DIOVAN-HCT passé la date de péremption qui figure sur l'emballage.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir davantage au sujet de DIOVAN-HCT :**

- 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 <http://www.novartis.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision le 28 février 2023

DIOVAN-HCT est une marque déposée.