Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **COZAAR**[®]

Comprimés de losartan potassique

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **COZAAR**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **COZAAR**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- **COZAAR** ne doit pas être pris pendant la grossesse. La prise de **COZAAR** pendant la grossesse nuire à votre bébé ou même entraîner son décès. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec **COZAAR**, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible.

À quoi sert **COZAAR** :

COZAAR est utilisé chez des adultes pour :

- réduire la tension artérielle;
- procurer une protection rénale en retardant l'aggravation de la maladie rénale chez les patients atteints d'un diabète de type 2 présentant une protéinurie (présence de protéines dans l'urine) et une tension artérielle élevée.

COZAAR est utilisé chez les enfants (6 à 16 ans) pour :

- réduire la tension artérielle.

Comment fonctionne **COZAAR** :

COZAAR est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Il a pour effet d'abaisser la tension artérielle. Ce médicament ne guérit pas l'hypertension artérielle, mais il aide à la maîtriser. En conséquence, il est important de continuer à prendre **COZAAR** régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Les ingrédients de **COZAAR** sont :

Ingrédient médicamenteux : losartan potassique

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, cellulose microcristalline, cire de carnauba, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl-méthylcellulose, lactose et stéarate de magnésium.

Bien que les comprimés **COZAAR** contiennent du potassium, cette quantité est trop faible pour pouvoir remplacer des suppléments de potassium. Si votre professionnel de la santé vous a prescrit des suppléments de potassium, continuez à les prendre selon ses directives.

COZAAR se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 25 mg, 50 mg et 100 mg.

N'utilisez pas COZAAR dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au losartan potassique ou à l'un des autres ingrédients de COZAAR;
- Si vous prenez déjà un antihypertenseur contenant de l'aliskiren et que vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie rénale.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser COZAAR, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez eu une réaction allergique à un médicament servant à abaisser la pression artérielle, notamment les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA);
- si vous prenez un inhibiteur de l'ECA;
- si vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule du cœur;
- si vous avez subi une crise cardiaque ou un AVC;
- si vous prenez un succédané du sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium, un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau et qui fait en sorte que votre organisme retient le potassium) ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium (comme des produits qui contiennent du triméthoprime);
- si vous suivez un régime à teneur réduite en sel;
- si vous êtes sous dialyse;
- si vous êtes déshydraté ou souffrez de transpiration, de diarrhée ou de vomissements abondants;
- si vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine;
- si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque;
- si vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie du foie ou des reins;
- si vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou pensez l'être;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Autres mises en garde :

Exposition au soleil : Pendant votre traitement avec COZAAR, vous pouvez devenir sensible au soleil. Vous devez réduire au minimum votre exposition au soleil jusqu'à ce que vous connaissiez votre réaction au traitement.

Anesthésie : Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire sous anesthésie, il faut informer votre professionnel de la santé que vous prenez COZAAR, car il y a un risque d'une baisse soudaine de la pression artérielle.

Dépistage et bilans : Pendant votre traitement avec COZAAR, il se peut que votre professionnel de la santé surveille :

- votre fonction rénale;

- votre pression artérielle;
- votre taux de potassium dans le sang;
- votre fonction hépatique.

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 COZAAR. 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 : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Interactions médicamenteuses graves :

Les interactions médicamenteuses graves avec COZAAR comprennent :

- Médicaments contenant de l'aliskiren si vous souffrez de diabète ou d'une maladie rénale.

Les produits suivants pourraient également interagir avec COZAAR :

- d'autres médicaments utilisés pour abaisser la pression artérielle, comme les diurétiques;
- la digoxine, un médicament pour le cœur;
- le lithium, utilisé pour le traitement d'un trouble bipolaire;
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour soulager la douleur et l'enflure, dont l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- la warfarine, utilisée comme anticoagulant et pour prévenir les caillots sanguins;
- des antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes, tels que la rifampine et l'érythromycine;
- le fluconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- le phénobarbital, utilisé pour traiter l'épilepsie;
- la cimétidine, utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères d'estomac;
- des agents qui augmentent le taux de potassium sérique, tels que des suppléments potassiques, des succédanés du sel contenant du potassium, un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau) ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium sérique (par exemple, un produit qui contient du triméthoprime);
- le jus de pamplemousse (qu'il faut éviter de consommer pendant le traitement avec COZAAR).

Comment utiliser COZAAR :

- Prenez COZAAR tel qu'il vous a été prescrit.
- Il est recommandé de le prendre vers la même heure chaque jour.
- COZAAR peut être pris avec ou sans aliments, mais de préférence toujours dans les mêmes conditions tous les jours.

Dose habituelle :**Pour traiter la pression artérielle élevée :**

Adultes :

- La dose initiale habituelle est de 50 mg une fois par jour. La posologie habituelle varie de 50 à 100 mg par jour, administrés en une seule dose.

Enfants (de 6 à 16 ans) capables d'avaler des comprimés :

- Chez les patients dont le poids est de 20 à moins de 50 kg, la dose recommandée est de 25 mg une fois par jour; cette dose peut être augmentée par votre professionnel de la santé jusqu'à un maximum de 50 mg une fois par jour.
- Chez les patients dont le poids est supérieur ou égal à 50 kg, la dose de départ est de 50 mg une fois par jour; cette dose peut être augmentée par votre professionnel de la santé jusqu'à un maximum de 100 mg une fois par jour.

Pour retarder l'aggravation de la maladie rénale chez les patients atteints de diabète de type 2 avec des protéines dans l'urine et une pression artérielle élevée :

Adultes :

- La dose initiale habituelle est de 50 mg, une fois par jour. Votre professionnel de la santé peut augmenter la dose à 100 mg, une fois par jour.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de COZAAR, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), 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.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de COZAAR :

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

Les effets secondaires de COZAAR peuvent inclure les suivants :

- diarrhée
- vomissements
- fatigue
- douleurs au dos ou aux jambes
- crampes musculaires
- altération du goût

- étourdissements
- maux de tête
- éruptions cutanées

COZAAR peut modifier les résultats des tests sanguins de façon anormale. Votre professionnel de la santé décidera du moment où effectuer les analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Hyperkaliémie (augmentation du taux de potassium dans le sang) : malaise général, pouls irrégulier et faiblesse musculaire.		√	
Hypotension (pression artérielle basse) : étourdissements, évanouissement et sensation de tête légère (peut survenir en se levant d'une position couchée ou assise).	√		
Peu fréquent			
Réaction allergique : difficulté à respirer ou à avaler, urticaire, éruption cutanée et gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue			√
Trouble rénal : changement dans la fréquence d'urination, fatigue, nausées, enflure des extrémités et vomissements.		√	
Trouble du foie : douleur abdominale, urine foncée, perte d'appétit, nausées, vomissements et jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.		√	
Rare			
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : urine brun foncé, douleurs musculaires inexplicables et sensibilité ou faiblesse musculaire.		√	
Très rare			

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : saignements, ecchymoses, fatigue, apparition de petits points rouges ou violets sous la peau et faiblesse		√	
Inconnue			
Angioœdème intestinal (enflure de l'intestin) : douleur abdominale de type colique, diarrhée, nausées et vomissements		√	

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 à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) 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 souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez COZAAR à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Gardez le flacon hermétiquement fermé. Protégez-le de la lumière.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur COZAAR :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.organon.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent feuillet a été rédigé par Organon Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-06-19

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2025 Groupe des compagnies Organon. Tous droits réservés.