

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**

HYZAAR®

et

HYZAAR® DS

comprimés de losartan potassique et d'hydrochlorothiazide

Lisez ce dépliant attentivement avant de commencer à prendre HYZAAR® ou HYZAAR® DS et chaque fois que vous renouvelez la prescription. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de HYZAAR® et HYZAAR® DS. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien et demandez-leur s'il y a de nouveaux renseignements au sujet de HYZAAR® et HYZAAR® DS.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

HYZAAR® et HYZAAR® DS réduisent la tension artérielle.

Les effets de ce médicament

HYZAAR® et HYZAAR® DS sont des combinaisons de deux médicaments, le composant losartan et le composant hydrochlorothiazide :

- Le composant losartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Vous pouvez facilement reconnaître les ARA, car leur nom se termine en « sartan ». 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. Cela permet d'abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, mais il aide à la maîtriser. En conséquence, il est important de continuer à prendre HYZAAR® ou HYZAAR® DS régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas HYZAAR® ni HYZAAR® DS si l'un des énoncés suivants vous concerne :

- 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 eu une réaction allergique (œdème angioneurotique) avec un gonflement 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 à la prise de tout ARA. Si c'est le cas, assurez-vous d'en aviser votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;

- vous avez reçu un diagnostic d'œdème angioneurotique héréditaire : il existe un risque accru de réaction allergique héréditaire. Ce type de réaction est déclenché par différents facteurs, dont une chirurgie, la grippe ou des interventions dentaires;
- 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;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. La prise de HYZAAR® ou HYZAAR® DS pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions chez votre bébé ou même entraîner son décès;
- vous allaitez. HYZAAR® et HYZAAR® DS sont excrétés dans le lait maternel;
- vous présentez l'une des maladies héréditaires rares ci-dessous, car le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux de HYZAAR® et HYZAAR® DS :
 - Intolérance au galactose
 - Déficit en lactase de Lapp
 - Syndrome de malabsorption du glucose-galactose

Les ingrédients médicinaux

Losartan potassique et hydrochlorothiazide

Les ingrédients non médicinaux

HYZAAR® à 50 mg/12,5 mg, HYZAAR® à 100 mg/12,5 mg et HYZAAR® DS à 100 mg/25 mg renferment les ingrédients non médicinaux suivants : hydroxypropylcellulose, hypromellose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon prégélinifé, dioxyde de titane, et peuvent contenir de la cire de carnauba. HYZAAR® à 50 mg/12,5 mg et HYZAAR® DS à 100 mg/25 mg renferment aussi du jaune de quinoléine aluminum lake ou du jaune (D & C n° 10) aluminum lake. HYZAAR® à 50 mg/12,5 mg contient 4,24 mg (< 1 mmol) de potassium, et HYZAAR® à 100 mg/12,5 mg de même que HYZAAR® DS à 100 mg/25 mg contiennent 8,48 mg (< 1 mmol) de potassium, sous forme de losartan potassique.

Bien que HYZAAR® à 50 mg/12,5 mg, HYZAAR® à 100 mg/12,5 mg et HYZAAR® DS à 100 mg/25 mg contiennent une très faible quantité de potassium, ces médicaments ne peuvent remplacer les suppléments potassiques. Si votre médecin vous a prescrit des suppléments potassiques, vous devez continuer à les prendre selon ses directives.

Les formes posologiques

Comprimés HYZAAR® à 50 mg/12,5 mg, HYZAAR® à 100 mg/12,5 mg et HYZAAR® DS à 100 mg/25 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Femmes enceintes

HYZAAR® et HYZAAR® DS ne doivent pas être pris pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec HYZAAR® ou HYZAAR® DS, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien le plus tôt possible.

AVANT de prendre HYZAAR® ou HYZAAR® DS, veuillez signaler les situations suivantes à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien :

- 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 présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valve 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 prenez un médicament contenant de l'aliskiren, comme Rasilez, servant à abaisser la tension artérielle. Il n'est pas recommandé de prendre ces médicaments en association avec HYZAAR®.
- Vous prenez un médicament inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- 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 ou un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau).
- Vous suivez un régime à faible teneur en sodium.
- Vous êtes âgé de moins de 18 ans.
- Vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium).
- Vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie générale (y compris chez le dentiste). Informez le médecin ou le dentiste que vous prenez HYZAAR®, car l'anesthésie générale peut entraîner une baisse soudaine de la tension artérielle.
- Vous présentez une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit.
- Vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium sérique (p. ex., des produits qui contiennent du triméthoprim).
- 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.

Le composant hydrochlorothiazide de HYZAAR® et HYZAAR® DS peut entraîner des troubles oculaires d'apparition subite :

- 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.

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.

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 médecin 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.

Vous pourriez devenir sensible au soleil pendant votre traitement avec HYZAAR® ou HYZAAR® DS. Vous devez réduire au minimum votre exposition au soleil.

Conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine : 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.

La prise de HYZAAR® pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions et même de décès de votre bébé. Ce médicament ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous prévoyez devenir enceinte pendant le traitement avec HYZAAR®, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

Il est possible que HYZAAR® passe dans le lait maternel. Vous devriez discuter avec votre médecin au sujet de la prise de HYZAAR® pendant l'allaitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses avec HYZAAR[®] et HYZAAR[®] DS 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, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants sont susceptibles d'interagir avec HYZAAR[®] et HYZAAR[®] DS :

- Hormone adrénocorticotrope (ACTH), utilisée pour le traitement du syndrome de West;
- 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, y compris 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, y compris l'insuline et les médicaments oraux;
- Résines fixatrices d'acides biliaires utilisées pour réduire le taux de cholestérol;
- 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, y compris l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie, y compris la carbamazépine et le topiramate;
- Médicaments contre la goutte, y compris l'allopurinol et le probénécide;
- Glycyrrhizine (un composant de la réglisse);
- 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 et le célécoxib;
- Autres médicaments servant à abaisser la tension artérielle. Pris en association avec HYZAAR[®] ou HYZAAR[®] DS, ces médicaments peuvent entraîner une baisse excessive de la tension artérielle;
- Myéloreux utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare;
- Sympathomimétiques pouvant se retrouver dans certains décongestionnants et médicaments contre la toux, le rhume, le rhume des foies 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 triméthoprime).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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. Si HYZAAR[®] ou HYZAAR[®] DS causent des maux d'estomac, prenez-les avec des aliments ou du lait.

Dose habituelle chez l'adulte

- **Prenez HYZAAR[®] tous les jours en suivant rigoureusement les directives de votre médecin.** Il est important de continuer à prendre HYZAAR[®] aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit en vue de maintenir une maîtrise soutenue de votre tension artérielle.
- Chez la plupart des patients hypertendus, la dose habituelle de HYZAAR[®] est d'un comprimé de 50 mg/12,5 mg, une fois par jour, afin de maîtriser la tension artérielle pendant une période de 24 heures.

Dose excessive

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de HYZAAR[®] ou HYZAAR[®] DS, 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 oubliez de prendre votre dose quotidienne, conformez-vous à votre horaire et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Voici quelques effets secondaires possibles :

- Douleur au dos ou aux jambes, crampes, spasmes et douleur musculaires, faiblesse, agitation, douleur aux articulations;
- Étourdissements, picotements aux doigts, maux de tête;
- Constipation, diarrhée, nausées, vomissements, manque d'appétit, maux d'estomac, gonflement des glandes dans votre bouche;
- Saignements sous la peau, éruptions et plaques rouges sur la peau;
- Somnolence, insomnie;
- Dysfonctionnement érectile/impuissance;
- Baisse de la libido;
- Plus grande sensibilité au soleil;

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- Étourdissements ou sensation de tête légère en raison d'une chute soudaine de la tension artérielle lorsque vous vous levez rapidement;
- Crampes;
- Fatigue;
- Urticaire, démangeaisons et ecchymoses;
- Altération du goût;
- Vision avec perception accrue du jaune ou vision brouillée temporairement;
- Toux sèche, congestion nasale et infections des voies respiratoires supérieures;
- Fièvre.

Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires ci-dessus devient grave.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE			
Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents/rares			
Faible tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère pouvant survenir en se levant d'une position couchée ou assise			✓
Réaction allergique : éruptions cutanées ou tout autre effet sur la peau ou les yeux, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge accompagnée d'une difficulté à avaler, à respirer ou à parler (signes d'œdème angio-neurotique)			✓
Problèmes au foie : jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit			✓
Élévation du taux de sucre dans le sang : besoins fréquents d'uriner, soif, faim, présence de sucre dans l'urine		✓	
Fréquents			
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.		✓	
Déséquilibre électrolytique, y compris la diminution ou l'augmentation des taux de potassium et la diminution du taux de sodium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire, malaise général, somnolence, douleur ou		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE			
Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas graves seulement	Tous les cas	
crampes musculaires, manque d'énergie, confusion, spasmes musculaires			
Troubles rénaux : changement dans la fréquence d'urination, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue	✓	✓ (insuffisance rénale)	
Douleur thoracique		✓	
Enflure des mains ou des chevilles	✓		
Articulations rouges, sensibles, chaudes et enflées (goutte), taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie)	✓ (hyperuricémie)	✓ (goutte)	
Rares			
Rhabdomyolyse : douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine foncée/brune		✓	
Faible nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, douleurs, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe		✓	
Fréquence inconnue			
Faible nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		✓	
Épidermolyse bulleuse toxique : desquamation grave de la peau, en particulier dans la bouche et les yeux			✓
Troubles oculaires : – Myopie : perte de la vision de loin ou vision brouillée d'apparition subite – Glaucome : pression accrue dans les yeux, douleur oculaire			✓
Peu fréquents			
Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		✓	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale persistante et s'aggravant en position couchée, nausées, vomissements			✓
Fréquence cardiaque accélérée ou irrégulière	✓		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec HYZAAR® ou HYZAAR® DS.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez HYZAAR® et HYZAAR® DS à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Gardez le flacon hermétiquement clos. Protégez de la lumière.

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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

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

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#) ou le site de Organon Canada au www.organon.ca, ou en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été préparé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 8 avril 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.