RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrDIOVANMD

comprimés de valsartan

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **DIOVANMD** et lors de chaque renouvellement de prescription. 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.**

Mises en garde et précautions importantes

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

Pour quoi utilise-t-on DIOVAN?

DIOVAN est utilisé chez les adultes :

- pour traiter l'hypertension (haute pression) légère ou modérée. Il peut être administré seul ou en association avec des diurétiques (pilules d'eau);
- pour réduire le risque de décès après une crise cardiaque lorsque l'emploi d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), médicament faisant partie du traitement traditionnellement utilisé dans cette situation, ne convient pas. DIOVAN est administré aux patients qui sont dans un état stable mais qui présentent des signes ou des symptômes de problèmes cardiaques;
- atteints d'insuffisance cardiaque chronique qui ne peuvent tolérer le traitement standard par des médicaments appelés IECA.

Comment DIOVAN agit-il?

DIOVAN 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. Ce faisant, il contribue à faire baisser la tension artérielle.

Quels sont les ingrédients de DIOVAN?

Ingrédient médicinal : valsartan

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice

colloïdal, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde ferrique, oxyde ferrosoferrique, polyéthylèneglycol et stéarate de magnésium.

Les comprimés dosés à 40 mg, 160 mg et 320 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer jaune.

DIOVAN est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés dosés à 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg.

Ne pas utiliser DIOVAN si :

- vous êtes allergique au valsartan ou à un autre ingrédient contenu dans DIOVAN;
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou vous prévoyez allaiter;
- vous prenez des médicaments contenant de l'aliskirène (p. ex., RASILEZ), qui aident à réduire la tension artérielle, **et** vous êtes diabétique ou atteint de maladie rénale.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DIOVAN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'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);
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de cœur (p. ex., crise cardiaque, insuffisance cardiaque, rétrécissement d'une artère ou d'une valve 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 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 avez des problèmes de foie.

Autres mises en garde :

DIOVAN peut provoquer :

- **Œdème de Quincke** (enflure des tissus sous la peau) : Le traitement par DIOVAN 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 et dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
- **Hypotension** (basse pression) : Le traitement par DIOVAN peut provoquer une hypotension, parfois même après la toute première dose. Les patients qui souffrent d'insuffisance cardiaque ou qui prennent DIOVAN après avoir subi une crise cardiaque sont davantage exposés au risque d'hypotension. 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.
- **Problèmes de reins :** Le traitement par DIOVAN 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.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie : DIOVAN 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 ou lorsque la dose du médicament est augmentée. Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement par DIOVAN 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 votre état de santé, notamment le fonctionnement de vos reins et votre pression artérielle.

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 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 suivants pourraient interagir avec DIOVAN :

- les autres médicaments employés pour faire baisser la tension artérielle élevée, y compris les inhibiteurs de l'ECA et les ARA;
- les médicaments diurétiques (pilules d'eau), tels que les diurétiques d'épargne potassique (p. ex., spironolactone, triamtérène 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 naproxène, le célécoxib, l'indométhacine et l'acide acétylsalicylique (aspirine);
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, p. ex., l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole et la rifampine;
- les médicaments utilisés pour traiter le trouble bipolaire, p. ex., le lithium;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles cardiaques, p. ex., la digoxine;
- 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.

Comment prendre DIOVAN :

- 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 exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.
- DIOVAN peut être pris avec ou sans aliments, mais il doit être pris de la même façon chaque jour.
- Il est recommandé de prendre votre dose de médicament à peu près à la même heure chaque jour. Si vous prenez DIOVAN une fois par jour, prenez-le 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.
- Si vous prenez des diurétiques (pilules d'eau), votre professionnel de la santé pourrait vous demander de cesser temporairement de les prendre durant 2 ou 3 jours avant le début de votre traitement par DIOVAN. Il pourrait aussi en réduire la dose au cours de

votre traitement. Il se pourrait également que votre professionnel de la santé vous prescrive d'autres médicaments, dépendamment de votre état de santé. Suivez attentivement ses directives.

Dose habituelle :

Pour traiter l'hypertension artérielle (haute pression) :

- La dose initiale recommandée est de 80 mg, 1 fois par jour.
- La dose peut être ajustée au besoin.
- La dose quotidienne maximale est de 320 mg.

Pour réduire le risque de décès après une crise cardiaque :

- La dose de départ recommandée est de 20 mg, 2 fois par jour.
- La dose peut être graduellement augmentée pour atteindre la dose d'entretien cible de 160 mg, 2 fois par jour, selon votre tolérance.

Pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique :

- La dose de départ recommandée est de 40 mg, 2 fois par jour.
- La dose peut être augmentée toutes les 2 semaines pour atteindre la dose la plus élevée que vous puissiez tolérer.
- La dose maximale recommandée est de 160 mg, 2 fois par jour.

Surdosage :

Les signes possibles d'un surdosage de DIOVAN 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;
- une fréquence cardiaque rapide ou lente.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de DIOVAN, 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 durant la 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?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez DIOVAN. 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 comprennent les suivants :

- étourdissements, difficulté à garder son équilibre en position debout, évanouissement
- diarrhée, nausées, vomissements, indigestion
- douleur à la poitrine, infection des voies respiratoires, congestion ou écoulement nasal, toux, mal de gorge, fièvre, frissons, courbatures
- douleur ou enflure aux mains, aux bras, aux jambes ou aux pieds
- démangeaisons cutanées
- fatigue, manque d'énergie
- impuissance, baisse du désir sexuel
- somnolence, problèmes de sommeil
- maux de tête
- douleur au dos
- douleur, faiblesse ou inflammation musculaires
- douleur aux articulations
- 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**	
COURANT			
Réaction allergique : urticaire, éruption cutanée ou autres effets sur la peau et les yeux			✓
Augmentation du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		✓	
PEU COURANT			
Hypotension (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	✓		
Œdème de Quincke/réaction			✓

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**	
allergique : enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, fièvre, respiration sifflante, chute de la tension artérielle ou malaises à l'estomac et vomissements			
Problèmes de reins : 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 (somnolence, confusion, coma)		✓	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée, douleur ou enflure abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit ou fatigue inhabituelle		✓	
Rhabdomyolyse (décomposition d'un muscle endommagé) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine de couleur brun rougeâtre (couleur du thé)		✓	
Douleurs abdominales		✓	
Vascularite : inflammation des vaisseaux sanguins, taches rouges violacées sur la peau, fièvre, démangeaisons	✓		
Diminution du nombre de		✓	

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**	
plaquettes : formation de bleus, saignements inhabituels, fatigue et faiblesse			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement, battements de cœur irréguliers ou teint pâle		✓	
Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudogrippaux		✓	
Palpitations : battements de cœur irréguliers		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réactions cutanées graves : 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			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 courriel, 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 et de la chaleur.
- Ne pas prendre DIOVAN passé la date de péremption qui figure sur l'emballage.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur DIOVAN :

- 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 les patients. 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 : 22 mars 2023

DIOVAN est une marque déposée.