

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

#### Pr AVALIDE®

#### Comprimés d'irbesartan et d'hydrochlorothiazide

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra AVALIDE. 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 AVALIDE, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

**AVALIDE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Prendre AVALIDE durant la grossesse peut causer des lésions à votre enfant et même entraîner sa mort. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez AVALIDE, arrêtez le traitement par ce médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible.**

#### À quoi sert AVALIDE:

- AVALIDE est utilisé chez les adultes pour réduire la tension artérielle élevée.

#### Comment fonctionne AVALIDE :

AVALIDE est une combinaison de deux médicaments : l'irbesartan et l'hydrochlorothiazide :

- L'irbesartan est un bloqueur des récepteurs de l'angiotensine (BRA). L'irbesartan abaisse la tension artérielle.
- l'hydrochlorothiazide est un diurétique, un médicament qui incite les reins à éliminer une quantité accrue d'urine, ce qui a pour effet d'abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas la haute tension artérielle. Il aide à la contrôler. Il est donc important de continuer à prendre AVALIDE régulièrement même si vous vous sentez bien.

#### Les ingrédients de AVALIDE sont :

Ingrédients médicinaux : Irbesartan et hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicinaux : Cire de carnauba, croscarmellose sodique, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, dioxyde de silicium, dioxyde de titane.

**AVALIDE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés, offerts en deux teneurs :

Irbesartan/hydrochlorothiazide 150 mg/12,5 mg

Irbesartan/hydrochlorothiazide 300 mg/12,5 mg

**Ne prenez pas AVALIDE si vous :**

- êtes allergique à l'irbesartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un de ses ingrédients non médicinaux.
- êtes allergique à tout médicament dérivé des sulfonamides (sulfamides); la plupart d'entre eux ont un ingrédient médicamenteux avec un suffixe en « MIDE ».
- avez eu une réaction allergique (œdème aigu angioneurotique) accompagnée d'une enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'une difficulté soudaine à respirer, à avaler, suite à l'administration de tout médicament BRA (de la même catégorie de l'irbesartan). Assurez-vous d'informer votre professionnel de la santé que cela vous est arrivé.
- avez du mal à uriner ou ne produisez aucune urine.
- souffrez de diabète ou d'une maladie rénale et que vous prenez déjà :
  - un médicament qui abaisse la tension artérielle et qui contient de l'aliskirène (comme RASILEZ®)
  - un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA); il est facile de reconnaître les inhibiteurs ECA car le nom de leur ingrédient médicamenteux se termine par « -PRIL ».
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Prendre AVALIDE durant la grossesse peut causer des lésions à votre enfant et même entraîner sa mort.
- allaitez, car AVALIDE passe dans le lait maternel.
- êtes atteint de l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - intolérance au galactose
  - déficience en lactase de Lapp
  - malabsorption du glucose ou du galactose,parce que le lactose est un ingrédient non médicamenteux d'AVALIDE.

AVALIDE ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (les personnes de moins de 18 ans).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AVALIDE, 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 :**

- avez présenté une réaction allergique aux médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, quels qu'ils soient, notamment aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA);
- êtes allergique à la pénicilline;
- souffrez du rétrécissement d'une artère ou d'une valve cardiaque;
- avez eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral;
- avez une insuffisance cardiaque;
- avez une maladie du foie ou des reins;
- souffrez de diabète. AVALIDE peut provoquer l'hypoglycémie;
- êtes atteint de la goutte, ou du lupus érythémateux;
- souffrez ou avez déjà souffert de psoriasis;

- êtes présentement sous dialyse;
- êtes déshydraté ou avez eu des vomissements, une diarrhée ou une sudation graves;
- prenez un substitut de sel contenant du potassium, un supplément de potassium ou un diurétique d'épargne potassique (un type de médicament qui augmente le volume des urines et qui aide votre corps à garder le potassium);
- suivez un régime alimentaire faible en sel;
- prenez un médicament renfermant de l'aliskirène, comme le RASILEZ<sup>®</sup>, afin d'abaisser la tension artérielle élevée. L'emploi concomitant avec AVALIDE n'est pas recommandé;
- prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). L'emploi concomitant avec AVALIDE n'est pas recommandé;
- prenez un médicament qui contient du lithium. L'association avec AVALIDE n'est pas recommandée;
- avez eu un cancer de la peau ou avez des antécédents familiaux de cancer de la peau;
- avez un plus grand risque de développer un cancer de la peau parce que vous avez une peau pâle, votre peau brûle facilement au soleil ou vous prenez des médicaments qui empêchent le bon fonctionnement de votre système immunitaire;
- avez déjà eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris une inflammation ou la présence de liquide dans les poumons) après avoir pris de l'hydrochlorothiazide ou certains diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau). Si vous constatez l'apparition d'un essoufflement important ou que vous avez de la difficulté à respirer après avoir pris AVALIDE, cessez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin.

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

##### **Risque de cancer de la peau :**

- AVALIDE contient 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 grand si vous êtes traités avec AVALIDE pour plusieurs années (plus de 3 ans) ou à des doses élevées.
- Pendant votre traitement avec AVALIDE:
  - Inspectez régulièrement votre peau pour tout changement suspect. Inspectez les zones qui sont le plus exposées au soleil comme le visage, les oreilles, les épaules, le torse et le dos.
  - Vous pouvez devenir sensible au soleil.
  - Limitez votre exposition au soleil et au bronzage artificiel. Utilisez toujours un écran solaire à large spectre (FPS 30 ou plus) et portez des vêtements protecteurs quand vous allez à l'extérieur.

Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si vous développez une lésion cutanée inattendue (comme une bosse, une tache, une excroissance ou une croûte) pendant votre traitement.

##### **Dommmages soudains aux yeux :**

- AVALIDE contient de l'hydrochlorothiazide. Le traitement par hydrochlorothiazide peut augmenter le risque de développer des problèmes aux yeux.
- **Myopie** : détérioration soudaine de la vision à distance ou vision trouble.
- **Glaucome** : hausse de la pression dans vos yeux, douleur aux yeux. S'il n'est pas traité, le glaucome peut conduire à la cécité permanente.

- **Épanchement choroïdien** : accumulation anormale de liquide dans votre œil pouvant entraîner des changements de vision.

Si votre vision change, arrêtez de prendre AVALIDE et consultez immédiatement un médecin. Ces troubles des yeux sont reliés et ils peuvent se manifester pendant les quelques heures ou semaines qui suivent le début du traitement avec AVALIDE. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, vous courez un plus grand risque de souffrir de ces affections. Parlez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous développez des problèmes aux yeux pendant que vous prenez AVALIDE.

Avant une chirurgie ou une anesthésie générale (même chez le dentiste), informez le médecin ou le dentiste que vous suivez un traitement par AVALIDE, car il y a un risque de chute brusque de la tension artérielle associée à l'anesthésie générale.

**Réactions allergiques** : Des réactions allergiques (enflure des tissus sous la peau, affectant parfois le visage et la gorge, urticaire et réactions allergiques sévères) ont été signalées. Arrêtez de prendre AVALIDE et obtenez une aide médicale immédiate si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique.

**Conduite automobile et utilisation de machines dangereuses** : attendez de voir quelle sera votre réponse avec AVALIDE avant d'accomplir certaines tâches qui demandent une vigilance particulière. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent survenir, surtout après l'administration de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

**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.**

**Les produits suivants pourraient AVALIDE :**

- l'hormone adrénocorticotrope (ACTH) employée pour traiter le syndrome de West;
- l'alcool, les barbituriques (somnifères) et les narcotiques (médicaments forts contre la douleur). Ils peuvent causer une baisse de la tension artérielle et des étourdissements lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout;
- l'amphotéricine B, un médicament antifongique;
- les médicaments contre le cancer, notamment le cyclophosphamide et le méthotrexate;
- les antidépresseurs, en particulier les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), notamment le citalopram, l'escitalopram et la sertraline;
- les médicaments employés pour traiter le diabète, notamment l'insuline et les médicaments oraux, tels que le répaglinide;
- les bêtabloquants (médicaments pour le cœur);
- les résines fixatrices d'acides biliaires utilisées pour réduire le cholestérol;
- les antihypertenseurs, dont les diurétiques, les produits renfermant de l'aliskirène (p. ex. le RASILEZ<sup>®</sup>), ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA);
- les suppléments de calcium ou de vitamine D;
- les corticostéroïdes utilisés pour traiter les douleurs et l'enflure articulaires ainsi que d'autres problèmes;
- la digoxine, un médicament pour le cœur;

- les médicaments qui ralentissent ou accélèrent le péristaltisme intestinal, notamment l'atropine, le métoclopramide et la dompéridone;
- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, notamment la carbamazépine et le topiramate;
- les médicaments contre la goutte, notamment l'allopurinol et le probénécide;
- les médicaments hyperglycémisants, comme le diazoxide;
- le lithium, utilisé pour traiter la maladie bipolaire;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour réduire la douleur et l'enflure, notamment l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- les diurétiques d'épargne potassique, les suppléments de potassium et les substituts du sel contenant du potassium;
- les amines pressives telles que la noradrénaline;
- les myorelaxants utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare;
- la warfarine.

#### **Comment utiliser AVALIDE :**

- Prenez AVALIDE tous les jours exactement tel qu'on vous l'a prescrit.
- Il est préférable de prendre votre dose à peu près à la même heure chaque jour.
- AVALIDE peut être pris avec ou sans aliments, mais toujours de la même façon chaque jour.
- Si AVALIDE provoque des troubles digestifs, prenez-le avec de la nourriture ou du lait.

#### **Dose habituelle :**

1 comprimé par jour.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de [Marque nominative AVAPRONOM COMMERCIAL], contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou, 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. Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de AVAPRO, 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 une dose pendant la journée, continuez avec la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

#### **Effets secondaires possibles de l'utilisation AVALIDE :**

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

Parmi les effets indésirables possibles, citons les suivants :

- douleur au dos, douleur aux pieds, crampes musculaires, spasmes et douleur, faiblesse, agitation;

- étourdissements, picotements aux doigts, maux de tête et fatigue;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, diminution de l'appétit, maux d'estomac, gonflement des glandes dans la bouche,
- douleur abdominale
- éruptions cutanées, taches rouges sur la peau;
- somnolence, insomnie;
- baisse de la libido;
- sensation de tête légère;
- bourdonnements dans les oreilles.

AVALIDE peut entraîner une anomalie des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des analyses sanguines et interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Fréquence/effet secondaire/symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b>			
<b>Faible tension artérielle :</b> étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère Peut se produire lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout.	X		
<b>Œdème :</b> enflure des mains, des chevilles ou des pieds		X	
<b>Tachycardie :</b> battements de cœur rapides		X	
<b>Baisse ou augmentation du niveau de potassium dans le sang :</b> battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire, malaise général		X	
<b>Augmentation du taux de créatine kinase :</b> des analyses sanguines peuvent révéler une augmentation du taux d'une enzyme mesurant les atteintes musculaires (créatine kinase)			X
<b>Cancer de la peau autre que le mélanome :</b> bosse ou tache rougeâtre sur la peau, qui reste présente et évolue pendant plusieurs semaines. Les bosses		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Fréquence/effet secondaire/symptôme Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
cancéreuses sont rouges ou roses, fermes et se transforment parfois en ulcères. Les taches cancéreuses sont habituellement plates et écailleuses.			
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Réaction allergique et œdème de Quincke</b> : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			X
<b>Troubles des reins</b> : changement de la fréquence des urines, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		X	
<b>Troubles du foie</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		X	
<b>Hausse du taux de sucre dans le sang</b> : mictions fréquentes, soif et faim	X		
<b>RARE</b>			
<b>Rhabdomyolyse</b> : douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse des muscles, urines brun foncé		X	
<b>Baisse du taux de globules blancs</b> : infections, fatigue, fièvre, malaises, douleurs et symptômes semblables à ceux de la grippe		X	
<b>Baisse du taux des plaquettes sanguines</b> : ecchymoses, saignements, fatigue, faiblesse, petits points violets ou rouges sous la peau		X	
<b>Gastro-intestinal</b> : <b>Angio-œdème intestinal</b> : enflure de l'intestin accompagnée de symptômes comme des douleurs abdominales, des nausées, des		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Fréquence/effet secondaire/symptôme Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
vomissements et de la diarrhée			
<b>TRES RARE</b>			
<b>Détresse respiratoire aiguë</b> (inflammation du tissu pulmonaire ou excès de liquide dans les poumons) : essoufflement important, difficulté à respirer, fièvre, faiblesse, confusion			X
<b>Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) :</b> toute combinaison de démangeaisons cutanées, de rougeurs, de cloques et de desquamation de la peau et/ou des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, accompagnée de fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou douleurs articulaires, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée			X
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Yeux :</b> - <b>Myopie</b> : détérioration soudaine de la vision à distance ou vision trouble - <b>Glaucome</b> : hausse de la pression interne dans vos yeux, yeux douloureux - <b>Épanchement choroïdien</b> : taches aveugles, douleur aux yeux, vision trouble			X
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges dans le sang): fatigue, perte d'énergie, pâleur, faiblesse, essoufflement		X	
<b>Inflammation du pancréas :</b> douleur abdominale persistante et qui empire lorsque vous vous allongez, nausée, vomissement		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Fréquence/effet secondaire/symptôme Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Troubles de la peau : psoriasis, augmentation de la sensibilité de la peau au soleil		X	
Hypoglycémie : transpiration, faiblesse, faim, étourdissements, tremblements, maux de tête			X

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 ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://www.canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir 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 souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

AVALIDE doit être conservé à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

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

#### Pour en savoir davantage au sujet d'AVALIDE :

- 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 [www.sanofi.com/fr/canada](http://www.sanofi.com/fr/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 2025-07-25

RASILEZ® est une marque de commerce de Novartis AG, Suisse