

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

 **COZAAR<sup>®</sup>**

comprimés de losartan potassique

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de COZAAR<sup>®</sup> et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de COZAAR<sup>®</sup>. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement cette notice avant de commencer à prendre votre médicament et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance au cas où des changements auraient été apportés.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament

##### Adultes

- Réduction de la tension artérielle
- 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.

##### Enfants (6 à 16 ans)

- Réduction de la tension artérielle

#### Les effets de ce médicament

COZAAR<sup>®</sup> fait partie de la classe des médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il a pour effet d'abaisser la tension artérielle en favorisant le relâchement des vaisseaux sanguins.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas COZAAR<sup>®</sup> si vous êtes allergique au losartan potassique ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce médicament (voir Les ingrédients non médicinaux importants).

#### L'ingrédient médicinal

Chaque comprimé COZAAR<sup>®</sup> renferme du losartan potassique.

#### Les ingrédients non médicinaux importants

COZAAR<sup>®</sup> renferme les ingrédients non médicinaux suivants : amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl-méthylcellulose, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, dioxyde de titane et cire de carnauba.

Les comprimés COZAAR<sup>®</sup> à 25 mg, 50 mg et 100 mg renferment respectivement les quantités suivantes de potassium : 2,12 mg (< 1 mmol), 4,24 mg (< 1 mmol) et 8,48 mg (< 1 mmol).

Bien que les comprimés COZAAR<sup>®</sup> contiennent du potassium, cette quantité est trop faible pour pouvoir remplacer des suppléments de potassium. Si votre médecin vous a prescrit des suppléments de potassium, continuez à les prendre selon ses directives.

#### Les formes posologiques

Comprimés COZAAR<sup>®</sup> à 25 mg, 50 mg et 100 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Mises en garde et précautions importantes.**  
**COZAAR<sup>®</sup> ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec COZAAR<sup>®</sup>, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin.**

AVANT de prendre COZAAR<sup>®</sup>, veuillez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien les situations suivantes :

- vous exécutez des tâches qui exigent de la vigilance (par exemple la conduite automobile ou le fonctionnement d'un appareil dangereux). Presque tous les patients peuvent exécuter ces tâches; cependant, il vaudrait mieux que vous les évitiez tant que vous ne connaissez pas votre réaction au médicament;
- vous souffrez ou avez souffert de problèmes médicaux ou d'allergies;
- vous prenez des suppléments de potassium, des diurétiques d'épargne potassique ou des succédanés du sel contenant du potassium;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus sans ordonnance et des produits à base d'herbes médicinales;
- vous avez eu récemment une diarrhée ou des vomissements abondants;
- vous souffrez d'une maladie du foie, des reins, du cœur ou des valvules cardiaques;
- vous présentez une allergie à ce médicament ou à l'un des composants du produit.

## **Vous êtes enceinte, pensez le devenir ou vous allaitez?**

La prise de COZAAR<sup>®</sup> 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 COZAAR<sup>®</sup>, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

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

**N'oubliez pas que le médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes.**

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, il peut y avoir une interaction entre COZAAR<sup>®</sup> et d'autres produits. Par conséquent, ne prenez pas d'autres médicaments, à moins que vous en ayez discuté avec votre médecin ou votre pharmacien. Il est important d'informer votre médecin de la prise des médicaments suivants :

- les sels de lithium;
- les dérivés digitaliques;
- la warfarine;
- la rifampine;
- l'érythromycine;
- le fluconazole;
- le phénobarbital;
- la cimétidine;
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que l'indométhacine);
- des diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau) – les patients qui prennent des diurétiques peuvent présenter, à l'occasion, une baisse importante de la tension artérielle après l'instauration du traitement avec COZAAR<sup>®</sup>;
- des suppléments potassiques ou succédanés du sel contenant du potassium;
- d'autres médicaments pour abaisser la tension artérielle.

Certains médicaments tendent à augmenter votre tension artérielle, par exemple certains produits (mais pas tous) vendus sans ordonnance pour diminuer l'appétit ou pour maîtriser l'asthme, le rhume, la toux, le rhume des foies et les affections des sinus.

## **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

### Dose habituelle

- **Prenez COZAAR<sup>®</sup> tous les jours en suivant rigoureusement les directives de votre médecin.** Il est important de continuer à prendre COZAAR<sup>®</sup>

aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit en vue d'obtenir une maîtrise soutenue de votre tension artérielle.

- **COZAAR<sup>®</sup> peut être pris avec ou sans aliments mais de préférence toujours dans les mêmes conditions par rapport à la prise d'aliments, à peu près à la même heure tous les jours.**

### **Hypertension**

- Chez les 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.
- Dans la plupart des cas, la dose de COZAAR<sup>®</sup> utilisée chez les patients âgés et les jeunes patients doit être la même puisque ce médicament est aussi efficace et aussi bien toléré dans ces deux groupes d'âge.
- Chez les enfants de 6 à 16 ans capables d'avaler des comprimés, la dose recommandée est de 25 mg une fois par jour chez les sujets dont le poids se situe entre 20 et 49 kg; cette dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 50 mg une fois par jour. Chez les enfants 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 jusqu'à un maximum de 100 mg une fois par jour.

### **Diabète de type 2 lié à une protéinurie et à une hypertension**

- Chez les adultes, la dose initiale habituelle est de 50 mg, une fois par jour. Cette dose peut être augmentée à 100 mg, une fois par jour.

### Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

### Dose oubliée

Essayez de prendre COZAAR<sup>®</sup> tous les jours tel que l'a prescrit votre médecin. Cependant, si vous oubliez une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire. Reprenez simplement le calendrier habituel.

## **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. Certains sujets peuvent présenter de la fatigue, de l'urticaire, une altération du goût ou des vomissements. Avertissez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement si ces réactions ou d'autres symptômes inhabituels surviennent.

Certains patients, notamment ceux qui sont atteints d'un diabète de type 2 et de protéinurie, peuvent aussi présenter une élévation des taux de potassium dans le sang.

**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 communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Non fréquents	Réactions allergiques, y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler			√
	Éruption cutanée		√	
	Sensation de tête légère/ étourdissements	√		
	Tension artérielle basse	√		
	Douleur musculaire		√	
	Sensibilité ou faiblesse musculaire ou urines foncées/brunes (signe de rhabdomyolyse*)		√	

\* **La rhabdomyolyse est une maladie caractérisée par une dégradation des muscles qui peut, quoique rarement, entraîner une insuffisance rénale.**

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez COZAAR® 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 SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
  - par courrier : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701E  
Ottawa ON K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**ou à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :**

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-496-9092, ou
  - par courrier : Merck Canada Inc.  
Pharmacovigilance  
C.P. 1005  
Pointe-Claire–Dorval QC H9R 4P8

**REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.**

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc. au :  
1-800-567-2594

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 3 novembre 2011

® Marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisée sous licence.

© 2011, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**  
Tous droits réservés.

