

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr<sup>r</sup>TEVETEN®**  
(comprimés de mésylate d'éprosartan)

**Ce feuillet est la partie III d'une « monographie de produit » qui a été publiée lorsque TEVETEN a été homologué pour être vendu au Canada et il a été conçu particulièrement à l'intention des consommateurs. Ce feuillet constitue un aperçu et ne vous fournira pas tous les renseignements sur TEVETEN. Si vous avez des questions au sujet du médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.**

Veillez lire ce feuillet d'information avant de commencer à prendre votre médicament. Conservez ce feuillet d'information jusqu'à ce que vous ayez fini de prendre tous vos comprimés. Vous souhaitez peut-être le relire. Si vous aidez une autre personne à prendre **TEVETEN**, lisez ce feuillet d'information avant de lui donner le premier comprimé.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

TEVETEN est utilisé pour traiter la haute pression sanguine.

La haute pression sanguine augmente le travail du cœur et des artères. Si cet état dure longtemps, des lésions des vaisseaux sanguins du cerveau, du cœur et des reins peuvent survenir et provoquer éventuellement un accident vasculaire cérébral, une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale. La haute pression sanguine accroît aussi le risque de crise cardiaque. La réduction de votre pression sanguine atténue votre risque de développer ces maladies.

**Les effets de ce médicament :**

TEVETEN agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II, ce qui entraîne l'abaissement de la pression sanguine. L'angiotensine II, une hormone naturelle produite par le corps, favorise le maintien à la normale de la pression sanguine. L'une des fonctions de l'angiotensine II consiste à accroître la pression sanguine, habituellement lorsqu'elle devient trop faible. TEVETEN agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II, ce qui entraîne l'abaissement de la pression sanguine.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

**Vous ne devriez pas prendre TEVETEN si :**

- ✓ Si vous êtes allergique à TEVETEN ou à l'un de ses composants (voir « Les ingrédients non médicinaux importants sont »).

- ✓ Si vous êtes enceinte. Des médicaments comme TEVETEN peuvent causer des lésions au fœtus ou la mort de celui-ci. Par conséquent, il est très important d'informer votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- ✓ Si vous allaitez.
- ✓ TEVETEN ne devrait pas être administré chez les patients qui souffrent de certaines maladies rénales (parlez-en à votre médecin).
- ✓ Si vous avez déjà pris TEVETEN et que votre état se détériore, vous devriez le dire au médecin.
- ✓ Si vous avez pris ou preniez un autre médicament depuis peu, dites-le au médecin avant de commencer à prendre TEVETEN.

**L'ingrédient médicamenteux est :**

le mésylate d'éprosartan.

**Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

Croscarmellose sodique (uniquement dans le comprimé de 400 mg), crospovidone (uniquement dans le comprimé de 600 mg), hypromellose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, amidon prégélatinisé, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune et polysorbate 80.

**Les formes posologiques sont :**

Comprimés à teneur de 400 mg ou de 600 mg

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :**

**Mises en garde et précautions importantes**

**TEVETEN n'est pas recommandé durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte durant votre traitement avec TEVETEN, veuillez immédiatement discuter avec votre médecin de l'arrêt de ce médicament.**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser TEVETEN si :**

- vous prenez d'autres médicaments pour maîtriser la pression sanguine.
- vous êtes enceinte, soupçonnez l'être ou envisagez de le devenir. La prise de TEVETEN durant la grossesse peut causer un tort au fœtus, voire son décès. Ce médicament ne devrait pas être pris durant la grossesse. Si vous devenez enceinte ou projetez de le devenir durant votre traitement avec TEVETEN, veuillez immédiatement discuter avec votre médecin de l'arrêt de ce médicament.
- vous allaitez. On sait que TEVETEN passe dans le lait des animaux. Il est donc possible que TEVETEN soit aussi excrété dans le lait maternel. Vous ne devriez pas prendre ces comprimés si vous allaitez.

- vous éprouvez de quelconques problèmes au cœur, au foie ou aux reins. Mentionnez-les à votre médecin avant de commencer à prendre les comprimés.
- votre médecin vous a déjà mentionné que vous avez une intolérance à certains sucres. Communiquez avec lui avant de prendre ce produit pharmaceutique.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Assurez-vous d'avoir mentionné à votre médecin tous les autres médicaments, le cas échéant, disponibles sur ou sans ordonnance que vous prenez, notamment :

- les diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau)
- les diurétiques d'épargne potassique
- les suppléments de potassium
- les sels de lithium

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

Suivez les instructions du médecin sur la façon et le moment de prendre votre médicament. Le médecin décidera combien de comprimés vous devez prendre chaque jour et pendant combien de temps.

Si vous avez des questions au sujet de votre médicament et sur la façon de le prendre, veuillez les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.

N'oubliez pas que ce médicament est destiné à la personne nommée par le médecin. Ne le donnez **jamais** à une autre personne.

TEVETEN peut être pris avec ou sans aliment, mais il devrait être pris systématiquement de la même façon en ce qui concerne la nourriture et au même moment tous les jours. On devrait avaler TEVETEN avec de l'eau.

Continuez de prendre votre médicament tant que le médecin vous le dira. Le médecin devra peut-être accroître ou réduire la dose. Vos comprimés pourront avoir une apparence différente (couleur / forme) si la dose a été modifiée. Continuez de suivre les instructions du médecin.

### Surdosage :

Si vous avez pris plus de comprimés que la dose recommandée, dites-le immédiatement à un médecin. Montrez-lui votre emballage de comprimés.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous y pensez. Prenez votre prochaine dose au moment prévu. Ne prenez pas deux doses à intervalle de moins de 6 heures entre les deux.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, TEVETEN peut causer des réactions non voulues, qualifiées d'effets secondaires. Bien que la plupart des patients n'éprouvent aucun effet secondaire lorsqu'ils prennent TEVETEN, certains patients peuvent avoir des maux de tête, des étourdissements, une sensation de tête légère, une toux, des douleurs articulaires ou musculaires, de la fatigue, de la faiblesse ou de la lassitude. Si vous manifestez un inconfort inhabituel, dites-le au médecin dans les plus brefs délais.

Des effets secondaires tels qu'une myalgie (douleur musculaire), une myasthénie (faiblesse musculaire), une myosite (inflammation du tissu musculaire) et une rhabdomyolyse (atrophie musculaire, menant dans de rares cas à une insuffisance rénale), ont été signalés à la suite de l'utilisation d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine, la classe de médicaments à laquelle TEVETEN appartient. Vous devriez communiquer avec votre médecin dans les plus brefs délais si vous éprouvez une douleur musculaire inexplicite, une sensibilité ou une faiblesse musculaire, ou si vous remarquez que vos urines sont foncées ou brunes.

De très rares cas de réactions allergiques ont été signalés en rapport avec TEVETEN. Si vous développez de la difficulté à respirer ou à avaler, ou encore, si vous éprouvez de l'enflure au niveau du visage, des lèvres et/ou de la langue, cessez de prendre TEVETEN et communiquez immédiatement avec votre médecin.

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Parlez-en à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement en cas de gravité	Dans tous les cas	
très rare	réactions allergiques			√
	urines brunes/foncées		√	
	inflammation du tissu musculaire		√	
	douleur musculaire		√	
	faiblesse musculaire		√	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de TEVETEN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

La date de péremption du médicament est imprimée sur l'étiquette. Conservez vos comprimés dans leur emballage normal entre 15 et 25 °C. Protéger de l'humidité.

Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants – de préférence dans une armoire verrouillée. Veuillez retourner tout médicament inutilisé au pharmacien.

Les Laboratoires Abbott, Limitée ont rédigé ce dépliant.

® Marque déposée de Abbott Products Operations AG. Usager autorisé : les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (QC) H4S 1Z1

Dernière révision : Le 1 janvier 2011

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance.

Numéro de téléphone sans frais : 866-234-2345  
Numéro de télécopieur sans frais : 866-678-6789  
Site Web : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)  
Courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Courrier :  
Bureau national de Canada Vigilance  
Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Pré Tunney, I.A. 0701C  
Ottawa (Ontario), K1A 0K9

**REMARQUE:** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca> (Base de données sur les produits pharmaceutiques)  
ou en communiquant avec le promoteur, les Laboratoires Abbott, Limitée, au : 1 800 268-4276