

# IRBESAR®

## Irbésartan



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.

### IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Irbésartan.....150 mg  
ou 300 mg

**Excipients** : (communs) : Povidone K30, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, huile de ricin hydrogénée, amidon de maïs.

### FORME PHARMACEUTIQUE IRBESAR® 150 mg

Comprimé ovale sécable.

Boîte de 30 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

Boîte de 90 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

### IRBESAR® 300 mg

Comprimé ovale.

Boîte de 30 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

Boîte de 90 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

### CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

IRBÉSARTAN est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (C09CA04 : Système cardiovasculaire)

### INDICATIONS

IRBESAR® est indiqué pour :

- Traitement de l'hypertension artérielle essentielle
- Traitement de l'insuffisance rénale chez les patients adultes hypertendus diabétiques de type 2

### CONTRE-INDICATIONS

IRBESAR® NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Au cours des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> trimestres de la grossesse, en cas d'allaitement
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

### MISES EN GARDE SPÉCIALES

Si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez avertir votre médecin :

- Hypovolémie

- Hypertension artérielle rénovasculaire
- Insuffisance rénale et transplantation rénale
- Patients hypertendus diabétiques de type 2 ayant une atteinte rénale
- Hyperkaliémie
- Sténose de la valve aortique
- Hyperaldostéronisme primaire
- Prise de lithium

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Prévenez votre médecin si vous souffrez de vomissements ou de diarrhée importante, ou si vous souffrez de problèmes cardiaques et/ou rénaux.
- Informez votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie.
- Un contrôle périodique du potassium et de la créatinine sériques est recommandé chez les patients âgés avec insuffisance rénale.
- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée)
- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares)

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### GROSSESSE -ALLAITEMENT

Il est préférable de ne pas utiliser ces médicaments pendant le premier trimestre de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra juger de la nécessité de le poursuivre. L'utilisation de ces médicaments est contre indiquée aux 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de la grossesse. Il n'existe pas de données concernant le passage dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter d'utiliser ces médicaments pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

### COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT POSOLOGIE

- Chez les patients ayant une pression artérielle élevée :

# IRBESAR®

## Irbésartan



La dose habituelle est de 150 mg une seule fois par jour. La dose peut être ultérieurement augmentée jusqu'à 300mg en une prise par jour en fonction de la réponse sur la pression artérielle.

- Chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale : La dose d'entretien recommandée pour le traitement de l'atteinte rénale associée est de 300 mg une fois par jour.

Le médecin peut conseiller la prise d'une dose plus faible, en particulier lors de la mise en route du traitement chez certains patients tels que les patients sous hémodialyse ou les patients âgés de plus de 75 ans.

L'effet maximal de baisse de la pression artérielle est obtenu quatre à six semaines après le début du traitement.

**Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin**

### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être administrés par voie orale. Ils peuvent être avalés avec une quantité suffisante de liquide. (ex. un verre d'eau). IRBESAR® peut être pris au cours ou en dehors des repas.

### CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Prévenir immédiatement votre médecin ou l'hôpital.

### CONDUITE À TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ÉTÉ OMISE

Si vous avez oublié de prendre le médicament, ne prenez pas un comprimé en plus mais reprenez votre traitement normalement

### EFFETS NON SOUHAITES ET GÊNANTS

Comme avec des médicaments similaires, de rares cas d'allergie cutanée (éruption, urticaire), ainsi que des gonflements localisés de la face, des lèvres et/ou de la langue ont été rapportés chez des patients prenant de l'Irbésartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre IRBESAR® et prévenez immédiatement votre médecin.**

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Irbésartan ont été :

- Très fréquents : si vous souffrez d'une élévation de la pression artérielle et d'un diabète de type 2 avec atteinte rénale, les tests sanguins peuvent montrer une élévation du taux de potassium.

- Fréquents : sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et les tests sanguins

peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzymes créatine kinase). Chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, douleurs articulaires ou musculaires et une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine) ont également été rapportés.

- Peu fréquents : accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, diarrhée, indigestion/ brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux. Veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### Liste des excipients à effet notoire

- Lactose
- Huile de ricin hydrogénée.

### CONSERVATION

**NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR**

IRBESAR® 150 mg Boite de 30 comprimés sécables  
AMM N° : 921 338 1

IRBESAR® 150 mg Boite de 90 comprimés sécables  
AMM N° : 921 338 6

IRBESAR® 300 mg Boite de 30 comprimés  
AMM N° : 921 338 2

IRBESAR® 300 mg Boite de 90 comprimés  
AMM N° : 921 338 7

### Tableau A

#### *Ceci est un médicament*

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

*Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.*