

CO-IRBESARTAN®

Irbésartan / Hydrochlorothiazide



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CO-IRBESARTAN® et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CO-IRBESARTAN® ?
3. Comment prendre CO-IRBESARTAN® ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CO-IRBESARTAN® ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CO-IRBESARTAN® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CO-IRBESARTAN® est une association de deux substances actives, l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide.

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II. L'angiotensine-II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine-II à ces récepteurs et provoque ainsi un effet relaxant au niveau des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle. L'hydrochlorothiazide fait partie d'un groupe de médicaments (appelés diurétiques thiazidiques) qui favorisent l'élimination d'urine, diminuant de cette manière la pression artérielle.

Les deux principes actifs de CO-IRBESARTAN® permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

CO-IRBESARTAN® est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (pression artérielle élevée), lorsqu'un traitement par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul ne contrôle pas de façon adéquate votre pression artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CO-IRBESARTAN® ?

N'utilisez jamais CO-IRBESARTAN® :

- Si vous êtes allergique à l'irbésartan, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous êtes allergique à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre médicament dérivé des sulfonamides
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre CO-IRBESARTAN® en début de grossesse – voir la rubrique grossesse)
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves
- Si vous avez des difficultés pour uriner
- Si votre médecin constate la persistance de taux élevés de calcium ou de taux faibles de potassium dans votre sang.
- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'alisirkén pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CO-IRBESARTAN® et si une des situations suivantes se présentent :

- Si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées importantes
- Si vous souffrez de problèmes rénaux, ou si vous avez une greffe de rein
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques
- Si vous souffrez d'un diabète
- Si vous souffrez d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED)
- Si vous souffrez d'hyperaldostérisme primaire (une condition liée à une forte production de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention du sodium et par conséquent une augmentation de la pression artérielle).
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un «inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC)» (par exemple énalapril, lisinapril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - Alisirkén
- Si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez CO-IRBESARTAN®.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « N'utilisez jamais CO-IRBESARTAN® ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

CO-IRBESARTAN® est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période (voir la rubrique grossesse).

Vous devez également prévenir votre médecin :

- Si vous suivez un régime hyposodé (peu riche en sel)
- Si vous avez des signes, tels que soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du cœur anormalement rapides qui pourraient indiquer un effet excessif de

l'hydrochlorothiazide (contenu dans CO-IRBESARTAN®)

• Si vous ressentez une sensibilité accrue de votre peau au soleil avec apparition de coup de soleil plus rapidement que la normale (symptômes tels que rougeur, démangeaison, gonflement, cloque)

• Si vous devez subir une opération (intervention chirurgicale) ou une anesthésie

• Si vous constatez une altération de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux lors du traitement par CO-IRBESARTAN®. Ce pourrait être un signe que vous développez un glaucome, c'est à dire une pression accrue dans votre œil ou vos yeux. Vous devez arrêter votre traitement par CO-IRBESARTAN® et consulter votre médecin. L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Enfants et adolescents

CO-IRBESARTAN® ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et CO-IRBESARTAN® :

Informez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament.

Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans CO-IRBESARTAN® peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium ne doivent pas être pris avec CO-IRBESARTAN® sans la surveillance de votre médecin.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'alisirkén (voir aussi les informations dans les rubriques «N'utilisez jamais CO-IRBESARTAN®» et «Avertissements et précautions»)

Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez

- une supplémentation en potassium,
- des sels de régime à base de potassium,
- des médicaments d'épargne potassique, d'autres diurétiques,
- certains laxatifs,
- des médicaments pour le traitement de la crise de goutte,
- de la vitamine D en supplément thérapeutique,
- des médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque,
- des médicaments pour traiter le diabète (médicaments oraux ou insuline),
- carbamazépine (un médicament pour le traitement de l'épilepsie).

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticoncéptifs, des médicaments contre la douleur, des médicaments antiarthritiques ou des résines de cholestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang.

CO-IRBESARTAN® avec des aliments et boissons

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CO-IRBESARTAN® avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de CO-IRBESARTAN®. CO-IRBESARTAN® est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de la grossesse.

CO-IRBESARTAN® peut être pris au cours ou en dehors des repas.

En raison de la présence d'hydrochlorothiazide dans CO-IRBESARTAN®, si vous buvez de l'alcool alors que vous êtes sous traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir une sensation accrue de vertige lorsque vous vous levez, en particulier quand vous vous levez d'une position assise.

Grossesse, allaitement et fécondité

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous êtes (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CO-IRBESARTAN® avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de CO-IRBESARTAN®. CO-IRBESARTAN® est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point d'allaiter. CO-IRBESARTAN® est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin choisira un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que CO-IRBESARTAN® affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, des vertiges et de la fatigue peuvent survenir occasionnellement lors du traitement de l'hypertension artérielle. Si tel est votre cas, vous devez le signaler à votre médecin.

CO-IRBESARTAN® contient du lactose. Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentez une intolérance à certains sucres (par exemple le lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

CO-IRBESARTAN® contient de l'huile de ricin. Il peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

3. COMMENT PRENDRE CO-IRBESARTAN® ?

Posologie

La posologie habituelle de CO-IRBESARTAN® 150/12,5 mg est de un ou deux comprimés par jour. La posologie habituelle de CO-IRBESARTAN® 300/12,5 mg et CO-IRBESARTAN® 300/25 mg est de un comprimé par jour. Des doses supérieures à 300 mg d'irbésartan / 25 mg d'hydrochlorothiazide par jour ne sont pas recommandées.

CO-IRBESARTAN® sera habituellement prescrit par votre médecin si votre précédent traitement n'a pas permis une réduction suffisante de votre pression artérielle.

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

Mode d'administration

CO-IRBESARTAN® se prend par voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante de liquide (par exemple, un verre d'eau). Vous pouvez prendre CO-IRBESARTAN® au cours ou en dehors des repas. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour. Il est important que vous continuiez à prendre CO-IRBESARTAN® sauf si votre médecin vous demande le contraire.

CO-IRBESAR®

Irbésartan / Hydrochlorothiazide



L'effet maximal de la baisse de pression artérielle est obtenu en 6 à 8 semaines après le début du traitement.

Si vous avez pris plus de CO-IRBESAR® que vous n'auriez dû :

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Les enfants ne doivent pas prendre CO-IRBESAR® :

CO-IRBESAR® ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans. Si un enfant avale des comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CO-IRBESAR® :

Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets peuvent être sérieux et nécessiter une surveillance médicale.

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 développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, arrêtez de prendre CO-IRBESAR® et prévenez immédiatement votre médecin.

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes:

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques chez les patients traités avec CO-IRBESAR® ont été :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées/vomissements
- besoin anormal d'urine
- fatigue
- vertiges (y compris en se levant d'une position couchée ou assise)
- tests sanguins pouvant montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (créatine kinase) ou une augmentation du taux de substances qui traduisent de l'activité de la fonction du rein (taux d'azote uréique, créatinine).

Si vous êtes gêné par l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- diarrhée
- pression artérielle basse
- faiblesse
- accélération des battements cardiaques
- bouffées de chaleur
- œdème
- dysfonctionnement sexuel (problèmes de performance sexuelle)
- tests sanguins pouvant révéler une diminution des taux de potassium et de sodium dans votre sang.

Si vous êtes gêné par l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation de CO-IRBESAR®

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de CO-IRBESAR®. Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue sont : maux de tête, bourdonnements d'oreilles, toux, altération du goût, indigestion, douleurs articulaires et musculaires, anomalie de la fonction hépatique et altération de la fonction rénale, augmentation du taux de potassium dans votre sang et des réactions allergiques cutanées telles qu'éruption, urticaire, gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Des cas peu fréquents de jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont été rapportés. Comme avec toute association de deux principes actifs, les effets indésirables associés à chacun d'eux ne peuvent être exclus.

Effets indésirables associés à l'irbésartan seul

En plus des effets indésirables listés ci-dessus, des douleurs à la poitrine, des réactions allergiques sévères (choc anaphylactique) et une diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang) ont également été rapportées.

Effets indésirables associés à l'hydrochlorothiazide seul

Perte d'appétit; aigreurs et crampes d'estomac; constipation; jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux); inflammation du pancréas caractérisée par une douleur importante haute de l'estomac souvent associée à des nausées ou des vomissements; troubles du sommeil; dépression; vision trouble; déficit en globules blancs, qui peut résulter en des infections fréquentes, à de la fièvre; diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang); diminution du nombre de globules rouges (anémie) caractérisée par une fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur; maladie des reins; problèmes aux poumons incluant la pneumonie ou à une accumulation de liquide dans les poumons; augmentation de la sensibilité de la peau au soleil; inflammation des vaisseaux sanguins; maladie de la peau caractérisée par un desquamement de la peau sur tout le corps; lupus érythémateux cutané, caractérisé par une éruption pouvant apparaître sur la face, le cou et le cuir chevelu; réactions allergiques; faiblesse et spasticité des muscles; altération du pouls; diminution de la pression artérielle après changement de position du corps; gonflement des glandes salivaires; taux élevé de sucre dans le sang; présence de sucre dans les urines; augmentation de certains lipides sanguins, taux élevé d'acide urique sanguin qui peut provoquer de la goutte.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

Il est connu que les effets indésirables, liés à l'hydrochlorothiazide, peuvent augmenter avec des doses plus élevées d'hydrochlorothiazide.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CO-IRBESAR® ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients :

Comprimé 150 mg/12,5 mg	
Irbésartan	150 mg
Hydrochlorothiazide	12,5 mg
Comprimé 300 mg/12,5 mg	
Irbésartan	300 mg
Hydrochlorothiazide	12,5 mg
Comprimé 300 mg/25 mg	
Irbésartan	300 mg
Hydrochlorothiazide	25 mg

Excipients (communs) :

Povidone K30, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, huile de ricin hydrogénée, amidon de maïs.

Excipients à effet notoire :

Lactose, Huile de ricin hydrogénée.

Formes et présentations :

- CO-IRBESAR® 150mg/12,5mg Comprimé ovale sécable.
- CO-IRBESAR® 300mg/12,5mg Comprimé oblong sécable.
- CO-IRBESAR® 300mg/25mg Comprimé oblong sécable.

Présentations :

- CO-IRBESAR® 150mg/12,5mg Boîte de 30 comprimés sécables AMM N° 921 338 4
 - CO-IRBESAR® 150mg/12,5mg Boîte de 90 comprimés sécables AMM N° 921 338 8
 - CO-IRBESAR® 300mg/12,5mg Boîte de 30 comprimés sécables AMM N° 921 338 5
 - CO-IRBESAR® 300mg/12,5mg Boîte de 90 comprimés sécables AMM N° 921 338 9
 - CO-IRBESAR® 300mg/25mg Boîte de 30 comprimés sécables AMM N° 921 338 3
 - CO-IRBESAR® 300mg/25mg Boîte de 90 comprimés sécables AMM N° 921 338 10
- Les comprimés CO-IRBESAR® sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées.

Tableau A – Liste I

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.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- اتبع نصائح الصيدلاني.
- فالتبيب والصيدلاني هما الخبيران بالبداء ويقيمونه وضرم.
- لاتتبع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لاتعد ولازد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Fabriqué par les laboratoires **DAR ESSAYDALI**
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taleb - 3000 SFAX (Tunisie)

دار الصيدلي
DAR ESSAYDALI