

Notice : information du patient

Irbesartan Viatris 75 mg comprimés
Irbesartan Viatris 150 mg comprimés
Irbesartan Viatris 300 mg comprimés
irbésartan

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 d'autres questions, 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 aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Irbesartan Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan Viatris ?
3. Comment prendre Irbesartan Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Irbesartan Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Irbesartan Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Irbesartan Viatris contient de l'irbésartan, qui appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance produite dans l'organisme, qui se lie aux récepteurs dans les vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur rétrécissement. Ceci provoque une élévation de la tension artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs, entraînant le relâchement des vaisseaux sanguins, ce qui abaisse à son tour la tension artérielle. L'irbésartan ralentit également la dégradation du fonctionnement des reins chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

Irbesartan Viatris est utilisé chez des patients adultes:

- pour traiter l'élévation de la pression artérielle (l'hypertension artérielle essentielle) ;
- pour protéger les reins des patients ayant une élévation de la pression artérielle, un diabète de type 2 et ayant une preuve biologique d'altération de la fonction rénale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan Viatris ?

Ne prenez jamais Irbesartan Viatris :

- 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 **enceinte de plus de 3 mois** (il est également conseillé d'éviter de prendre Irbesartan Viatris en début de grossesse - voir aussi la rubrique « Grossesse et

- allaitement ») ;
- **si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale** et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Irbesartan Viatris:

- si vous avez eu ou si, pendant le traitement, vous avez **des vomissements ou des diarrhées** importantes ;
- si vous prenez des **diurétiques** ou si vous suivez un **régime pauvre en sel** ;
- si vous souffrez de **problèmes rénaux, y compris un rétrécissement de l'artère rénale** ou si vous avez subi une **greffe de rein** ;
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques, y compris un rétrécissement des valves cardiaques**, une **hypertrophie du myocarde** ou une **faiblesse du myocarde** (insuffisance cardiaque) ;
- **si vous présentez un rétrécissement des vaisseaux sanguins cardiaques**, qui peut provoquer une douleur thoracique, p.ex. une angine de poitrine ;
- si Irbesartan Viatris est prescrit en cas d'**atteinte rénale due au diabète**, votre médecin peut effectuer des tests sanguins réguliers, en particulier pour mesurer les niveaux de potassium sanguin, en cas de mauvais fonctionnement des reins ;
- si vous développez un faible taux de sucre dans le sang (les symptômes peuvent inclure transpiration, faiblesse, faim, étourdissements, tremblements, maux de tête, bouffées vasomotrices ou pâleur, engourdissement, battements cardiaques rapides et forts), en particulier si vous êtes traité pour le diabète ;
- si vous souffrez d'**aldostéronisme primaire** (une maladie liée à une production élevée de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention de sel et, par conséquent, une élévation de la tension artérielle) ;
- si vous êtes d'**origine afro-caribéenne**, car l'efficacité hypotensive de l'irbésartan pourrait être réduite ;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC) (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète ;
 - aliskiren.

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 « Ne prenez jamais Irbesartan Viatris ».

Vous devez informer votre médecin **si vous pensez que vous êtes (ou pourriez tomber) enceinte**. Irbesartan Viatris n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus 3 mois, car il peut causer des dommages graves à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).

Pendant le traitement

Vous devez également informer votre médecin :

- si vous **allez subir une opération ou une anesthésie**.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne devrait pas être utilisé chez les enfants et adolescents, car l'innocuité et l'efficacité n'ont pas encore été totalement établies.

Autres médicaments et Irbesartan Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Irbesartan Viatris » et « Avertissements et précautions »).

Vous pouvez avoir besoin d'avoir des contrôles sanguins si vous prenez:

- des suppléments de potassium ;
- des substituts de sel contenant du potassium ;
- des médicaments épargneurs de potassium (diurétiques) ou médicaments susceptibles d'augmenter les taux de potassium dans le sang, p. ex. héparine ;
- des médicaments contenant du lithium (utilisés pour traiter certains problèmes de santé mentale).
- répaglinide (médicament abaissant le taux de sucre dans le sang)

Si vous prenez des médicaments anti-douleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou des inhibiteurs « COX-2 », p.ex. célécoxib ou acide acétylsalicylique, les effets de l'irbésartan peuvent être réduits.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez tomber) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre de l'irbésartan avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous aurez appris que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de l'irbésartan. L'irbésartan n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse, car il est susceptible de nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le 3e mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. L'irbésartan est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin vous prescrira normalement 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 l'irbésartan 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 c'est votre cas, vous devez le signaler à votre médecin.

Irbesartan Viatris contient du lactose et sodium

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, tels que le lactose, consultez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Irbesartan Viatris ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Irbesartan Viatris se prend par voie orale. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan Viatris 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 de prendre Irbesartan Viatris jusqu'à avis contraire de votre médecin.

- **Chez les patients ayant une pression artérielle élevée (hypertension)**

La dose recommandée est de 150 mg une fois par jour. La dose peut ensuite être augmentée jusqu'à 300 mg une fois par jour en fonction de la réponse de votre tension artérielle.

- **Chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale**

Chez les patients présentant une tension artérielle élevée et un diabète de type 2, la dose d'entretien recommandée pour le traitement de la maladie 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 si vous êtes sous hémodialyse ou si vous avez 75 ans ou plus.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Irbesartan Viatris ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans. Si un enfant avale des comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Irbesartan Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Irbesartan Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Vous pouvez présenter des étourdissements et/ou sentir votre cœur battre plus vite ou plus lentement.

Si vous oubliez de prendre Irbesartan Viatris

Si vous oubliez accidentellement une dose quotidienne, prenez simplement la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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 éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux. **Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement au service d'urgences de l'hôpital le plus proche :**

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Grave réaction allergique accompagnée de symptômes tels que eruption cutanée accompagnée de démangeaisons, sensation d'étourdissement ou d'évanouissement, gonflement de la face, des lèvres et/ou de la langue pouvant provoquer une difficulté à respirer ;
- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux, douleur intense dans le haut de l'estomac, nausées et vomissements, qui peuvent être dus à des problèmes de foie ;
- Eruption cutanée accompagnée de boursoufflures mauves et de plaques rouges, provoquées par une inflammation au niveau des petits vaisseaux sanguins (vascularite) ;
- Besoin d'uriner plus fréquemment et/ou en plus grandes quantités, production d'urines claires, difficulté ou incapacité à uriner, diminution de la fréquence des mictions, urines foncées ou contenant du sang, ce qui peut être dû à un problème au niveau des reins.

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- 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 (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sensation de vertige ;
- Nausées/vomissements ;
- Fatigue ;
- Les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui mesure le fonctionnement des muscles et du cœur (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 ;
 - pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout ;
 - douleurs articulaires ou musculaires ;
 - les tests sanguins peuvent montrer une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine).

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vous sentez votre cœur battre plus vite (accélération des battements du cœur) ;
- Bouffée de chaleur ;
- Toux ;
- Diarrhée ;
- Indigestion/brûlure d'estomac ;

- Troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) ;
- Douleur dans la poitrine.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Tendance accrue aux saignements ou aux ecchymoses qui peut être provoquée par une diminution du nombre de plaquettes dans le sang (les cellules qui aident le sang à coaguler) ;
- fatigue, maux de tête, essoufflement lors de l'exercice ou vertiges et pâleur pouvant être causés par un nombre réduit de globules rouges (anémie)
- Etourdissement ;
- Maux de tête ;
- Troubles du goût
- Bourdonnements d'oreille ;
- Crampes musculaires ;
- Douleurs articulaires et musculaires ;
- Les tests sanguins peuvent montrer que le foie ne fonctionne pas correctement ;
- Les tests sanguins peuvent montrer une augmentation du taux de potassium sanguin ;
- Faible taux de sucre dans le sang.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Irbesartan Viatris ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, l'étiquette ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, les flacons HDPE se conservent 90 jours.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Irbesartan Viatris

La substance active est l'irbésartan.

- Chaque comprimé à 75 mg contient 75 mg d'irbésartan.
- Chaque comprimé à 150 mg contient 150 mg d'irbésartan.
- Chaque comprimé à 300 mg contient 300 mg d'irbésartan.

Les autres composants sont le lactose monohydraté (voir rubrique 2 de cette notice 'Irbesartan Viatris contient du lactose'), la povidone, la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium et la silice colloïdale anhydre.

Aspect d'Irbesartan Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à 75 mg : Comprimés ronds, blancs à blanc cassé, dont les faces sont courbées vers l'extérieur, portant l'inscription « M » sur une face et « IN1 » sur l'autre face.

Comprimés à 150 mg : Comprimés ronds, blancs à blanc cassé, dont les faces sont courbées vers l'extérieur, portant l'inscription « M » sur une face et « IN2 » sur l'autre face.

Comprimés à 300 mg : Comprimés ovales, blancs à blanc cassé, dont les faces sont courbées vers l'extérieur, portant l'inscription « M » sur une face et « IN3 » sur l'autre face.

Irbesartan Viatris est disponible en boîtes de plaquettes de 10, 14, 28, 30, 56, 57, 58, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés, emballage-calendrier de 14, 28, 56, 84 et 98 comprimés, ainsi qu'en flacon en plastique de 30 (seulement pour 150 mg et 300 mg), 500 et 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlande

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom

Mylan utca 1
Hongrie

Generics [UK] Limited
Station Close,
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Royaume-Uni

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE :

Irbesartan Viatris 75 mg comprimés : BE439381 (plaquettes PVC/PE/PVdC/Alu)
Irbesartan Viatris 75 mg comprimés : BE405614 (flacon)
Irbesartan Viatris 150 mg comprimés : BE439397 (plaquettes PVC/PE/PVdC/Alu)
Irbesartan Viatris 150 mg comprimés : BE405632 (flacon)
Irbesartan Viatris 300 mg comprimés : BE439406 (plaquettes PVC/PE/PVdC/Alu)
Irbesartan Viatris 300 mg comprimés : BE405657 (flacon)

LU:

Irbesartan Viatris 75 mg comprimés : 2012100124
Irbesartan Viatris 150 mg comprimés : 2012100125
Irbesartan Viatris 300 mg comprimés : 2012100126

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT: Irbesartan Arcana 75 mg, 150 mg & 300 mg Tabletten
BE : Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
CZ: Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety
DK: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
FR: Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
DE: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg Tabletten
GR: Irbesartan/Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg δισκία
HU: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tableta
IS: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg töflur
IE: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets
IT: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg compresse
LU : Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
NO : Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
PT : Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimidos
RO : Irbesartan/Mylan
SK : Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety
SI : Irbesartan Mylan 150 mg tablete, Irbesartan Mylan 300 mg tablete
ES: Irbesartán Viatris 75 mg, 150mg, 300mg comprimidos EFG
SE: Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
NL: Irbesartan Viatris 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
UK: Irbesartan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.