Notice : information du patient

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg comprimés pelliculés

irbésartan/hydrochlorothiazide

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

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

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz est l'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. Ces médicaments agissent en dilatant les vaisseaux sanguins, ce qui diminue la pression artérielle.
L'hydrochlorothiazide fait partie d'un groupe de médicaments appelés diurétiques (comprimés pour uriner).
Les deux substances actives d'Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz est utilisé pour traiter les pressions artérielles élevées (hypertension artérielle), 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 Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz ?

Ne prenez jamais Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz :
- si vous êtes **allergique à l'irbésartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants** contenus dans ce médicament (voir rubrique 6)
- si vous êtes **allergique aux substances dérivées des sulfamides** (p. ex. autres thiazides, certains médicaments antibactériens tels que le co-trimoxazole – demandez à votre médecin en cas de doute)

- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz en début de grossesse – voir la rubrique grossesse)
- si vous présentez une **altération** sévère de la fonction **hépatique**
- si vous présentez une **altération** sévère de la fonction **rénale** ou si vos reins ne produisent pas d'urine
- si votre état est associé à une **persistance de taux élevés de calcium** ou **de taux faibles de potassium** dans votre sang
- si vous avez **un diabète ou une altération de la fonction rénale**, et que vous prenez un traitement pour faire baisser la tension artérielle, qui contient de l'aliskirène.

Enfants et adolescents
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Avertissements et précautions
Ce médicament n'est généralement pas recommandé dans les cas suivants :
- si vous souffrez d'**hyperaldostéronisme primaire** (maladie de Conn), si vous avez une **tumeur des glandes surrénales** associée à une faiblesse musculaire, une soif excessive et une miction fréquente
- si vous avez des **problèmes hépatiques ou rénaux**
- si vous prenez également du **lithium** pour des problèmes de santé mentale (voir aussi « Autres médicaments et Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz » ci-dessous)
- si vous prenez de l'**aliskirène**, un médicament pour traiter l'hypertension.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il pourrait sérieusement nuire à votre bébé s'il est utilisé au cours de cette période (voir la rubrique grossesse).

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz de votre propre initiative.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous :
- prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :
  - un **inhibiteur de l'ECA** (par exemple, l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), notamment si vous souffrez de troubles rénaux liés au diabète.
  - de l'**aliskirène**
- prenez des diurétiques **(comprimés qui favorisent l'évacuation urinaire)**
- suivez un **régime pauvre en sel**
- avez ou avez eu des **vomissements importants** et/ou de la **diarrhée**
- souffrez d'**insuffisance cardiaque**
- avez un **rétrécissement des artères des reins** (sténose de l'artère rénale)
- avez récemment bénéficié d'une **greffe rénale**
- avez « une sténose des valves aortique ou mitrale » (**rétrécissement des valves du coeur)** ou « une cardiomyopathie hypertrophique » (une maladie qui cause **un épaississement du muscle cardiaque**)
- êtes **diabétique**
- souffrez d'une maladie qui provoque des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre (lupus érythémateux disséminé aussi appelé **lupus** ou **LED**)
- faites une **réaction de photosensibilité** (sensibilité de la peau au soleil) pendant le traitement
- avez des **taux élevés de calcium** ou **de potassium** ou si vous suivez un **régime pauvre en potassium**
- **devez subir une anesthésie** (même chez le dentiste) ou une intervention chirurgicale

- avez des signes, tels que soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du coeur anormalement rapides qui pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorothiazide (contenu dans Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz)
- présentez une **diminution de la vision ou une douleur oculaire.** Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise d'Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz. Ils peuvent entraîner une perte permanente de la vue s'ils ne sont pas traités. Si vous avez par le passé développé une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous courrez un risque plus important de développer ce genre de problèmes. Arrêtez de prendre Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz et demandez l'avis d'un médecin.
- 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 Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz.
- avez eu des **problèmes respiratoires ou pulmonaires** (y compris une inflammation ou du liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz, consultez immédiatement un médecin.

Il est possible que votre médecin souhaite régulièrement contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle, ainsi que la quantité d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang.
Voir également les informations fournies dans la rubrique « Ne prenez jamais Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz ».

Prévenez votre médecin si vous êtes un **athlète soumis à des tests antidopage** car Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Autres médicaments et Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Il est possible que votre médecin ait besoin de modifier la posologie du traitement et/ou de prendre d'autres précautions si vous prenez :
- du **lithium** (médicament pour le **traitement de la manie** ou **de la dépression**)
- **un inhibiteur de l'ECA** ou **de l'aliskirène** (voir également les informations fournies dans les rubriques « Ne prenez jamais Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz » et « Avertissements et précautions »)
- des **suppléments en potassium**
- des substituts **de sel contenant du potassium**
- des **médicaments d'épargne potassique**
- d'autres diurétiques **(comprimés qui favorisent l'évacuation urinaire)**
- certains **laxatifs**
- des médicaments pour le traitement de la **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)
- des **stéroïdes**
- médicaments utilisés dans le **traitement du cancer**
- des **médicaments contre la douleur** ou des **médicaments antiarthritiques**
- **des résines comme la cholestyramine et le colestipol,** utilisées pour réduire le taux sanguin de cholestérol
- **la carbamazépine** (un médicament utilisé dans le **traitement de l'épilepsie**)

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ne buvez pas d'alcool en prenant ces comprimés car l'alcool peut augmenter les effets d'Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz et réciproquement. 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.

Les sels de régime en quantité excessive peuvent contrebalancer les effets de ces comprimés.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz avant que vous soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place d'Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz. Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz est déconseillé au cours de la grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut sérieusement nuire à votre bébé 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.
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz est déconseillé chez les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous 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 Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 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 avant de tenter de conduire ou d'utiliser des machines.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz contient du sodium
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/Hydrochloorthiazide Sandoz ?

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

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz sera prescrit par votre médecin si votre précédent traitement n'a pas permis une réduction suffisante de votre pression artérielle.
Votre médecin vous indiquera comment passer de votre précédent traitement à ces comprimés.

Utilisation chez les adultes et les patients âgés

La dose habituelle est d'un comprimé par jour en une prise.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans)
L'utilisation d'Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Prenez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence à la même heure chaque jour, au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus d'Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. En cas de survenue, vous pouvez ressentir les symptômes d'une diminution de la pression artérielle tels que des sensations vertigineuses ou une perte de connaissance. Dans ce cas il est conseillé d'allonger et de surélever les jambes.

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

Si vous oubliez de prendre Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz
Il est important de prendre votre médicament chaque jour. Cependant, si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses, prenez en une dès que vous constatez l'oubli puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz
Avant d'arrêter ce traitement, vous devez toujours demander l'avis de votre médecin car, même si vous vous sentez bien, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement.

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.

Si les effets indésirables suivants apparaissent, contactez immédiatement votre médecin :
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue, des yeux ou de la gorge (angio-œdème)
- difficultés à respirer, vertiges (hypersensibilité sévère)

Ce sont les symptômes d'une réaction allergique grave qui doit être traitée **immédiatement**, généralement à l'hôpital.
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), c'est un effet secondaire très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

De même, contactez immédiatement votre médecin en cas de :
- jaunisse (peau et/ou yeux jaune(s))

Autres effets indésirables

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- vertiges
- nausée/vomissement
- miction anormale

- fatigue
- augmentation des taux sanguins de l'azote uréique, créatinine et créatine kinase

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- diarrhée
- vertiges quand vous vous mettez debout
- évanouissement, hypotension
- accélération du rythme cardiaque
- gonflement
- bouffées vasomotrices
- dysfonctionnement sexuel, modification de la libido
- taux sanguins bas de potassium et de sodium

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- rash, urticaire, démangeaisons
- taux de potassium sanguin élevé
- céphalées
- sensation de sifflements, bourdonnements, tintements, claquements dans les oreilles
- toux
- indigestion (dyspepsie)
- perte d'appétit
- anomalie de la fonction hépatique ou hépatite (inflammation du foie)
- douleurs articulaires et musculaires
- altération de la fonction rénale

Comme avec toute association de deux substances actives, 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), une diminution du nombre de globules rouges (anémie - les symptômes peuvent inclure de la fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur) et une diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang) et un faible taux de sucre dans le sang ont également été rapportées.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
Angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Effets indésirables associés à l'hydrochlorothiazide seul
Perte d'appétit ; irritation de l'estomac ; crampes à l'estomac ; constipation ; jaunisse (coloration jaune de la peau et/ou du blanc des yeux) ; inflammation du pancréas se caractérisant par une douleur intense dans le haut de l'estomac s'accompagnant souvent de nausées et de vomissements ; troubles du sommeil ; dépression ; vision floue ; manque de globules blancs pouvant causer des infections fréquentes et une fièvre ; diminution du nombre de plaquettes (des cellules du sang essentielles pour la coagulation du sang) ; diminution du nombre de globules rouges (anémie) se caractérisant par une fatigue, des maux de tête, un essoufflement à l'effort, des étourdissements et une pâleur ; maladie des reins ; problèmes au niveau des poumons, incluant une pneumonie ou une accumulation de liquide dans les poumons ; augmentation de la sensibilité de la peau au soleil ; inflammation des vaisseaux sanguins ; une maladie de la peau se caractérisant par la desquamation de la peau sur tout le corps ; lupus érythémateux cutané, qui se caractérise par une éruption cutanée pouvant apparaître sur le visage, le cou et le cuir chevelu ; réactions allergiques ; faiblesse et spasmes musculaires ; modifications de la fréquence cardiaque ; diminution de la tension artérielle après un changement de position ; gonflement des glandes salivaires ; taux élevés de sucre dans le sang ; présence de sucre dans les urines ; augmentation des taux de certains types de graisses dans le sang ; taux élevés d'acide urique dans le sang, pouvant causer la goutte ;

myopie, diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé) ; cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

Il est également 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes PVC/PVDC/ALU :
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Plaquettes ALU/ALU et flacons PEHD :
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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/Hydrochloorthiazide Sandoz
Les substances actives sont l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide
Chaque comprimé pelliculé contient 300 mg d'irbésartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose monohydraté (voir la fin de la rubrique 2 pour plus d'informations), croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, hypromellose 3 mPas, cellulose microcristalline silicifiée et stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose 6 mPas, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, lactose monohydraté (voir la fin de la rubrique 2 pour plus d'informations), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer (noir et rouge) (E 172) et talc.

Aspect d'Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz est un comprimé pelliculé rose foncé, ovale, biconvexe, avec la gravure 300 sur une face et 25H sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en plaquettes PVC/PVDC/ALU ou ALU/ALU, insérés dans un carton, ou dans un flacon PEHD munis d'un bouchon à vis PP avec dessicant au gel de silice.

Conditionnements :
Plaquettes PVC/PVDC/ALU :
7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés

Plaquettes ALU/ALU :
7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés

Flacons PEHD :
100, 250 comprimés pelliculés

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
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Pologne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg comprimés pelliculés (plaquettes PVC/PVDC/Al) : BE356745
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg comprimés pelliculés (plaquettes Al/Al) : BE356754
Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg comprimés pelliculés (flacons PEHD) : BE356763

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

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

BE	Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
ES	Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé
HU	Irbesartan HCT Sandoz 300 mg/25 mg filmtabletta
IT	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
NL	IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 300/25 MG, filmomhulde tabletten
NO	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 300 mg / 25 mg filmdrasjerte tabletter
SE	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.