NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Irbesartan/HCT EG 300 mg/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/HCT EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan/HCT EG?
3. Comment prendre Irbesartan/HCT EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Irbesartan/HCT EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Irbesartan/HCT EG 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 substances actives d'Irbesartan/HCT EG permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

Irbesartan/HCT EG est utilisé pour traiter l'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/HCT EG?

Ne prenez jamais Irbesartan/HCT EG
- 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 Irbesartan/HCT EG 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'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Irbesartan/HCT EG, 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 développez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (les symptômes peuvent inclure transpiration, faiblesse, sensation de faim, vertiges, tremblements, maux de tête, rougeur ou pâleur, engourdissement, battements du coeur rapides et forts), en particulier si vous êtes traité(e) pour le diabète
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED)
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme 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, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète
  - aliskiren
- 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 Irbesartan/HCT EG.
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un 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/HCT EG, consultez immédiatement un médecin.

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/HCT EG».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou être susceptible de devenir) enceinte. Irbesartan/HCT EG 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 Irbesartan/HCT EG)
- 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 présentez une diminution de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux lors du traitement par Irbesartan/HCT EG. 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 (glaucome) et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à semaines après la prise de Irbesartan/HCT EG. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette afection. Vous devez arrêter votre traitement par Irbesartan/HCT EG et consulter rapidement votre médecin.

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

Contrôle antidopage: L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Enfants et adolescents
Irbesartan/HCT EG ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et Irbesartan/HCT EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans Irbesartan/HCT EG peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium ne doivent pas être pris avec Irbesartan/HCT EG 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'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques «Ne prenez jamais Irbesartan/HCT EG» 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 tels que répaglinide) ou insuline)
- de la 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 anticancéreux, des médicaments contre la douleur, des médicaments antiarthritiques ou des résines de colestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang.

Irbesartan/HCT avec des aliments et boissons
Irbesartan/HCT EG peut être pris au cours ou en dehors des repas.

En raison de la présence d'hydrochlorothiazide dans Irbesartan/HCT EG, 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 fertilité
Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous êtes (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan/HCT EG 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 d'Irbesartan/HCT EG. Irbesartan/HCT EG est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut avoir de graves effets nocifs sur l'enfant s'il est utilisé à partir du troisième mois de la grossesse.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point d'allaiter. Irbesartan/HCT EG 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 qu'Irbesartan/HCT EG 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 conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Irbesartan/HCT EG contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (p. ex. au lactose), contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Irbesartan/HCT EG?

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.

Posologie
Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
La dose recommandée d'Irbesartan/HCT EG est d'un ou deux comprimés par jour. Irbesartan/HCT EG sera habituellement prescrit par votre médecin si votre traitement précédent n'a pas permis une réduction suffisante de votre pression artérielle. Votre médecin vous indiquera comment passer de votre traitement précédent à Irbesartan/HCT EG.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés et Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
La dose recommandée d'Irbesartan/HCT EG est d'un comprimé par jour. Irbesartan/HCT EG sera habituellement prescrit par votre médecin si votre traitement précédent n'a pas permis une réduction suffisante de votre pression artérielle. Votre médecin vous indiquera comment passer de votre traitement précédent à Irbesartan/HCT EG.

Mode d'administration
Irbesartan/HCT EG 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 Irbesartan/HCT EG 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 Irbesartan/HCT EG sauf si votre médecin vous demande le contraire.

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 d'Irbesartan/HCT EG que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement pris trop d'Irbesartan/HCT EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Irbesartan/HCT EG est interdit aux enfants

Irbesartan/HCT EG 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 Irbesartan/HCT EG
Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez 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 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.
Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) : Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).
Si vous ressentez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, arrêtez de prendre Irbesartan/HCT EG et prévenez immédiatement votre médecin**.**

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques chez les patients traités avec la combinaison d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide ont été:

Effets indésirables fréquents *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):*
- nausées/vomissements
- besoin anormal d'uriner
- 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 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 *(peuvent toucher 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)
- Les tests sanguins peuvent 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 d'irbésartan combiné à l'hydrochlorothiazide
Quelques effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de l'association irbésartan/hydrochlorothiazide. 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 réactions allergiques telles qu'éruption, urticaire, gonflement du

visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Des cas peu fréquents de jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont également été rapportés.

Comme pour 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),diminution du nombre de globules rouges (anémie – les symptômes peuvent inclure une fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, un pâleurs), une diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang) ont également été rapportées.

Effets indésirables rares *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000):*
- 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; aigreur et crampes d'estomac; constipation; jaunisse (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; 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 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 une desquamation de la peau sur tout le corps; lupus érythémateux cutané, caractérisé par une éruption pouvant apparaitre sur le visage, 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), 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'oeil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé).

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : **Belgique**: 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. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : 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/HCT EG

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 et sur la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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/HCT EG
Les substances actives sont l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide.

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé d’Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg contient 150 mg d'irbésartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé d’Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg contient 300 mg d'irbésartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé d’Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg contient 300 mg d'irbésartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, copovidone, croscarmellose sodique (E468), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 8000, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Aspect d’Irbesartan/HCT EG et contenu de l'emballage extérieur
Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Les comprimés pelliculés de Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg sont des comprimés pelliculés roses, oblongs, biconvexes.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Les comprimés pelliculés de Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg sont des comprimés pelliculés roses, oblongs, biconvexes.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
Les comprimés pelliculés de Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg sont des comprimés pelliculés rouges, oblongs, biconvexes.

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Conditionnements de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Conditionnements de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 et 154 comprimés pelliculés

Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
Conditionnements de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 et 154 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
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

Belgique	Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
Allemagne	Irbesartan/HCT STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg Filmtabletten
Danemark	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Espagne	Irbesartán/Hidroclorotiazida STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película
France	Irbesartan/Hydrochlorothiazide EG 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg comprimé pelliculé
Luxembourg	Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas	Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA 150/12,5 mg - 300/12,5 mg - 300/25 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Irbesartan + Hidroclorotiazida STADA
Suède	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
150 mg/12,5 mg: BE: BE387003 / LU: 2013060184
300 mg/12,5 mg: BE: BE387012 / LU: 2013060185
300 mg/25 mg: BE: BE387021 / LU: 2013060186

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.