**Notice : information du patient**

**Irbesartan Sandoz 75 mg comprimés pelliculés**
**Irbesartan Sandoz 150 mg comprimés pelliculés**
**Irbesartan Sandoz 300 mg comprimés pelliculés**

irbésartan

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


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

Irbesartan Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est une substance produite par l'organisme, qui se lie à des récepteurs situés dans les vaisseaux sanguins, ce qui provoque leur rétrécissement. Cela induit une augmentation de la tension artérielle. Irbesartan Sandoz empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs, ce qui entraîne une relaxation des vaisseaux sanguins et un abaissement de la tension artérielle. Irbesartan Sandoz ralentit le déclin de la fonction rénale chez les patients ayant une hypertension et un diabète de type 2.

Irbesartan Sandoz est utilisé chez les patients adultes
- pour traiter l'hypertension (*hypertension essentielle*)
- pour protéger les reins chez les patients présentant une hypertension, un diabète de type 2 et des signes biologiques d'altération de la fonction rénale.

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

**Ne prenez JAMAIS Irbesartan Sandoz :**
- 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 préférable d'éviter Irbesartan Sandoz au début de la grossesse – voir la rubrique grossesse.)
- **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.

**Avertissements et précautions**
**Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Irbesartan Sandoz et si l'une des mises en garde suivantes est d'application pour vous :**
- si vous avez des **vomissements excessifs ou une diarrhée importante**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**
- si vous recevez Irbesartan Sandoz pour traiter une **maladie rénale liée au diabète**. Dans ce cas, il est possible que votre médecin réalise régulièrement des tests sanguins, en particulier une mesure des taux sanguins de potassium en cas d'altération de la fonction rénale
- 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 cœur rapides et forts), en particulier si vous êtes traité pour le diabète
- si vous allez **subir une opération** (chirurgie) ou **recevoir des anesthésiques**
- 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**.

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 intitulée « Ne prenez jamais Irbesartan Sandoz ».

Avertissez votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez tomber) enceinte. L'utilisation d'Irbesartan Sandoz est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut nuire gravement à votre bébé si vous l'utilisez à ce stade de la grossesse (voir 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 Sandoz. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Irbesartan Sandoz de votre propre initiative.

**Enfants et adolescents**
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, car la sécurité et l'efficacité ne sont pas encore totalement établies chez ces patients.

**Autres médicaments et Irbesartan 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 des précautions :
Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskirène (voir également les informations fournies dans les rubriques intitulées « Ne prenez jamais Irbesartan Sandoz » et « Avertissements et précautions »).

Il peut s'avérer nécessaire que vous subissiez des tests sanguins si vous prenez :
- des suppléments de potassium
- des substituts du sel contenant du potassium
- des médicaments épargnant le potassium (p. ex. certains diurétiques)
- des médicaments contenant du lithium
- du répaglinide (médicament utilisé pour diminuer le taux de sucre dans le sang)

Si vous prenez certains antidouleurs appelés « médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens », l'effet de l'irbésartan peut être réduit.

**Irbesartan Sandoz avec des aliments et des boissons**
Vous pouvez prendre Irbesartan Sandoz avec ou sans nourriture.

**Grossesse et allaitement**

*Grossesse*
Vous devez signaler à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter la prise d'Irbesartan Sandoz avant votre grossesse ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et il vous conseillera de prendre un autre médicament à la place d'Irbesartan Sandoz. Irbesartan Sandoz n'est pas recommandé au début de la grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, étant donné qu'il pourrait sérieusement nuire à votre bébé en cas d'utilisation après le troisième mois de la grossesse.

*Allaitement*
Signalez à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à allaiter. Irbesartan Sandoz n'est pas recommandé aux mères qui allaitent, et votre médecin pourra choisir un autre traitement pour vous si vous désirez allaiter, en particulier si votre bébé est un nourrisson ou un prématuré.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Il est peu probable qu'Irbesartan Sandoz altère votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Néanmoins, des étourdissements ou une fatigue peuvent parfois survenir pendant le traitement de l'hypertension. Si vous présentez ces effets, consultez votre médecin avant de tenter de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

**Irbesartan Sandoz contient du lactose et du sodium**
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, 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 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.

**Mode d'administration**
Irbesartan Sandoz est destiné à une administration par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (p. ex. un verre d'eau). La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales. Vous pouvez prendre Irbesartan Sandoz avec ou sans nourriture. Essayez de prendre votre dose quotidienne plus ou moins à la même heure chaque jour. Il est important que vous poursuiviez la prise d'Irbesartan Sandoz tant que votre médecin ne vous dit pas d'arrêter de le faire.

- **Patients ayant une hypertension**
  La dose habituelle est de 150 mg une fois par jour. La dose peut ensuite être augmentée à 300 mg une fois par jour, en fonction de la réponse de la tension artérielle.

- **Patients ayant une hypertension et un diabète de type 2 s'accompagnant d'une maladie rénale**
  Chez les patients ayant une hypertension et un diabète de type 2, la dose d'entretien recommandée est de 300 mg une fois par jour pour le traitement de la maladie rénale associée.

Il est possible que le médecin conseille de prendre une dose plus faible, en particulier lorsqu'on débute le traitement chez certains patients tels que les patients sous **hémodialyse** ou **de plus de 75 ans.**

L'effet maximal d'abaissement de la tension artérielle doit être atteint 4 à 6 semaines après le début du traitement.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**
Irbesartan Sandoz ne doit pas être administré aux enfants ni aux adolescents moins de 18 ans. Si un enfant avale un certain nombre de comprimés, contactez immédiatement votre médecin

**Si vous avez pris plus d'Irbesartan Sandoz que vous n'auriez dû**
Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin.

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

**Si vous oubliez de prendre Irbesartan Sandoz**
Si, par inadvertance, vous oubliez 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 de ces effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

Comme c'est le cas avec des médicaments similaires, de rares cas de réactions allergiques de la peau (éruption, urticaire) ainsi que de gonflement localisé du visage, des lèvres et/ou de la langue, ont été rapportés chez des patients prenant de l'irbésartan. Si vous présentez ces symptômes ou un essoufflement, **arrêtez de prendre Irbesartan Sandoz et contactez immédiatement votre médecin.**

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez des patients traités par irbésartan étaient :

- **Très fréquent** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
  Si vous souffrez d'hypertension et d'un diabète de type 2 s'accompagnant d'une maladie rénale, des tests sanguins peuvent révéler une augmentation des taux de potassium.

- **Fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
  Étourdissements, nausées/vomissements, fatigue et des tests sanguins peuvent révéler une augmentation des taux d'une enzyme qui mesure la fonction musculaire et cardiaque (créatine kinase). Chez les patients ayant une hypertension et un diabète de type 2 s'accompagnant d'une maladie rénale, des étourdissements ou une tension artérielle faible survenant lors du passage à la station debout depuis une position assise ou allongée, une douleur dans les articulations ou les muscles et une diminution des taux d'une protéine présente dans les globules rouges (hémoglobine) ont également été rapportés.

- **Peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
  Augmentation de la fréquence cardiaque, rougeur, toux, diarrhée, indigestion/aigreurs, dysfonction sexuelle (problèmes au niveau des performances sexuelles), douleur dans la poitrine.

- **Rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
  Angioœdème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Certains effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de l'irbésartan. Les effets indésirables dont la fréquence est indéterminée sont : vertiges, maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, diminution du nombre de globules rouges (anémie - les symptômes peuvent inclure une fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur), diminution du nombre de plaquettes, sensation de tournis, maux de tête, troubles du goût, bourdonnements dans les oreilles, crampes musculaires, douleur dans les articulations et les muscles, anomalies de la fonction du foie, augmentation des taux sanguins de potassium, altération de la fonction rénale, inflammation des petits vaisseaux sanguins touchant principalement la peau (une affection appelée « vascularite leucocytoclasique ») et réactions allergiques sévères (choc anaphylactique) et faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Des cas peu fréquents de jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont également été rapportés.

**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 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 boîte en carton, la plaquette et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Durée de conservation après la première ouverture du flacon : 3 mois.

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 Sandoz**
La substance active est l'irbésartan.
Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg d'irbésartan.
Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'irbésartan.
Chaque comprimé pelliculé contient 300 mg d'irbésartan.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, cellulose microcristalline silicifiée, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, hypromellose, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171), talc.

**Aspect d'Irbesartan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

*Comprimés pelliculés de 75 mg :*
Comprimés pelliculés blancs, ovales, biconvexes, portant l'inscription '75' sur une face et munis d'une barre de cassure sur l'autre face.

*Comprimés pelliculés de 150 mg :*
Comprimés pelliculés blancs, ovales, biconvexes, portant l'inscription '150' sur une face et munis d'une barre de cassure sur l'autre face.

*Comprimés pelliculés de 300 mg :*
Comprimés pelliculés blancs, ovales, biconvexes, portant l'inscription '300' sur une face et munis d'une barre de cassure sur l'autre face.

Les comprimés sont présentés sous forme de plaquettes en OPA/Alu/PVC/Alu et en PVC/PVDC/Alu contenues dans une boîte en carton, ou dans des flacons en PEHD dotés d'un bouchon à vis en PP.

Plaquette : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés.
Plaquette unidose : 56x1, 100x1 comprimés pelliculés.
Flacon : 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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**
75 mg : Flacon : BE344881
75 mg : OPA/Alu/PVC/Alu plaquette : BE344897
75 mg : PVC/PVDC/Alu plaquette : BE344906

150 mg : Flacon : BE344915
150 mg : OPA/Alu/PVC/Alu plaquette : BE344924
150 mg : PVC/PVDC/Alu plaquette : BE344933

300 mg : Flacon : BE344942
300 mg : OPA/Alu/PVC/Alu plaquette : BE344951
300 mg : PVC/PVDC/Alu plaquette : BE344967

**Mode de délivrance**
Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**
AT Irbesartan Sandoz 75 mg – 150 mg – 300 mg - Filmtabletten
BE Irbesartan Sandoz 75 mg – 150 mg – 300 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE Irbesartan – 1 A Pharma 75 mg – 150 mg – 300 mg Filmtabletten
FR IRBESARTAN SANDOZ 75 mg – 150 mg – 300 mg, comprimé pelliculé
HU Irbesartan Sandoz 150 mg – 300 mg filmtabletta

IT IRBESARTAN SANDOZ
NL Irbesartan Sandoz 75 mg – 150 mg – 300 mg, filmomhulde tabletten
NO Irbesartan Sandoz 150 mg – 300 mg filmdrasjerte tabletter
PT Irbesartan Sandoz 150 mg – 300 mg Comprimidos revestido por película
SE Irbesartan Sandoz 150 mg filmdragerad tablett

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.**
Date d'approbation AFMPS: 06/2026