NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Irbesartan EG appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II. L'angiotensine-II est une substance produite par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la tension artérielle. Irbesartan EG empêche la liaison de l'angiotensine-II à ces récepteurs et provoque ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la tension artérielle. Irbesartan EG ralentit l'altération de la fonction rénale chez les patients ayant une tension artérielle élevée et un diabète de type 2.

Irbesartan EG est utilisé chez l'adulte pour:
- traiter la tension artérielle élevée (hypertension essentielle)
- protéger les reins des patients ayant une tension artérielle élevée, un diabète de type 2 et une preuve biologique d'altération de la fonction rénale

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

Ne prenez jamais Irbesartan 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 **enceinte de plus de 3 mois**. (Il est également préférable d'éviter de prendre Irbesartan EG en début de grossesse – voir la rubrique Grossesse).
- 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 EG ou si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas:
- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhée** excessifs
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**

- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**
- si vous recevez Irbesartan EG pour une **atteinte rénale due au diabète**. Dans ce cas votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers, en particulier pour mesurer le taux de potassium dans le sang en cas de mauvais fonctionnement des reins
- 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 pour le diabète
- si vous devez subir **une intervention (chirurgicale)** ou une **anesthésie**
- 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 EG».

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

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez le devenir). Irbesartan EG est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez le bébé s'il est utilisé au cours de cette période (voir la rubrique Grossesse).

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents car la sécurité et l'efficacité n'ont pas encore été entièrement établies.

Autres médicaments et Irbesartan EG
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 EG» et «Avertissements et précautions»).

Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez:
- des suppléments en potassium
- des substituts du sel contenant du potassium
- des médicaments d'épargne potassique (tels que 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 anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'effet de l'irbésartan peut être diminué.

Irbesartan EG avec des aliments et boissons
Irbesartan EG peut être pris pendant 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.

<u>Grossesse</u>

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez le devenir). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan EG avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous l'êtes et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place d'Irbesartan EG. Irbesartan EG 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 de commencer à allaiter.
Irbesartan EG est déconseillé chez les femmes qui allaitent, et votre médecin peut décider de vous prescrire 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 EG affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir occasionnellement lors du traitement de la tension artérielle élevée. Si c'est votre cas, parlez-en à votre médecin avant d'essayer de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Irbesartan EG contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (p. ex. lactose), contactez-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 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.

Mode d'administration
Irbesartan EG se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (p. ex.: un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan EG pendant ou en dehors des repas. Essayez de prendre votre dose quotidienne plus ou moins au même moment chaque jour. Il est important que vous continuiez à prendre Irbesartan EG jusqu'à avis contraire de votre médecin.

- **Patients ayant une tension artérielle élevée**

Irbesartan EG 150 mg
La dose recommandée est de 150 mg une fois par jour (un comprimé par jour). Par la suite, la dose peut être augmentée jusqu'à 300 mg (deux comprimés par jour) en une prise par jour en fonction de la réponse de la tension artérielle.

Irbesartan EG 300 mg
La dose recommandée est de 150 mg une fois par jour (pour cette dose, Irbesartan EG est disponible en d'autres dosages). Par la suite, la dose peut être augmentée jusqu'à 300 mg (un comprimé par jour) en une prise par jour en fonction de la réponse de la tension artérielle.

- **Patients ayant une tension artérielle élevée et un diabète de type 2 avec maladie rénale**

Irbesartan EG 150 mg
Chez les patients ayant 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 (deux comprimés par jour) une fois par jour.

Irbesartan EG 300 mg
Chez les patients ayant 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 (un comprimé par jour) une fois par jour.

Le médecin peut conseiller la prise d'une dose plus faible, en particulier lors de l'initiation du traitement chez certains patients tels que ceux sous **hémodialyse** ou ceux **âgés de plus de 75 ans**.

L'effet maximal de baisse de la tension artérielle devrait être obtenu quatre à six semaines après le début du traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Aprovel 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 EG que vous n'auriez dû
Si par inadvertance vous avez pris trop d'Irbesartan EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Irbesartan 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 de ces effets peuvent être graves et nécessiter une surveillance médicale.
Comme avec des médicaments similaires, de rares cas de réactions cutanées allergiques (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 symptômes ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbesartan EG et prenez immédiatement contact avec votre médecin.**

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Irbesartan EG ont été :
Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):
- Si vous souffrez d'une tension artérielle élevée et d'un diabète de type 2 avec maladie rénale, des tests sanguins peuvent montrer une augmentation du taux de potassium.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- vertiges, nausées/vomissements, fatigue, et les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme mesurant la fonction musculaire et cardiaque (enzyme créatine kinase). Chez les patients ayant une tension artérielle élevée et un diabète de type 2 avec maladie rénale, des vertiges lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout, une tension artérielle basse lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout, des douleurs articulaires ou musculaires et une diminution des taux d'une protéine dans les globules rouges (hémoglobine) ont également été rapportés.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- accélération du rythme cardiaque, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles), douleur dans la poitrine

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation d'irbesartan.
Rare (peut 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

Les effets
indésirables dont la fréquence d'apparition n'est pas connue 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, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale, une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique), réactions allergiques sévères (choc anaphylactique) et faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Des cas peu fréquents de jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont 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 :
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 – 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 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 la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 EG
La substance active est l'irbésartan.

Un comprimé pelliculé d'Irbesartan EG 150 mg contient 150 mg d'irbésartan.
Un comprimé pelliculé d'Irbesartan EG 300 mg contient 300 mg d'irbésartan.

Les autres composants du noyau du comprimé sont:
- Lactose monohydraté
- Amidon de maïs prégélatinisé

- Copovidone
- Croscarmellose (E468)
- Silice colloïdale anhydre (E551)
- Stéarate de magnésium (E470b)

Les autres composants du pelliculage sont:
- Hypromellose (E464)
- Macrogol 400
- Dioxyde de titane (E171)

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

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan EG 150 mg sont blancs, biconvexes, de forme ovale et d'une longueur approximative de 13 mm.

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan EG 300 mg sont blancs, biconvexes, de forme ovale et d'une longueur approximative de 16 mm.

Irbesartan EG 150 mg comprimés pelliculés
Présentations de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés en plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium.
Présentations de 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ou 100 x 1comprimé pelliculé en plaquette thermoformée unidose en PVC/PVDC/Aluminium.

Irbesartan EG 300 mg comprimés pelliculés
Présentations de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 ou 154 comprimés pelliculés en plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium.
Présentations de 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 126 x 1 ou 154 x 1 comprimé pelliculé en plaquette thermoformée unidose en PVC/PVDC/Aluminium.

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

Fabricants
EG (Eurogenerics) SA - Heizel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienne - Autriche

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

Belgique:	Irbesartan EG 150 mg/ 300 mg comprimés pelliculés
Allemagne:	Irbesartan STADA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg Filmtabletten
Danemark:	Irbesartan STADA 150 mg/ 300 mg filmovertrukne tabletter
France:	Irbesartan EG 75 mg/ 150 mg/ 300 mg comprimés pelliculés
Irlande:	Irbesartan Clonmel 75 mg/ 150 mg/ 300 mg film-coated tablets
Luxembourg:	Irbesartan EG 150 mg/ 300 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Irbesartan Stada 75 mg/150 mg/300 mg
Roumanie:	Irbesartan HF 150 mg/ 300 mg comprimate filmate
Suède:	Irbesartan STADA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Irbesartan EG 150 mg:	BE: BE364786 / LU: 2013060182
Irbesartan EG 300 mg:	BE: BE364795 / LU: 2013060183

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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