

## Notice : Information de l'utilisateur

**Irbesartan AB 75 mg comprimés pelliculés**  
**Irbesartan AB 150 mg comprimés pelliculés**  
**Irbesartan AB 300 mg comprimés pelliculés**  
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 AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan AB
3. Comment prendre Irbesartan AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbesartan AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Irbesartan AB appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes du récepteur de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance produite dans l'organisme, qui se lie à des récepteurs des vaisseaux sanguins, entraînant leur rétrécissement. Cela se traduit par une augmentation de la tension artérielle. Irbesartan AB empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs, induisant ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. Irbesartan AB ralentit la diminution de la fonction rénale chez les patients présentant une tension artérielle élevée et un diabète de type 2.

Irbesartan AB est utilisé chez les patients adultes

- pour traiter une tension artérielle élevée (*hypertension essentielle*)
- pour protéger le rein chez les patients hypertendus avec diabète de type 2 qui présentent des signes biologiques d'altération de la fonction rénale.

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

##### Ne prenez jamais Irbesartan AB

- 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 AB au début de la grossesse – voir rubrique Grossesse.)
- **si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale** et si vous êtes traité(e) par un médicament abaissant la tension artérielle contenant de l'aliskirène

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Irbesartan AB.

- si vous souffrez **de vomissements excessifs ou de diarrhée**
- si vous avez des **problèmes rénaux**
- si vous avez des **problèmes cardiaques**
- si vous recevez Irbesartan AB pour une **maladie rénale diabétique**. Dans ce cas, votre médecin peut réaliser régulièrement des tests sanguins, en particulier pour mesurer les taux sanguins de potassium en cas de mauvaise fonction rénale.
- si vous allez **subir une intervention chirurgicale ou recevoir des anesthésiques**.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un IECA (par exemple, énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes secondaires à un diabète
  - aliskirène .

Il est possible que votre médecin vérifie régulièrement votre fonction rénale, votre tension artérielle et la quantité d'électrolytes (p. ex. potassium) dans votre sang.

Voir également les informations de la rubrique « Ne prenez jamais Irbesartan AB ».

Vous devez dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Irbesartan AB 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 à ce stade (voir rubrique Grossesse).

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans), car la sécurité et l'efficacité n'ont pas encore été totalement établies.

### **Autres médicaments et Irbesartan AB**

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

Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin modifie la dose de votre médicament et/ou qu'il/elle prenne d'autres précautions :

- si vous prenez un IECA ou de l'aliskirène (voir également les informations des rubriques « Ne prenez jamais Irbesartan AB » et « Avertissements et précautions »).

Il se peut que vous deviez subir des contrôles sanguins si vous prenez :

- des suppléments de potassium
- des substituts sodés contenant du potassium
- des médicaments d'épargne potassique (comme certains diurétiques)
- des médicaments contenant du lithium

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

### **Irbesartan AB avec des aliments et des boissons**

Irbesartan AB peut être pris avec ou sans nourriture. Les comprimés doivent être pris avec une gorgée d'eau.

### **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 signaler à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Irbesartan AB avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous saurez que vous êtes enceinte, et il/elle vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu d'Irbesartan AB. Irbesartan AB n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois, parce qu'il peut causer de sérieux torts à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

### *Allaitement*

Signalez à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à allaiter. Irbesartan AB n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Irbesartan AB est peu susceptible d'influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Néanmoins, des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir occasionnellement pendant le traitement de l'hypertension artérielle. Si vous éprouvez ces effets, consultez votre médecin avant d'essayer de vous livrer à ces activités.

## **3. Comment prendre Irbesartan AB**

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.

Les dosages suivants sont disponibles : 75 mg, 150 mg et 300 mg.

### **Mode d'administration**

Irbesartan AB est destiné à un usage oral. Il peut être pris avec ou sans nourriture. Les comprimés doivent être pris avec une gorgée d'eau. Essayez de prendre toujours votre dose quotidienne au même moment de la journée. Il est important de poursuivre le traitement par Irbesartan AB jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

### **Patients souffrant d'hypertension artérielle**

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

### **Patients souffrant d'hypertension artérielle et d'un diabète de type 2 avec maladie rénale**

Chez les patients présentant une tension artérielle élevée et un diabète de type 2, la dose d'entretien de prédilection pour le traitement de la maladie rénale associée est de 300 mg une fois par jour.

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

L'effet hypotenseur maximal doit être obtenu 4 à 6 semaines après le début du traitement.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Irbesartan AB ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans. Si un enfant avale un certain nombre de comprimés, contactez immédiatement votre médecin.

### **Si vous avez pris plus d'Irbesartan AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés ou si un enfant a avalé des comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage peuvent être une hypotension et de la tachycardie ; bradycardie.

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

#### **Si vous oubliez de prendre Irbesartan AB**

Si vous oubliez accidentellement une dose journalière, 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 peuvent être sérieux et nécessiter des soins médicaux.

Comme avec des médicaments similaires, de rares cas de réactions allergiques cutanées (éruption, urticaire), ainsi que des gonflements localisés du visage, des lèvres et/ou de la langue ont été rapportés chez des patients prenant de l'irbésartan. Si vous présentez l'un de ces symptômes ou si vous développez des difficultés pour respirer, **arrêtez de prendre Irbesartan AB et contactez immédiatement votre médecin.**

Les effets indésirables rapportés dans les études cliniques pour les patients traités par irbésartan étaient :

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 100) : si vous souffrez d'une tension artérielle élevée et d'un diabète de type 2 avec maladie rénale, les examens sanguins peuvent révéler une élévation du taux de potassium.

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) : étourdissements, nausées/vomissements, fatigue et possibilité que les tests sanguins révèlent des taux élevés d'une enzyme qui mesure la fonction musculaire et cardiaque (la créatine kinase). Chez les patients présentant une tension artérielle élevée et un diabète de type 2 avec une maladie rénale, on a aussi rapporté des étourdissements 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, une douleur dans les articulations ou les muscles et des taux diminués d'une protéine présente dans les globules rouges (l'hémoglobine).

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100) : rythme cardiaque élevé, rougeurs, toux, diarrhée, indigestion/brûlures d'estomac, dysfonction sexuelle (problèmes en rapport avec les performances sexuelles), douleur dans la poitrine.

Certains effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de l'irbésartan. Les effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) sont : sensation de tournis, maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreilles, crampes musculaires, douleur dans les articulations et les muscles, troubles de la fonction hépatique, augmentation des taux sanguins de potassium, altération de la fonction rénale et inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (une affection appelée vascularite leucocytoclasique). Des cas peu fréquents de jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux (ictère) 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 - Division vigilance, EUROSTATION II, place Victor Horta, 40/40, B-1060 BRUXELLES

Site internet: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Irbesartan AB**

Tenir ce médicament 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 ou le pilulier 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 AB**

- La substance active est l'irbésartan. Chaque comprimé contient 75 mg, 150 mg ou 300 mg d'irbésartan.
- Les autres composants sont : *noyau du comprimé* : croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460), hypromellose (E464), mannitol (E421), stéarate de magnésium (E572), silice colloïdale anhydre (E551) ; *pelliculage* : hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

### **Aspect d'Irbesartan AB et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés à 75 mg sont blancs, elliptiques, biconvexes, pelliculés, et portent la mention « I » sur une face et « 75 » sur l'autre face.

Les comprimés à 150 mg sont blancs, elliptiques, biconvexes, pelliculés, et portent la mention « I » sur une face et « 150 » sur l'autre face.

Les comprimés à 300 mg sont blancs, elliptiques, biconvexes, pelliculés, et portent la mention « I » sur une face et « 300 » sur l'autre face.

### *Présentations :*

Plaquettes :

Irbesartan AB 75 mg comprimés pelliculés : 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 comprimés.

Irbesartan AB 150 mg comprimés pelliculés : 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 comprimés.

Irbesartan AB 300 mg comprimés pelliculés : 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 comprimés.

Piluliers :

Irbesartan AB 75 mg comprimés pelliculés : 30, 60, 250 comprimés.

Irbesartan AB 150 mg comprimés pelliculés : 30, 60, 250 comprimés.

Irbesartan AB 300 mg comprimés pelliculés : 30, 60, 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

---

**Mode de délivrance:** médicament soumis à prescription médicale

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:**

Irbesartan AB 75 mg (plaquettes) :	BE362747
Irbesartan AB 75 mg (pilulier) :	BE362756
Irbesartan AB 150 mg plaquettes) :	BE362765
Irbesartan AB 150 mg (pilulier) :	BE362774
Irbesartan AB 300 mg (plaquettes) :	BE362783
Irbesartan AB 300 mg (pilulier) :	BE362792

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Pays-Bas

*Fabricant*

Actavis hf

Reykjavikurvegi 78, P.O. Box 420, IS-220 Hafnarfjörður, Islande

Balkanpharma Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarie

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

BE :	Irbesartan AB 75 mg filmomhulde tabletten Irbesartan AB 150 mg filmomhulde tabletten Irbesartan AB 300 mg filmomhulde tabletten
CZ:	Irbesartan Actavis 75 mg Irbesartan Actavis 150 mg Irbesartan Actavis 300 mg
DE:	Irbesartan Puren 75 mg Filmtabletten Irbesartan Puren 150 mg Filmtabletten Irbesartan Puren 300 mg Filmtabletten
DK:	Irbesartan Actavis
EE:	Irbesartan Actavis
EL	Irbesartan / Actavis
ES:	Irbesartán Aurovitas Spain 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Irbesartán Aurovitas Spain 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Irbesartán Aurovitas Spain 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR:	Irbesertan Actavis 75 mg, comprimé pelliculé Irbesertan Actavis 150 mg, comprimé pelliculé Irbesertan Actavis 300 mg, comprimé pelliculé

IT: Irbesartan Actavis 75 mg compresse rivestite con film  
Irbesartan Actavis 150 mg compresse rivestite con film  
Irbesartan Actavis 300 mg compresse rivestite con film  
LT: Irbesartan Actavis 75 mg plėvele dengtos tabletės  
Irbesartan Actavis 150 mg plėvele dengtos tabletės  
Irbesartan Actavis 300 mg plėvele dengtos tabletės  
LV: Irbesartan Actavis 75 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartan Actavis 150 mg apvalkotās tabletes  
Irbesartan Actavis 300 mg apvalkotās tabletes  
NL: Irbesartan Aurobindo 75 mg filmomhulde tabletten  
Irbesartan Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten  
Irbesartan Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten  
NO: Irbesartan Actavis  
PT Irbesartan Actavis  
SE: Irbesartan Actavis (filmdragerad tablett)  
SL: Irbesartan Actavis 75 mg  
Irbesartan Actavis 150 mg  
Irbesartan Actavis 300 mg  
UK: Irbesartan 75 mg Tablets  
Irbesartan 150 mg Tablets  
Irbesartan 300 mg Tablets

**La dernière approbation de cette notice date de 05/2015.**