

**Dénomination du médicament**

**IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé  
Irbésartan/hydrochlorothiazide**

**Encadré**

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II, et diurétiques  
- code ATC : C09DA04.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 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 principes actifs d'IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé ?**

**Ne prenez jamais IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé :**

- 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS en début de grossesse ? voir la rubrique "Grossesse"),
- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves,
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS et si une des situations suivantes se présente :

- 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, consultez immédiatement un médecin.
- 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS.
- si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées importantes,
- si vous souffrez de problèmes rénaux, y compris un rétrécissement des artères rénales ou si vous avez subi une greffe de rein,
- si vous souffrez de problèmes cardiaques, y compris un rétrécissement des valves cardiaques, une hypertrophie du cœur ou une faiblesse du cœur (insuffisance cardiaque),
- si vous souffrez d'un rétrécissement des vaisseaux sanguins du cœur, pouvant causer des douleurs thoraciques, ex : angine,
- si vous souffrez d'autres 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 cœur 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 avez des antécédents d'allergies ou d'asthme,
- 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 suivez un régime pauvre en sel,
- si vous prenez des diurétiques (comprimés contre la rétention d'eau),

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - o 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.
  - o aliskiren.

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

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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 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").

### **Pendant le traitement**

#### **Vous devrez également prévenir votre médecin :**

- 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS),
- 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 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une altération définitive de la vision. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque,
- si vous devez faire des analyses de sang pour contrôler la fonction de la parathyroïde (une glande qui aide à maintenir le taux de calcium), informez votre médecin ou le personnel hospitalier que vous prenez ce médicament.

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

### **Enfants et adolescents**

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).

### **Autres médicaments et IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé**

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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium (utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale) ne doivent pas être pris avec IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS sans la surveillance étroite 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé » 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, p. ex : probénécide, sulfinpyrazone,
- de la vitamine D ou du calcium en supplément thérapeutique,
- des médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque, p. ex digoxine,
- des médicaments pour traiter le diabète (médicaments oraux tels que le répaglinide ou insuline),
- de la carbamazépine (un médicament pour le traitement de l'épilepsie),
- de l'amphotéricine (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques),
- de la pénicilline G sodique (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes),
- de la carbénoloxone (utilisée pour traiter les ulcères d'estomac et buccaux),
- des médicaments pouvant augmenter les taux de potassium dans le sang, p. ex : héparine (utilisée pour prévenir les caillots sanguins).

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments pour diminuer votre tension artérielle, des stéroïdes, des médicaments contre le cancer (p.ex. : cyclophosphamide, méthotrexate), des médicaments contre la douleur tels que les AINS, les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase de type 2 (COX-2) (p. ex : célécoxib) ou de l'acide acétylsalicylique, de l'amantadine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson ou la grippe), de l'allopurinol pour le traitement de la goutte, des médicaments qui modifient la vidange de l'estomac (p.ex. : atropine, bipéridène) ou des résines de colestyramine et de colestipol qui diminuent le taux de cholestérol sanguin.

### **IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

En raison de la présence d'hydrochlorothiazide dans IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, 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 et allaitement**

#### **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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin pourra choisir 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**

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets de ce médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est peu probable qu'IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 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, parlez-en à votre médecin avant d'envisager de conduire ou d'utiliser des machines.

### **IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé 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, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

## **3. COMMENT PRENDRE**

### **IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé ?**

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**

La posologie habituelle d'IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS est d'un comprimé par jour.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS sera habituellement 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 IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS.

### **Mode d'administration**

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS jusqu'à ce que votre médecin vous dise 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin. Vous pouvez vous sentir étourdi, faible, ressentir une accélération ou un ralentissement du rythme cardiaque, avoir des nausées ou être somnolent.

### **Les enfants ne doivent pas prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé**

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé**

Si, par inadvertance, vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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 une surveillance médicale. Si vous développez l'un de ces effets, arrêtez de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS et prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans le service des

urgences de l'hôpital le plus proche :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- rares cas d'allergies cutanées (rash, urticaire) ainsi que des gonflements localisés de la face, des lèvres et/ou de la langue et des difficultés respiratoires.
- accélération ou irrégularité du rythme cardiaque (palpitations), sensation d'oppression sur la poitrine, sensation d'évanouissement ou d'étourdissement, pouvant être causées par des problèmes de rythme cardiaque. Ceci peut être détecté lors de l'ECG (test utilisé pour contrôler les battements du cœur).
- augmentation des infections telles que maux de gorges, aphtes, pâleur, sensation de fatigue, essoufflement en particulier après un effort physique, ecchymoses ou tendance à saigner plus facilement, pouvant être dus à une diminution du nombre ou du type de globules dans le sang. Ceci peut être causé par un problème de moelle osseuse (là où se forment les cellules sanguines).
- pâleur, sensation de fatigue ou d'essoufflement, pouvant être causées par une diminution de nombre de globules rouges.
- 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].
- douleur ou difficulté respiratoire, fièvre, douleur thoracique et toux, causées par la présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).
- envie d'uriner plus fréquente, en plus grande quantité, urine de couleur pâle, ou difficulté pour uriner, incapacité d'uriner ou baisse de fréquence, urine pouvant être de couleur foncée ou contenir du sang. Ceci peut être dû à des problèmes de reins.
- douleur aiguë dans la partie supérieure de l'estomac, sensation de nausée, pouvant être dues à des problèmes de foie.
- éruption cutanée caractérisée par des boutons violacés et des plaques rouges causée par une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite).
- grave allergie cutanée incluant des éruptions rouges claires, des cloques et une desquamation sur de larges parties du corps.
- lupus cutané érythémateux : vous pouvez remarquer une éruption cutanée pouvant apparaître au niveau de la face, du cou et du cuir chevelu.
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil.



- inflammation du pancréas : vous pouvez avoir des douleurs sévères au niveau de l'estomac se propageant au dos, ainsi qu'une envie de vomir ou des vomissements.
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

### **Autres effets indésirables**

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques chez les patients traités avec Irbésartan/Hydrochlorothiazide ont été :

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées/vomissements,
- fatigue,
- vertiges,
- tests sanguins pouvant mettre en évidence 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 évaluant la fonction du rein (taux d'azote uréique, créatinine).

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diarrhée,
- pression artérielle basse,
- évanouissements,
- accélération des battements cardiaques,
- bouffées de chaleur,
- ?dème,
- dysfonctionnement sexuel (problèmes de performance sexuelle),
- tests sanguins pouvant révéler une diminution des taux de potassium et de sodium dans votre sang,
- sensation d'étourdissement en passant d'une position couchée ou assise à la position debout.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- maux de tête,
- bourdonnements d'oreilles,

- toux,
- altération du goût, indigestion,
- douleurs articulaires et musculaires,
- tests sanguins pouvant mettre en évidence un mauvais fonctionnement du foie,
- tests sanguins pouvant montrer une augmentation du taux de potassium dans votre sang.

Comme avec 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 :**

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- douleur thoracique.

**Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- angiodème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- saignements et ecchymoses plus fréquents pouvant être causés par une diminution des plaquettes (cellules sanguines aidant à la coagulation),
- fatigue, maux de tête, essoufflement pendant l'effort ou étourdissements et pâleur apparente, qui peuvent être causés par un nombre réduit de globules rouges (anémie),
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- réactions allergiques graves (choc anaphylactique).

**Effets indésirables associés à l'hydrochlorothiazide seul :**

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- perte d'appétit,
- irritation de l'estomac, crampes d'estomac, constipation,
- troubles du sommeil,

- dépression,
- vision trouble, trouble de la vision qui donne aux objets une apparence plus jaune que leur couleur réelle (xanthopsie), myopie aiguë,
- fièvre,
- faiblesse et spasme musculaire,
- sensation de fourmillements, picotements, brûlure sur la peau (paresthésie),
- agitation, étourdissement,
- 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.

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

## **5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé ?**

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 l'étiquette, l'emballage ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, la durée de conservation du médicament en flacon est 90 jours.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé**

- Les substances actives sont : irbésartan et hydrochlorothiazide

Chaque comprimé de 300 mg/12,5 mg contient 300 mg d'irbésartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, amidon prégélatinisé (maïs), stéarate de magnésium (E470b), povidone (K-90), lactose monohydraté, croscarmellose sodique et laque aluminique de jaune de quinoléine (E104). Voir rubrique 2 « IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé contient du lactose et du sodium ».

### **Qu'est-ce que IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 300 mg/12,5 mg, comprimé se présente sous la forme d'un comprimé jaune clair, de forme ovale, biconvexe, portant l'inscription «M» d'un côté du comprimé et "I34" de l'autre côté.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS est disponible en conditionnements de 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 100 comprimés sous plaquettes, sous plaquettes pré-découpées unitaires de 56 x 1 comprimés, sous plaquette(s) contenant un semainier de 28 comprimés et en flacon de 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VIATRIS SANTE  
1, RUE DE TURIN  
69007 LYON

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

VIATRIS SANTE  
1, RUE DE TURIN  
69007 LYON

### **Fabricant**

**MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A GERARD LABORATORIES T/A MYLAN  
DUBLIN**

UNIT 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

Ou

**MYLAN HUNGARY KFT. / MYLAN HUNGARY LTD.**

MYLAN UTCA 1

2900 KOMAROM

HONGRIE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen  
sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>**

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM  
(France).