

**Dénomination du médicament**

**IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé**  
**Irbésartan**

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

## **1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II - code ATC : C09CA04.

IRBESARTAN VIATRIS contient de l'irbésartan qui 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 relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle.

L'irbésartan ralentit la dégradation du fonctionnement des reins chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

IRBESARTAN VIATRIS est utilisé chez l'adulte :

- pour traiter l'hypertension artérielle essentielle (élévation de la pression artérielle) ;
- pour protéger les reins des patients ayant une élévation de la pression artérielle, un diabète de type 2 et ayant une preuve biologique d'altération de la fonction rénale.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé ?**

**Ne prenez jamais IRBESARTAN VIATRIS 300 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 enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre IRBESARTAN VIATRIS 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé :

- si vous avez souffert ou souffrez de vomissements ou de diarrhée importante pendant le traitement ;
- si vous prenez des diurétiques ou suivez un régime pauvre en sel ;
- 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, p. ex : angine ;

- si vous recevez de l'irbésartan 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 un 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'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 êtes d'origine afro-antillaise, l'irbésartan peut ne pas être efficace pour diminuer votre 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.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris IRBESARTAN VIATRIS. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre IRBESARTAN 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 (p. ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé ».

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte. IRBESARTAN 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 »).

### **Durant le traitement**

Informez aussi votre médecin :

- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents car sa tolérance et son efficacité n'ont pas encore été complètement démontrées.

### **Autres médicaments et IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé**

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 VIATRIS 300 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 (diurétiques) ou des médicaments pouvant augmenter les taux de potassium dans le sang, p. ex : héparine ;
- des médicaments contenant du lithium (utilisés pour traiter les troubles mentaux).
- du répaglinide (médicament utilisé pour diminuer le taux de sucre dans le sang).

Si vous prenez des médicaments antidouleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens ou les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase de type 2 (COX-2), par exemple du célécoxib ou de l'acide acétylsalicylique, les effets de l'irbésartan peuvent être diminués.

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

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

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. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre de l'irbésartan 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 de l'irbésartan. L'irbésartan 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 3<sup>e</sup> mois de grossesse.

#### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. L'irbésartan est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin vous prescrira normalement 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 que l'irbésartan 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 c'est votre cas, vous devez le signaler à votre médecin.

#### **IRBESARTAN VIATRIS 300 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 VIATRIS 300 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Mode d'administration**

IRBESARTAN VIATRIS se prend par voie orale. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (p. ex., un verre d'eau). Vous pouvez prendre IRBESARTAN 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 de prendre IRBESARTAN VIATRIS jusqu'à avis contraire de votre médecin.

- Chez les patients ayant une pression artérielle élevée

La dose habituelle est de 150 mg une seule fois par jour. La dose peut être ultérieurement augmentée jusqu'à 300 mg en une prise par jour en fonction de la réponse sur la pression artérielle.

- Chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale

Chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2, la dose d'entretien recommandée pour le traitement de l'atteinte rénale associée est de 300 mg une fois par jour.

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

L'effet maximal de baisse de la pression artérielle est obtenu quatre à six semaines après le début du traitement.

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

IRBESARTAN 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 avez pris plus d'IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir des vertiges et/ou sentir que votre rythme cardiaque s'accélère ou ralentit.

#### **Si vous oubliez de prendre IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé**

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 arrêtez de prendre IRBESARTAN VIATRIS 300 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 effets peuvent être sérieux et peuvent nécessiter une surveillance médicale. Si vous développez l'un de ces effets, arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans le service des urgences de l'hôpital le plus proche :

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

- réaction allergique grave accompagnée de symptômes tels que rougeurs et démangeaisons, sensation de vertige ou d'évanouissement, gonflements de la face, des lèvres et/ou de la langue pouvant causer des difficultés pour respirer ;
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux, douleur aiguë dans la partie supérieure de l'estomac, sensation de nausée, pouvant être dus à des problèmes de foie ;
- éruption cutanée caractérisée par des taches violettes en relief et zones rouges planes causée par une inflammation des petits vaisseaux sanguins (vascularite) ;
- envie d'uriner plus fréquente, en plus grande quantité, urine de couleur pâle, ou difficulté pour uriner, incapacité ou baisse de la fréquence, urine pouvant être de couleur foncée ou contenir du sang. Ceci peut être dû à des problèmes de reins.

#### **Autres effets indésirables possibles**

**Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :**

- si vous souffrez d'une élévation de la pression artérielle et d'un diabète de type 2 avec atteinte rénale, les tests sanguins peuvent montrer une élévation du taux de potassium.

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

- sensation de vertige ;
- sensation de malaise/vomissements ;
- sensation de fatigue ;
- les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzyme créatine kinase) ;
- chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale :
  - des vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout,
  - une pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout,
  - des douleurs articulaires ou musculaires,

o les tests sanguins peuvent montrer une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine).

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

- accélération des battements du cœur ;
- bouffée de chaleur ;
- toux ;
- diarrhée ;
- indigestion/brûlure d'estomac ;
- troubles sexuels (problèmes de performance sexuelle) ;
- douleur dans la poitrine.

**Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- 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).
- étourdissement ;
- maux de tête ;
- troubles du goût,
- bourdonnements d'oreille ;
- crampes musculaires ;
- douleurs articulaires et musculaires ;
- tests sanguins pouvant montrer un mauvais fonctionnement de la fonction hépatique ;
- tests sanguins pouvant montrer une augmentation du taux de potassium sanguin.

- faible taux de sucre dans le sang.

### **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 VIATRIS 300 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 la boîte, l'étiquette ou sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, les flacons se conservent 90 jours.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions 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 VIATRIS 300 mg, comprimé**

- La substance active est : irbésartan.

Chaque comprimé contient 300 mg d'irbésartan.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (voir rubrique 2 de la notice, « IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé contient du lactose »), povidone, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

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

Comprimé ovale, blanc à blanchâtre, biconvexe, chanfreiné, avec « M » gravé sur une face et « IN3 » sur l'autre.

IRBESARTAN VIATRIS 300 mg, comprimé est disponible sous plaquettes thermoformées en boîte de 10, 14, 28, 30, 56, 57, 58, 60, 84, 90, 98 et 100, boîte de 14, 28, 56, 84 et 98 comprimés sous plaquette(s) thermoformée(s) contenant un semainier et en flacon de 30, 500 et

1 000 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**

**MC DERMOTT LABORATORIES LTD T/A GERARD LABORATORIES**

35/36 BADOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD

DUBLIN 13

OU

**MYLAN HUNGARY KFT,**

H-2900 KOMAROM,

MYLAN UTCA 1,

HONGRIE

OU

**GENERICS (UK) LTD**

STATION CLOSE, POTTERS BAR

HERTFORDSHIRE, EN6 1TL

ROYAUME-UNI

#### **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]

#### **Autres**

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