





























































































































































A. ÉTIQUETAGE

**Ce médicament n'est plus autorisé**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 75 mg comprimés  
irbésartan

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient: irbésartan 75 mg

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients: contient également du lactose monohydraté.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

14 comprimés  
28 comprimés  
56 comprimés  
56 x 1 comprimés  
98 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRES(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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



**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/06/375/001 - 14 comprimés  
EU/1/06/375/002 - 28 comprimés  
EU/1/06/375/003 - 56 comprimés  
EU/1/06/375/004 - 56 x 1 comprimés  
EU/1/06/375/005 - 98 comprimés

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Irbesartan BMS-75 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 75 mg comprimés  
irbésartan

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

Lot

**5. AUTRES**

14 - 28 - 56 - 98 comprimés:

Lun  
Mar  
Mer  
Jeu  
Ven  
Sam  
Dim

56 x 1 comprimés:

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 150 mg comprimés  
irbésartan

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient: irbésartan 150 mg

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients: contient également du lactose monohydraté.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

14 comprimés  
28 comprimés  
56 comprimés  
56 x 1 comprimés  
98 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRES(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/06/375/006 - 14 comprimés  
EU/1/06/375/007 - 28 comprimés  
EU/1/06/375/008 - 56 comprimés  
EU/1/06/375/009 - 56 x 1 comprimés  
EU/1/06/375/010 - 98 comprimés

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Irbesartan BMS-150 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 150 mg comprimés  
irbésartan

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

Lot

**5. AUTRES**

14 - 28 - 56 - 98 comprimés:

Lun  
Mar  
Mer  
Jeu  
Ven  
Sam  
Dim

56 x 1 comprimés:

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****EMBALLAGE EXTERIEUR****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 300 mg comprimés  
irbésartan

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient: irbésartan 300 mg

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients: contient également du lactose monohydraté.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

14 comprimés  
28 comprimés  
56 comprimés  
56 x 1 comprimés  
98 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRES(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE****8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/06/375/011 - 14 comprimés  
EU/1/06/375/012 - 28 comprimés  
EU/1/06/375/013 - 56 comprimés  
EU/1/06/375/014 - 56 x 1 comprimés  
EU/1/06/375/015 - 98 comprimés

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Irbesartan BMS-300 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 300 mg comprimés  
irbésartan

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

Lot

**5. AUTRES**

14 - 28 - 56 - 98 comprimés:

Lun  
Mar  
Mer  
Jeu  
Ven  
Sam  
Dim

56 x 1 comprimés:

Ce médicament n'est plus autorisé



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 75 mg comprimés pelliculés  
irbésartan

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient: irbésartan 75 mg

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients: contient également du lactose monohydraté.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

14 comprimés  
28 comprimés  
56 comprimés  
56 x 1 comprimés  
84 comprimés  
98 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRES(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/06/375/016 - 14 comprimés  
EU/1/06/375/017 - 28 comprimés  
EU/1/06/375/018 - 56 comprimés  
EU/1/06/375/019 - 56 x 1 comprimés  
EU/1/06/375/020 - 84 comprimés  
EU/1/06/375/021 - 98 comprimés

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Irbesartan BMS 75 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 75 mg comprimés  
irbésartan

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

Lot

**5. AUTRES**

14 - 28 - 56 - 84 - 98 comprimés:

Lun  
Mar  
Mer  
Jeu  
Ven  
Sam  
Dim

56 x 1 comprimés:

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 150 mg comprimés pelliculés  
irbésartan

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient: irbésartan 150 mg

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients: contient également du lactose monohydraté.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

14 comprimés  
28 comprimés  
56 comprimés  
56 x 1 comprimés  
84 comprimés  
98 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRES(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/06/375/022 - 14 comprimés  
EU/1/06/375/023 - 28 comprimés  
EU/1/06/375/024 - 56 comprimés  
EU/1/06/375/025 - 56 x 1 comprimés  
EU/1/06/375/026 - 84 comprimés  
EU/1/06/375/027 - 98 comprimés

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Irbesartan BMS 150 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 150 mg comprimés  
irbésartan

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

Lot

**5. AUTRES**

14 - 28 - 56 - 84 - 98 comprimés:

Lun  
Mar  
Mer  
Jeu  
Ven  
Sam  
Dim

56 x 1 comprimés:

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 300 mg comprimés pelliculés  
irbésartan

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque comprimé contient: irbésartan 300 mg

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients: contient également du lactose monohydraté.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

14 comprimés  
28 comprimés  
56 comprimés  
56 x 1 comprimés  
84 comprimés  
98 comprimés

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRES(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

EU/1/06/375/028 - 14 comprimés  
EU/1/06/375/029 - 28 comprimés  
EU/1/06/375/030 - 56 comprimés  
EU/1/06/375/031 - 56 x 1 comprimés  
EU/1/06/375/032 - 84 comprimés  
EU/1/06/375/033 - 98 comprimés

**13. NUMERO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Irbesartan BMS 300 mg



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Irbesartan BMS 300 mg comprimés  
irbésartan

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP

**4. NUMERO DE LOT**

Lot

**5. AUTRES**

14 - 28 - 56 - 84 - 98 comprimés:

Lun  
Mar  
Mer  
Jeu  
Ven  
Sam  
Dim

56 x 1 comprimés:

Ce médicament n'est plus autorisé

**B. NOTICE**

Ce médicament n'est plus autorisé

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**Irbesartan BMS 75 mg comprimés**  
irbésartan

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Irbesartan BMS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan BMS
3. Comment prendre Irbesartan BMS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbesartan BMS
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN BMS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Irbesartan BMS 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.

Irbesartan BMS 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.

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

Irbesartan BMS est utilisé

- 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 BMS**

**Ne prenez jamais Irbesartan BMS**

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans Irbesartan BMS
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Irbesartan BMS en début de grossesse – voir la rubrique grossesse)

Irbesartan BMS ne doit pas être donné aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans).

**Faites attention avec Irbesartan BMS**

**Prévenez votre médecin** si une des situations suivantes se présentent:

- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhée importante**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**

- si vous recevez Irbesartan BMS 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 devez subir une **intervention chirurgicale** ou une **anesthésie**

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

Irbesartan BMS 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).

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Irbesartan BMS ne présente habituellement pas d'interaction avec d'autres médicaments.

#### **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 (tels que certains diurétiques),
- des médicaments contenant du lithium.

Si vous prenez des médicaments anti-douleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets de l'irbesartan peuvent être diminués.

#### **Aliments et boissons**

Irbesartan BMS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan BMS avant que 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 BMS. Irbesartan BMS 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>ème</sup> mois de grossesse.

##### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Irbesartan BMS 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**

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été conduite. Il est peu probable que Irbesartan BMS 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.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Irbesartan BMS**

**Irbesartan BMS contient du lactose.** Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (ex lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN BMS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Irbesartan BMS se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan BMS 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 BMS 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 (2 comprimés par jour). La dose peut être ultérieurement augmentée jusqu'à 300 mg (4 comprimés par jour) 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 (4 comprimés par jour) 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.

### **Si vous avez pris plus de Irbesartan BMS que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

### **Les enfants ne doivent pas prendre Irbesartan BMS:**

Irbesartan BMS 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 BMS**

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 oubliée 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, Irbesartan BMS est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets peuvent être sérieux et peuvent nécessiter une surveillance médicale.

Comme avec des médicaments similaires, des rares cas d'allergie cutanée (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'irbesartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbesartan BMS et prévenez immédiatement votre médecin.**

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes:

Très fréquent: au moins 1 patient sur 10 ou plus

Fréquent: au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10

Peu fréquent: au moins 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Irbesartan BMS ont été:

- Très fréquents: 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: sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzymes créatine kinase). Chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, douleurs articulaires ou musculaires et une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine) ont été également rapportés.
- Peu fréquents: accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de Irbesartan BMS mais leur fréquence d'apparition n'est pas connue. Ces effets indésirables sont: maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale et une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN BMS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Irbesartan BMS après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Irbesartan BMS

- La substance active est l'irbésartan. Chaque comprimé Irbesartan BMS 75 mg contient 75 mg d'irbesartan
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, la silice colloïdale hydratée, l'amidon de maïs pré-gélatinisé et le poloxamer 188.

### Qu'est-ce que Irbesartan BMS et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Irbesartan BMS 75 mg sont blancs à blancs cassés, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2771 gravé sur l'autre côté.

Les comprimés de Irbesartan BMS 75 mg sont fournis en conditionnements de 14, 28, 56 ou 98 comprimés présentés en plaquettes thermoformées. Des conditionnements de 56 comprimés présentés en plaquettes thermoformées unitaires sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**Fabricant:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc Cedex - France

SANOFI SYNTHELABO LIMITED  
Edgefield Avenue - Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Royaume Uni

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166  
F-37071 Tours Cedex 2 - France

Ce médicament n'est plus autorisé

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**България**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Тел: + 420 221 016 111

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Тел: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Тlf: + 45 45 93 05 06

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Тел: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA  
Тел: + 49 89 121 42-0

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD  
Тlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел: + 372 640 1301

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Тел: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Тηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Тел.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Тел: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, S.A.  
Тел: + 351 21 440 70 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Тél: + 33 (0)810 410 500

**România**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Тел: + 353 (1 800) 749 749

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Тел: + 386 1 236 47 00

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Тел: + 421 2 59298411

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Тел: + 39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230



**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: + 357 22 677038

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 371 67 50 21 85

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 370 5 2790 762

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ce médicament n'est plus autorisé

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**Irbesartan BMS 150 mg comprimés**  
irbésartan

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Irbesartan BMS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan BMS
3. Comment prendre Irbesartan BMS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbesartan BMS
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN BMS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Irbesartan BMS 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.

Irbesartan BMS 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.

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

Irbesartan BMS est utilisé

- 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 BMS**

**Ne prenez jamais Irbesartan BMS**

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans Irbesartan BMS
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Irbesartan BMS en début de grossesse – voir la rubrique grossesse)

Irbesartan BMS ne doit pas être donné aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans).

**Faites attention avec Irbesartan BMS**

**Prévenez votre médecin** si une des situations suivantes se présentent:

- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhée importante**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**

- si vous recevez Irbesartan BMS 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 devez subir une **intervention chirurgicale** ou une **anesthésie**

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

Irbesartan BMS 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).

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Irbesartan BMS ne présente habituellement pas d'interaction avec d'autres médicaments.

#### **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 (tels que certains diurétiques),
- des médicaments contenant du lithium.

Si vous prenez des médicaments anti-douleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets de l'irbesartan peuvent être diminués.

#### **Aliments et boissons**

Irbesartan BMS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan BMS avant que 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 BMS. Irbesartan BMS 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>ème</sup> mois de grossesse.

##### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Irbesartan BMS 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**

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été conduite. Il est peu probable que Irbesartan BMS 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.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Irbesartan BMS**

**Irbesartan BMS contient du lactose.** Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (ex lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN BMS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Irbesartan BMS se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan BMS 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 BMS 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 (2 comprimés par jour) 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 (2 comprimés par jour) 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.

### **Si vous avez pris plus de Irbesartan BMS que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

### **Les enfants ne doivent pas prendre Irbesartan BMS:**

Irbesartan BMS 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 BMS**

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 oubliée 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, Irbesartan BMS est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets peuvent être sérieux et peuvent nécessiter une surveillance médicale.

Comme avec des médicaments similaires, des rares cas d'allergie cutanée (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'irbesartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbesartan BMS et prévenez immédiatement votre médecin.**

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes:

Très fréquent: au moins 1 patient sur 10 ou plus

Fréquent: au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10

Peu fréquent: au moins 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Irbesartan BMS ont été:

- Très fréquents: 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: sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzymes créatine kinase). Chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, douleurs articulaires ou musculaires et une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine) ont été également rapportés.
- Peu fréquents: accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de Irbesartan BMS mais leur fréquence d'apparition n'est pas connue. Ces effets indésirables sont: maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale et une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN BMS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Irbesartan BMS après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Irbesartan BMS

- La substance active est l'irbésartan. Chaque comprimé Irbesartan BMS 150 mg contient 150 mg d'irbesartan
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, la silice colloïdale hydratée, l'amidon de maïs pré-gélatinisé et le poloxamer 188.

### Qu'est-ce que Irbesartan BMS et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Irbesartan BMS 150 mg sont blancs à blancs cassés, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2772 gravé sur l'autre côté.

Les comprimés de Irbesartan BMS 150 mg sont fournis en conditionnements de 14, 28, 56 ou 98 comprimés présentés en plaquettes thermoformées. Des conditionnements de 56 comprimés présentés en plaquettes thermoformées unitaires sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**Fabricant:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc Cedex - France

SANOFI SYNTHELABO LIMITED  
Edgefield Avenue - Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Royaume Uni

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166  
F-37071 Tours Cedex 2 - France

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház - Hongrie

Ce médicament n'est plus autorisé

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**България**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 420 221 016 111

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Tel: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 372 640 1301

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**România**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 421 2 59298411

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: + 357 22 677038

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 371 67 50 21 85

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 370 5 2790 762

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ce médicament n'est plus autorisé



**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**Irbesartan BMS 300 mg comprimés**  
irbésartan

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Irbesartan BMS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan BMS
3. Comment prendre Irbesartan BMS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbesartan BMS
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN BMS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Irbesartan BMS 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.

Irbesartan BMS 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.

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

Irbesartan BMS est utilisé

- 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 BMS**

**Ne prenez jamais Irbesartan BMS**

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans Irbesartan BMS
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Irbesartan BMS en début de grossesse – voir la rubrique grossesse)

Irbesartan BMS ne doit pas être donné aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans).

**Faites attention avec Irbesartan BMS**

**Prévenez votre médecin** si une des situations suivantes se présentent:

- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhée importante**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**

- si vous recevez Irbesartan BMS 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 devez subir une **intervention chirurgicale** ou une **anesthésie**

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

Irbesartan BMS 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).

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Irbesartan BMS ne présente habituellement pas d'interaction avec d'autres médicaments.

#### **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 (tels que certains diurétiques),
- des médicaments contenant du lithium.

Si vous prenez des médicaments anti-douleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets de l'irbesartan peuvent être diminués.

#### **Aliments et boissons**

Irbesartan BMS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan BMS avant que 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 BMS. Irbesartan BMS 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>ème</sup> mois de grossesse.

##### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Irbesartan BMS 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**

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été conduite. Il est peu probable que Irbesartan BMS 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.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Irbesartan BMS**

**Irbesartan BMS contient du lactose.** Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (ex lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN BMS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Irbesartan BMS se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan BMS 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 BMS 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.

### **Si vous avez pris plus de Irbesartan BMS que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

### **Les enfants ne doivent pas prendre Irbesartan BMS:**

Irbesartan BMS 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 BMS**

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 oubliée 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, Irbesartan BMS est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets peuvent être sérieux et peuvent nécessiter une surveillance médicale.

Comme avec des médicaments similaires, des rares cas d'allergie cutanée (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'irbesartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbesartan BMS et prévenez immédiatement votre médecin.**

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes:

Très fréquent: au moins 1 patient sur 10 ou plus

Fréquent: au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10

Peu fréquent: au moins 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Irbesartan BMS ont été:

- Très fréquents: 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: sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzymes créatine kinase). Chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, douleurs articulaires ou musculaires et une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine) ont été également rapportés.
- Peu fréquents: accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de Irbesartan BMS mais leur fréquence d'apparition n'est pas connue. Ces effets indésirables sont: maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale et une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN BMS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Irbesartan BMS après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Irbesartan BMS

- La substance active est l'irbésartan. Chaque comprimé Irbesartan BMS 300 mg contient 300 mg d'irbesartan
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, la silice colloïdale hydratée, l'amidon de maïs pré-gélatinisé et le poloxamer 188.

### Qu'est-ce que Irbesartan BMS et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Irbesartan BMS 300 mg sont blancs à blancs cassés, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2773 gravé sur l'autre côté.

Les comprimés de Irbesartan BMS 300 mg sont fournis en conditionnements de 14, 28, 56 ou 98 comprimés présentés en plaquettes thermoformées. Des conditionnements de 56 comprimés présentés en plaquettes thermoformées unitaires sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**Fabricant:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc Cedex - France

SANOFI SYNTHELABO LIMITED  
Edgefield Avenue - Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Royaume Uni

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166  
F-37071 Tours Cedex 2 - France

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház - Hongrie

Ce médicament n'est plus autorisé

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**България**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Тел: + 420 221 016 111

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Тел: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Тlf: + 45 45 93 05 06

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Тел: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA  
Тел: + 49 89 121 42-0

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD  
Тlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел: + 372 640 1301

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Тел: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Тηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Тел.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Тел: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, S.A.  
Тел: + 351 21 440 70 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Тél: + 33 (0)810 410 500

**România**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Тел: + 353 (1 800) 749 749

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Тел: + 386 1 236 47 00

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Тел: + 421 2 59298411

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Тел: + 39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: + 357 22 677038

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 371 67 50 21 85

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 370 5 2790 762

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ce médicament n'est plus autorisé

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**Irbesartan BMS 75 mg comprimés pelliculés**  
irbésartan

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Irbesartan BMS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan BMS
3. Comment prendre Irbesartan BMS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbesartan BMS
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN BMS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Irbesartan BMS 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.

Irbesartan BMS 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.

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

Irbesartan BMS est utilisé

- 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 BMS**

**Ne prenez jamais Irbesartan BMS**

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans Irbesartan BMS
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Irbesartan BMS en début de grossesse – voir la rubrique grossesse)

Irbesartan BMS ne doit pas être donné aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans).

**Faites attention avec Irbesartan BMS**

**Prévenez votre médecin** si une des situations suivantes se présentent:

- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhée importante**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**



- si vous recevez Irbesartan BMS 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 devez subir une **intervention chirurgicale** ou une **anesthésie**

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

Irbesartan BMS 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).

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Irbesartan BMS ne présente habituellement pas d'interaction avec d'autres médicaments.

#### **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 (tels que certains diurétiques),
- des médicaments contenant du lithium.

Si vous prenez des médicaments anti-douleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets de l'irbesartan peuvent être diminués.

#### **Aliments et boissons**

Irbesartan BMS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan BMS avant que 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 BMS. Irbesartan BMS 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>ème</sup> mois de grossesse.

##### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Irbesartan BMS 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**

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été conduite. Il est peu probable que Irbesartan BMS 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.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Irbesartan BMS**

**Irbesartan BMS contient du lactose.** Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (ex lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN BMS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Mode d'administration

Irbesartan BMS se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan BMS 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 BMS 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 (2 comprimés par jour). La dose peut être ultérieurement augmentée jusqu'à 300 mg (4 comprimés par jour) 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 (4 comprimés par jour) 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.

### Si vous avez pris plus de Irbesartan BMS que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

### Les enfants ne doivent pas prendre Irbesartan BMS:

Irbesartan BMS 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 BMS

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 oubliée 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, Irbesartan BMS est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets peuvent être sérieux et peuvent nécessiter une surveillance médicale.

Comme avec des médicaments similaires, des rares cas d'allergie cutanée (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'irbesartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbesartan BMS et prévenez immédiatement votre médecin.**

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes:

Très fréquent: au moins 1 patient sur 10 ou plus

Fréquent: au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10

Peu fréquent: au moins 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Irbesartan BMS ont été:

- Très fréquents: 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: sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzymes créatine kinase). Chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, douleurs articulaires ou musculaires et une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine) ont également été rapportés.
- Peu fréquents: accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de Irbesartan BMS mais leur fréquence d'apparition n'est pas connue. Ces effets indésirables sont: maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale et une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN BMS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Irbesartan BMS après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Irbesartan BMS

- La substance active est l'irbésartan. Chaque comprimé Irbesartan BMS 75 mg contient 75 mg d'irbesartan
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, l'hypromellose, le dioxyde de silicone, le stéarate de magnésium, le dioxyde de titane, le macrogol 3000, la cire de carnauba.

### Qu'est-ce que Irbesartan BMS et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Irbesartan BMS 75 mg sont blancs à blancs cassés, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2871 gravé sur l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de Irbesartan BMS 75 mg sont fournis en conditionnements de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées. Des conditionnements de 56 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées unitaires sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**Fabricant:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc Cedex - France

SANOFI SYNTHELABO LIMITED  
Edgefield Avenue - Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Royaume Uni

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166  
F-37071 Tours Cedex 2 - France

Ce médicament n'est plus autorisé

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**България**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Тел: + 420 221 016 111

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Тел: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Тlf: + 45 45 93 05 06

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Тел: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA  
Тел: + 49 89 121 42-0

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD  
Тlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел: + 372 640 1301

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Тел: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Тηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Тел.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Тел: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, S.A.  
Тел: + 351 21 440 70 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Тél: + 33 (0)810 410 500

**România**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Тел: + 353 (1 800) 749 749

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Тел: + 386 1 236 47 00

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Тел: + 421 2 59298411

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Тел: + 39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: + 357 22 677038

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 371 67 50 21 85

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 370 5 2790 762

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ce médicament n'est plus autorisé

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**Irbesartan BMS 150 mg comprimés pelliculés**  
irbésartan

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Irbesartan BMS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan BMS
3. Comment prendre Irbesartan BMS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbesartan BMS
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN BMS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Irbesartan BMS 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.

Irbesartan BMS 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.

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

Irbesartan BMS est utilisé

- 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 BMS**

**Ne prenez jamais Irbesartan BMS**

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans Irbesartan BMS
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Irbesartan BMS en début de grossesse – voir la rubrique grossesse)

Irbesartan BMS ne doit pas être donné aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans).

**Faites attention avec Irbesartan BMS**

**Prévenez votre médecin** si une des situations suivantes se présentent:

- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhée importante**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**

- si vous recevez Irbesartan BMS 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 devez subir une **intervention chirurgicale** ou une **anesthésie**

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

Irbesartan BMS 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).

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Irbesartan BMS ne présente habituellement pas d'interaction avec d'autres médicaments.

#### **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 (tels que certains diurétiques),
- des médicaments contenant du lithium.

Si vous prenez des médicaments anti-douleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets de l'irbesartan peuvent être diminués.

#### **Aliments et boissons**

Irbesartan BMS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan BMS avant que 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 BMS. Irbesartan BMS 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>ème</sup> mois de grossesse.

##### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Irbesartan BMS 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**

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été conduite. Il est peu probable que Irbesartan BMS 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.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Irbesartan BMS**

**Irbesartan BMS contient du lactose.** Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (ex lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN BMS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.



### **Mode d'administration**

Irbesartan BMS se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan BMS 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 BMS 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 (2 comprimés par jour) 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 (2 comprimés par jour) 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.

### **Si vous avez pris plus de Irbesartan BMS que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

### **Les enfants ne doivent pas prendre Irbesartan BMS:**

Irbesartan BMS 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 BMS**

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 oubliée 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, Irbesartan BMS est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets peuvent être sérieux et peuvent nécessiter une surveillance médicale.

Comme avec des médicaments similaires, des rares cas d'allergie cutanée (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'irbesartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbesartan BMS et prévenez immédiatement votre médecin.**

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes:

Très fréquent: au moins 1 patient sur 10 ou plus

Fréquent: au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10

Peu fréquent: au moins 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Irbesartan BMS ont été:

- Très fréquents: 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: sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzymes créatine kinase). Chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, douleurs articulaires ou musculaires et une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine) ont également été rapportés.
- Peu fréquents: accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de Irbesartan BMS mais leur fréquence d'apparition n'est pas connue. Ces effets indésirables sont: maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale et une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN BMS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Irbesartan BMS après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Irbesartan BMS

- La substance active est l'irbésartan. Chaque comprimé Irbesartan BMS 150 mg contient 150 mg d'irbesartan
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, l'hypromellose, le dioxyde de silicone, le stéarate de magnésium, le dioxyde de titane, le macrogol 3000, la cire de carnauba.

### Qu'est-ce que Irbesartan BMS et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Irbesartan BMS 150 mg sont blancs à blancs cassés, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2872 gravé sur l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de Irbesartan BMS 150 mg sont fournis en conditionnements de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées. Des conditionnements de 56 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées unitaires sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**Fabricant:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc Cedex - France

SANOFI SYNTHELABO LIMITED  
Edgefield Avenue - Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Royaume Uni

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166  
F-37071 Tours Cedex 2 - France

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház - Hongrie

Ce médicament n'est plus autorisé

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**България**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 420 221 016 111

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Tel: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 372 640 1301

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**România**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 421 2 59298411

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: + 357 22 677038

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 371 67 50 21 85

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 370 5 2790 762

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ce médicament n'est plus autorisé

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**Irbesartan BMS 300 mg comprimés pelliculés**  
irbésartan

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Irbesartan BMS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan BMS
3. Comment prendre Irbesartan BMS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbesartan BMS
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN BMS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Irbesartan BMS 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.

Irbesartan BMS 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.

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

Irbesartan BMS est utilisé

- 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 BMS**

**Ne prenez jamais Irbesartan BMS**

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans Irbesartan BMS
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Irbesartan BMS en début de grossesse – voir la rubrique grossesse)

Irbesartan BMS ne doit pas être donné aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans).

**Faites attention avec Irbesartan BMS**

**Prévenez votre médecin** si une des situations suivantes se présentent:

- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhée importante**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**

- si vous recevez Irbesartan BMS 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 devez subir une **intervention chirurgicale** ou une **anesthésie**

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

Irbesartan BMS 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).

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Irbesartan BMS ne présente habituellement pas d'interaction avec d'autres médicaments.

#### **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 (tels que certains diurétiques),
- des médicaments contenant du lithium.

Si vous prenez des médicaments anti-douleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets de l'irbesartan peuvent être diminués.

#### **Aliments et boissons**

Irbesartan BMS peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan BMS avant que 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 BMS. Irbesartan BMS 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>ème</sup> mois de grossesse.

##### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Irbesartan BMS 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**

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été conduite. Il est peu probable que Irbesartan BMS 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.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Irbesartan BMS**

**Irbesartan BMS contient du lactose.** Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (ex lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN BMS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Irbesartan BMS se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan BMS 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 BMS 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.

### **Si vous avez pris plus de Irbesartan BMS que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

### **Les enfants ne doivent pas prendre Irbesartan BMS:**

Irbesartan BMS 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 BMS**

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 oubliée 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, Irbesartan BMS est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets peuvent être sérieux et peuvent nécessiter une surveillance médicale.

Comme avec des médicaments similaires, des rares cas d'allergie cutanée (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'irbesartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbesartan BMS et prévenez immédiatement votre médecin.**

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes:

Très fréquent: au moins 1 patient sur 10 ou plus

Fréquent: au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10

Peu fréquent: au moins 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100



Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Irbesartan BMS ont été:

- Très fréquents: 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: sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzymes créatine kinase). Chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, douleurs articulaires ou musculaires et une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine) ont également été rapportés.
- Peu fréquents: accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de Irbesartan BMS mais leur fréquence d'apparition n'est pas connue. Ces effets indésirables sont: maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale et une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN BMS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Irbesartan BMS après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Irbesartan BMS

- La substance active est l'irbésartan. Chaque comprimé Irbesartan BMS 300 mg contient 300 mg d'irbesartan
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, l'hypromellose, le dioxyde de silicone, le stéarate de magnésium, le dioxyde de titane, le macrogol 3000, la cire de carnauba.

### Qu'est-ce que Irbesartan BMS et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Irbesartan BMS 300 mg sont blancs à blancs cassés, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2873 gravé sur l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de Irbesartan BMS 300 mg sont fournis en conditionnements de 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées. Des conditionnements de 56 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées unitaires sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH - Royaume Uni

**Fabricant:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc Cedex - France

SANOFI SYNTHELABO LIMITED  
Edgefield Avenue - Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - Royaume Uni

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166  
F-37071 Tours Cedex 2 - France

CHINOIN PRIVATE CO. LTD.  
Lévai u.5.  
2112 Veresegyház - Hongrie

Ce médicament n'est plus autorisé

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

**България**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Тел.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 420 221 016 111

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Tel: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 372 640 1301

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**România**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 421 2 59298411

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: + 357 22 677038

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 371 67 50 21 85

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.  
Tel: + 370 5 2790 762

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ce médicament n'est plus autorisé