

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 75 mg, comprimé pelliculé
Irbésartan Teva 150 mg, comprimé pelliculé
Irbésartan Teva 300 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Irbésartan Teva 75 mg, comprimé pelliculé
Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg d'irbésartan.

Irbésartan Teva 150 mg, comprimé pelliculé
Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'irbésartan.

Irbésartan Teva 300 mg, comprimé pelliculé
Chaque comprimé pelliculé contient 300 mg d'irbésartan.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Irbésartan Teva 75 mg, comprimé pelliculé
Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé en forme de gélule. Une face gravée avec le nombre "93".
L'autre face gravée avec le nombre "7464".

Irbésartan Teva 150 mg, comprimé pelliculé
Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé en forme de gélule. Une face gravée avec le nombre "93".
L'autre face gravée avec le nombre "7465".

Irbésartan Teva 300 mg, comprimé pelliculé
Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé en forme de gélule. Une face gravée avec le nombre "93".
L'autre face gravée avec le nombre "7466".

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Irbésartan Teva est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

Il est également indiqué dans le traitement de l'atteinte rénale chez les patients adultes hypertendus diabétiques de type 2, dans le cadre de la prise en charge par un médicament antihypertenseur (voir rubriques 4.3, 4.4, 4.5 et 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie initiale et d'entretien habituelle recommandée est de 150 mg, administrée en une seule prise par jour, au cours ou en dehors des repas. L'irbésartan à la dose de 150 mg une fois par jour permet généralement un meilleur contrôle de la pression artérielle sur 24 heures que la dose de 75 mg. Cependant, l'initiation du traitement avec 75 mg par jour pourra être envisagée particulièrement chez les patients hémodialysés ou les patients âgés de plus de 75 ans.

Chez les patients insuffisamment contrôlés à la dose de 150 mg une fois par jour, la posologie peut être augmentée à 300 mg ou un autre agent antihypertenseur peut être ajouté voir rubriques 4.3, 4.4, 4.5 et 5.1 . En particulier, il a été démontré que l'association à un diurétique tel que l'hydrochlorothiazide a un effet additif avec Irbésartan (voir rubrique 4.5).

Chez les patients hypertendus diabétiques de type 2, le traitement doit être initié à la dose de 150 mg d'irbésartan une fois par jour et augmenté à 300 mg une fois par jour, dose d'entretien préférable pour le traitement de l'atteinte rénale.

La démonstration du bénéfice rénal d'irbésartan chez les patients hypertendus diabétiques de type 2 est basée sur des études dans lesquelles l'irbésartan était utilisé, si nécessaire, en addition à d'autres antihypertenseurs pour atteindre un objectif tensionnel (voir rubriques 4.3, 4.4, 4.5 et 5.1).

Populations particulières

Insuffisance rénale

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients insuffisants rénaux. Une dose de départ plus faible (75 mg) devra être envisagée chez les patients sous hémodialyse (voir rubrique 4.4).

Insuffisance hépatique

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée. Il n'y a pas d'expérience clinique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

Population âgée

En dehors du sujet âgé de plus de 75 ans, chez lequel le traitement pourra être initié à la dose de 75 mg/j, aucune adaptation posologique n'est habituellement nécessaire chez la personne âgée.

Population pédiatrique

L'efficacité et la tolérance d'Irbésartan Teva chez l'enfant âgé de 0 à 18 ans n'a pas été établie. Les données disponibles sont décrites dans les sections 4.8, 5.1 et 5.2 mais aucune recommandation de posologie ne peut être faite.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Deuxième et troisième trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.4 et 4.6).
- L'association de Irbésartan Teva à des médicaments contenant de l'aliskiren est contre-indiquée chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale ((DFG) < 60 ml/min/1,73 m²) (voir rubriques 4.5 et 5.1).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypovolémie

Une hypotension symptomatique, en particulier après la première dose, peut survenir chez les patients présentant une déplétion sodée et/ou une hypovolémie secondaire à un traitement diurétique intensif,

une alimentation hyposodée, une diarrhée ou des vomissements. Ces anomalies doivent être corrigées avant l'administration d'irbésartan.

Hypertension artérielle rénovasculaire

Il existe un risque accru d'hypotension sévère et d'insuffisance rénale lorsque des patients présentant une sténose bilatérale de l'artère rénale ou une sténose artérielle rénale sur rein fonctionnel unique, reçoivent des médicaments qui agissent sur le système rénine-angiotensine-aldostérone. Bien que cela n'ait pas été documenté avec l'Irbésartan, un phénomène similaire est à prévoir avec les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II.

Insuffisance rénale et transplantation rénale

Quand l'irbésartan est utilisé chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, un contrôle périodique du potassium et de la créatinine sériques est recommandé. Aucune expérience n'est disponible concernant l'utilisation de l'Irbésartan chez les patients ayant eu une transplantation rénale récente.

Patients hypertendus diabétiques de type 2 ayant une atteinte rénale

Dans une analyse faite sur une étude menée chez des patients ayant une atteinte rénale avancée, les effets de l'irbésartan à la fois sur les événements rénaux et cardiovasculaires n'ont pas été uniformes à travers tous les sous-groupes. En particulier, ils sont apparus moins favorables chez les femmes et chez les patients non-blancs (voir rubrique 5.1).

Double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA)

Il est établi que l'association d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II (ARA II) ou d'aliskiren augmente le risque d'hypotension, d'hyperkaliémie et d'altération de la fonction rénale (incluant le risque d'insuffisance rénale aiguë). En conséquence, le double blocage du SRAA par l'association d'IEC, ARA II ou d'aliskiren n'est pas recommandé (voir rubriques 4.5 et 5.1).

Néanmoins, si une telle association est considérée comme absolument nécessaire, elle ne pourra se faire que sous la surveillance d'un spécialiste et avec un contrôle étroit et fréquent de la fonction rénale, de l'ionogramme sanguin et de la pression artérielle. Les IEC et les ARA II ne doivent pas être associés chez les patients atteints d'une néphropathie diabétique.

Hyperkaliémie

Comme avec les autres médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine-aldostérone, une hyperkaliémie peut survenir au cours d'un traitement par l'irbésartan, en particulier en présence d'une insuffisance rénale, d'une protéinurie avérée liée à une atteinte rénale due au diabète, et/ou d'une insuffisance cardiaque. Un contrôle rapproché du potassium sérique chez ces patients à risque est recommandé (voir rubrique 4.5).

Hypoglycémie

L'irbésartan peut induire une hypoglycémie, en particulier chez les patients diabétiques. Chez les patients traités par insuline ou antidiabétiques, une surveillance appropriée de la glycémie doit être envisagée ; un ajustement de la dose d'insuline ou des antidiabétiques peut être nécessaire lorsque cela est indiqué (voir rubrique 4.5).

Lithium

L'association du lithium et de l'irbésartan est déconseillée (voir rubrique 4.5).

Sténose de la valve aortique et mitrale, cardiomyopathie obstructive hypertrophique

Comme avec les autres vasodilatateurs, une prudence particulière est indiquée chez les patients souffrant de sténose aortique ou mitrale ou de cardiomyopathie obstructive hypertrophique.

Hyperaldostéronisme primaire

Les patients avec hyperaldostéronisme primaire ne répondent généralement pas aux médicaments

antihypertenseurs agissant par l'intermédiaire de l'inhibition du système rénine-angiotensine. En conséquence, l'utilisation de l'irbésartan n'est pas recommandée.

Général

Chez les patients dont la tonicité vasculaire et la fonction rénale dépendent de façon prédominante de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone (par exemple les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive sévère ou une maladie rénale sous-jacente, y compris une sténose des artères rénales), le traitement par inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II agissant sur ce système a été associé à une hypotension aiguë, une azotémie, une oligurie ou, rarement, à une insuffisance rénale aiguë (voir rubrique 4.5). Comme avec n'importe quels agents antihypertenseurs, une baisse brutale de la pression artérielle chez des patients porteurs d'une cardiopathie ischémique ou d'une maladie cardiovasculaire ischémique pourrait entraîner un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral. Comme observé avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, l'irbésartan et les autres antagonistes de l'angiotensine semblent moins efficaces pour baisser la pression artérielle chez les sujets noirs par rapport aux sujets non-noirs, probablement à cause d'une plus forte prévalence d'un taux de rénine bas dans la population hypertendue noire (voir rubrique 5.1).

Grossesse

Les inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine II (ARAI) dont l'irbésartan ne doivent pas être débutés au cours de la grossesse. A moins que le traitement par ARAII ne soit considéré comme essentiel, il est recommandé de modifier le traitement antihypertenseur chez les patientes qui envisagent une grossesse pour un médicament ayant un profil de sécurité établi pendant la grossesse. En cas de diagnostic de grossesse, le traitement par un ARAII doit être arrêté immédiatement et si nécessaire un traitement alternatif sera débuté (voir rubriques 4.3 et 4.6).

Population pédiatrique

L'irbésartan a été étudié dans des populations pédiatriques de 6 à 16 ans mais les données actuelles sont insuffisantes pour supporter une extension d'utilisation chez l'enfant jusqu'à ce que des données complémentaires soient disponibles (voir rubriques 4.8, 5.1 et 5.2).

Excipient

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Diurétiques et autres antihypertenseurs

D'autres agents antihypertenseurs peuvent augmenter les effets hypotenseurs de l'irbésartan. Cependant l'irbésartan a été associé sans problème à d'autres antihypertenseurs tels que des bêtabloquants, des antagonistes calciques à longue durée d'action et des diurétiques thiazidiques. Un traitement antérieur par des diurétiques à une dose élevée peut provoquer une hypovolémie et un risque d'hypotension lorsqu'un traitement par de l'irbésartan est mis en route (voir rubrique 4.4).

Supplémentation en potassium ou diurétiques épargneurs de potassium

En vertu de l'expérience acquise avec les autres substances intervenant dans le système rénine-angiotensine, l'administration concomitante de l'irbésartan avec des diurétiques d'épargne potassique, une supplémentation en potassium, des sels de régime contenant du potassium ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter les taux de potassium sérique (par exemple héparine) peut entraîner une élévation de la kaliémie, et donc n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4).

Lithium

Des augmentations réversibles des concentrations sériques et de la toxicité du lithium ont été rapportées avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion. A ce jour, des effets similaires ont été très rarement rapportés avec l'irbésartan. Par conséquent, cette association est déconseillée (voir

rubrique 4.4). Si l'association se révèle nécessaire, une surveillance stricte de la lithémie est recommandée.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Lorsque les antagonistes de l'angiotensine II sont administrés simultanément avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (c'est-à-dire les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase de type 2 (COX-2), l'acide acétylsalicylique (> 3 g/jour) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens non sélectifs), une atténuation de l'effet anti-hypertenseur peut se produire. Comme avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, l'utilisation concomitante des antagonistes de l'angiotensine II et des anti-inflammatoires non stéroïdiens non sélectifs peut accroître le risque de détérioration de la fonction rénale, avec une possibilité d'insuffisance rénale aiguë, et une augmentation du potassium sérique en particulier chez les patients présentant une fonction rénale préalablement altérée. L'association devra être administrée avec prudence, en particulier chez les personnes âgées. Les patients devront être correctement hydratés et une surveillance de la fonction rénale devra être envisagée après l'initiation de l'association thérapeutique, puis périodiquement.

Répaglinide

L'irbésartan a le potentiel d'inhiber l'OATP1B1. Dans une étude clinique, il a été rapporté que l'irbésartan augmentait la C_{max} et l'ASC du répaglinide (substrat de l'OATP1B1) de 1,8 fois et 1,3 fois, respectivement, lorsqu'il était administré 1 heure avant le répaglinide. Dans une autre étude, aucune interaction pharmacocinétique pertinente n'a été rapportée lorsque les deux médicaments étaient administrés conjointement. Par conséquent, une adaptation de dose du traitement antidiabétique tel que le répaglinide peut être nécessaire (voir rubrique 4.4).

Autres informations sur les interactions de l'irbésartan

Dans les études cliniques, la pharmacocinétique de l'irbésartan n'a pas été modifiée par l'administration simultanée d'hydrochlorothiazide. L'irbésartan est principalement métabolisé par le CYP2C9 et dans une moindre mesure par glucuronidation. Il n'a pas été observé d'interactions pharmacocinétique et pharmacodynamique significatives quand l'irbésartan a été administré simultanément avec la warfarine, un médicament métabolisé par le CYP2C9. Les effets des inducteurs du CYP2C9, tels que la rifampicine, sur la pharmacocinétique de l'irbésartan n'ont pas été évalués. La pharmacocinétique de la digoxine n'a pas été altérée par l'administration simultanée d'irbésartan.

Médicaments contenant de l'aliskiren ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion

Les données issues des essais cliniques ont montré que le double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA) par l'utilisation concomitante d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion, d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ou d'aliskiren est associé à une fréquence plus élevée d'événements indésirables tels que l'hypotension, l'hyperkaliémie et l'altération de la fonction rénale (incluant l'insuffisance rénale aiguë) en comparaison à l'utilisation d'un seul médicament agissant sur le SRAA (voir rubriques 4.3, 4.4 et 5.1).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation des ARAII est déconseillée pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.4). L'utilisation des ARAII est contre-indiquée aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Les données épidémiologiques disponibles concernant le risque de malformation après exposition aux IEC lors du 1^{er} trimestre de la grossesse ne permettent pas de conclure. Cependant une petite augmentation du risque de malformation congénitale ne peut être exclue. Il n'existe pas d'études épidémiologiques disponibles concernant l'utilisation des ARAII au 1^{er} trimestre de la grossesse, cependant un risque similaire aux IEC pourrait exister pour cette classe. A moins que le traitement avec un ARAII soit considéré comme essentiel, il est recommandé de modifier le traitement antihypertenseur chez les patientes qui envisagent une grossesse pour un médicament ayant un profil de sécurité établi pendant la grossesse. En cas de diagnostic de grossesse, le traitement par un ARAII

doit être arrêté immédiatement et si nécessaire un traitement alternatif sera débuté.

L'exposition aux ARAII au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse est connue pour entraîner une fœtotoxicité (diminution de la fonction rénale, oligohydramnios, retard d'ossification des os du crâne) et une toxicité chez le nouveau-né (insuffisance rénale, hypotension, hyperkaliémie). (Voir rubrique 5.3).

En cas d'exposition aux ARAII à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse il est recommandé de faire une échographie fœtale afin de vérifier la fonction rénale et les os de la voûte du crâne.

Les nouveau-nés de mère traitée par un ARAII doivent être surveillés sur le plan tensionnel (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Allaitement

En raison de l'absence d'information disponible sur l'utilisation d'irbésartan au cours de l'allaitement, irbésartan est déconseillé. Il est préférable d'utiliser d'autres traitements ayant un profil de sécurité bien établi pendant l'allaitement, particulièrement chez le nouveau-né ou le prématuré.

On ignore si l'irbésartan et ses métabolites sont excrétés dans le lait chez la femme. Les données pharmacodynamiques et toxicologiques disponibles chez le rat, ont montré que l'irbésartan et ses métabolites sont excrétés dans le lait (voir rubrique 5.3).

Fertilité

L'irbésartan n'a pas présenté d'effets sur la fertilité des rats traités et leurs descendance jusqu'aux doses entraînant les premiers signes de toxicité parentale (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En se basant sur ses propriétés pharmacodynamiques, il est peu probable que l'irbésartan affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, il devra être pris en compte que des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir lors du traitement.

4.8 Effets indésirables

Lors des essais cliniques contrôlés versus placebo, menés chez des patients hypertendus, l'incidence globale des événements indésirables ne présentait pas de différence entre le groupe traité par irbésartan (56,2 %) et le groupe recevant un placebo (56,5 %). Les interruptions de traitement dues aux événements indésirables d'ordre clinique ou biologique étaient moins fréquentes chez les patients traités par irbésartan (3,3 %) que chez les patients sous placebo (4,5 %). L'incidence des événements indésirables était indépendante de la posologie (dans la fourchette des posologies recommandées), du sexe, de l'âge, de la race ou de la durée du traitement.

Chez les patients hypertendus diabétiques présentant une microalbuminurie et une fonction rénale normale, des vertiges orthostatiques et des hypotensions orthostatiques ont été rapportés chez 0,5 % (c'est à dire, peu fréquemment) des patients, mais en excès par rapport au placebo.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des études cliniques versus placebo dans lesquelles 1965 patients ont reçu de l'irbésartan. Chez les patients hypertendus diabétiques ayant une insuffisance rénale chronique et une protéinurie patente, les effets indésirables marqués d'une (*) ont été rapportés en plus chez plus de 2 % des patients et en excès par rapport au placebo.

La fréquence des effets indésirables listés ci-après est définie selon la convention suivante : très

fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10.000$, à $< 1/1.000$) ; très rare ($< 1/10.000$). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Les effets indésirables supplémentaires rapportés après commercialisation sont également listés. Ces effets indésirables proviennent des déclarations spontanées.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée : anémie, thrombocytopénie

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée: réactions d'hypersensibilité, telles que angioedème, rash, urticaire, réaction anaphylactique, choc anaphylactique

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée: hyperkaliémie, hypoglycémie

Affections du système nerveux

Fréquent: sensation de vertige, vertige orthostatique*

Fréquence indéterminée: vertige, céphalée

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquence indéterminée: acouphène

Affections cardiaques

Peu fréquent: tachycardie

Affections vasculaires

Fréquent: hypotension orthostatique*

Peu fréquent: bouffée vaso-motrice

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Peu fréquent: toux

Affections gastro-intestinales

Fréquent: nausée/vomissement

Peu fréquent: diarrhée, dyspepsie/brûlure d'estomac

Fréquence indéterminée: dysgueusie

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent : ictère

Fréquence indéterminée: hépatite, anomalie de la fonction hépatique

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée: vascularite leukocytoclasique

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquent: douleur musculo-squelettique*
Fréquence indéterminée: arthralgie, myalgie (associée dans certains cas à une augmentation des taux plasmatiques de créatine kinase), crampe musculaire

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée: altération de la fonction rénale y compris des cas d'insuffisance rénale chez des patients à risque (voir rubrique 4.4)

Affections des organes de reproduction et du sein

Peu fréquent: dysfonctionnement sexuel

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent: fatigue
Peu fréquent: douleur thoracique

Investigations

Très fréquent : Une hyperkaliémie* est survenue plus souvent chez les patients diabétiques traités par irbésartan que chez ceux traités par placebo. Chez les patients hypertendus diabétiques ayant une microalbuminurie et une fonction rénale normale, une hyperkaliémie ($\geq 5,5$ mEq/l) est survenue chez 29,4 % (c'est-à-dire très fréquemment) des patients du groupe irbésartan 300 mg et chez 22 % des patients du groupe placebo. Chez les patients hypertendus diabétiques ayant une insuffisance rénale chronique et une protéinurie patente, une hyperkaliémie ($\geq 5,5$ mEq/l) est survenue chez 46,3 % des patients du groupe irbésartan et 26,3 % des patients du groupe placebo.

Fréquent : des augmentations significatives de la créatine kinase plasmatique ont été observées fréquemment (1,7 %) chez les sujets traités par irbésartan. Aucune de ces augmentations n'a été associée à des événements musculo-squelettiques cliniquement identifiables. Chez 1,7 % des patients hypertendus ayant une atteinte rénale diabétique avancée traitée par l'irbésartan, une diminution de l'hémoglobine*, non cliniquement significative a été observée.

Population pédiatrique

Dans une étude randomisée ayant inclus 318 enfants et adolescents hypertendus âgés de 6 à 16 ans, les effets indésirables suivants ont été rapportés pendant la phase en double aveugle de 3 semaines : céphalées (7,9 %), hypotension (2,2 %), vertiges (1,9 %), toux (0,9 %). Dans la période en ouvert de 26 semaines de cette étude, les anomalies biologiques les plus fréquemment observées ont été des augmentations de la créatinine (6,5 %) et des valeurs de CK augmentées chez 2 % des enfants recevant le produit.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Aucune toxicité n'a été rapportée suite à l'exposition d'adultes à des doses allant jusqu'à 900 mg/jour pendant 8 semaines. En cas de surdosage, les signes cliniques les plus probables seraient une hypotension et une tachycardie. Une bradycardie pourrait également survenir. Aucune information

spécifique n'est disponible sur le traitement en cas de surdosage par l'irbésartan. Le patient doit être placé sous étroite surveillance et un traitement symptomatique et de soutien devrait être instauré. Des mesures telles que l'induction de vomissements et/ou le lavage gastrique sont suggérées. Le charbon activé peut être utile dans le traitement du surdosage. L'irbésartan n'est pas hémodialysable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II.
Code ATC : C09C A04.

Mécanisme d'action

Irbésartan est un antagoniste sélectif puissant des récepteurs de l'angiotensine-II (type AT1), actif par voie orale. L'irbésartan bloque tous les effets de l'angiotensine-II, faisant intervenir les récepteurs AT1, indépendamment de l'origine ou de la voie de synthèse de l'angiotensine-II. L'antagonisme sélectif des récepteurs de l'angiotensine-II (AT1) provoque une élévation des taux plasmatiques de rénine et des taux d'angiotensine-II et une baisse de la concentration plasmatique d'aldostérone. La kaliémie n'est pas modifiée de façon significative par l'irbésartan seul aux doses recommandées. L'irbésartan n'inhibe pas l'ECA (kininase-II), enzyme qui génère la formation d'angiotensine-II et qui dégrade également la bradykinine en métabolites inactifs. L'irbésartan ne nécessite pas une activation métabolique pour être actif.

Efficacité clinique

Hypertension

L'irbésartan abaisse la pression artérielle en entraînant des changements minimes de la fréquence cardiaque. La baisse de la pression artérielle est dose-dépendante avec une tendance vers un plateau aux doses supérieures à 300 mg, en une seule prise par jour. Des doses de 150 à 300 mg, en une prise quotidienne, abaissent les valeurs de la pression artérielle, en position couchée ou assise, en moyenne de 8-13/5-8 mmHg (PAS/PAD) à la 24^{ème} heure après la prise (vallée). Cette baisse est supérieure à celle observée sous placebo.

La baisse maximale de la pression artérielle est obtenue dans les 3 à 6 heures après l'administration du produit. L'effet antihypertenseur se maintient pendant au moins 24 heures. A 24 heures, la baisse de la pression artérielle est encore de 60 à 70 % des chiffres diastolique et systolique au pic, aux doses recommandées. Une dose de 150 mg, en une prise par jour, produit des effets similaires sur la pression artérielle 24 heures après la prise (vallée) et sur la pression artérielle moyenne sur 24 heures que la même dose répartie en 2 prises par jour.

L'effet antihypertenseur de l'irbésartan se manifeste en une à deux semaines, l'effet maximal étant observé quatre à six semaines après le début du traitement. Les effets antihypertenseurs se maintiennent lors des traitements au long cours. La pression artérielle revient progressivement à son état initial après arrêt du traitement. Un arrêt du traitement n'entraîne pas d'effet rebond.

L'efficacité de l'irbésartan est indépendante de l'âge ou du sexe. Comme pour les autres médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine, les patients noirs hypertendus présentent une réponse notablement moindre à l'irbésartan administré seul.

Il n'y a pas d'effet cliniquement significatif sur l'uricémie ou sur l'uricurie.

Population pédiatrique

La baisse de pression artérielle obtenue après titration avec des doses cibles d'irbésartan de 0,5 mg/kg (faible), 1,5 mg/kg (moyenne) et 4,5 mg/kg (forte) a été évaluée chez 318 enfants et adolescents

hypertendus ou à risque (diabétiques, antécédents familiaux d'hypertension) âgés de 6 à 16 ans sur une période de trois semaines. A la fin des trois semaines, la baisse moyenne par rapport à la valeur initiale du critère principal d'efficacité, pression artérielle systolique en position assise à la vallée (PAS assis), était de 11,7 mmHg (faible dose), 9,3 mmHg (dose moyenne) et 13,2 mmHg (forte dose). Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre ces doses. La baisse moyenne ajustée de la pression artérielle diastolique en position assise à la vallée (PAD assis) était la suivante : 3,8 mmHg (faible dose), 3,2 mmHg (dose moyenne), 5,6 mmHg (forte dose). Sur une période ultérieure de deux semaines pendant laquelle les patients ont été re-randomisés sous la substance active ou le placebo, les patients sous placebo ont eu une augmentation de la PAS ass de 2,4 mmHg et de la PAD ass de 2,0 mmHg comparée à une modification de +0,1 et - 0,3 mmHg respectivement pour les patients sous irbésartan toutes doses (voir rubrique 4.2).

Hypertension et diabète de type 2 avec atteinte rénale

L'étude "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" montre que l'irbésartan ralentit la progression de l'atteinte rénale chez des patients ayant une insuffisance rénale chronique et une protéinurie avérée. IDNT est une étude de morbi-mortalité en double aveugle, contrôlée, comparant irbésartan, amlodipine et un placebo. Les effets à long terme (en moyenne 2,6 ans) de irbésartan sur la progression de l'atteinte rénale et sur la mortalité toute cause ont été étudiés chez 1715 patients hypertendus diabétiques de type 2 ayant une protéinurie ≥ 900 mg/jour et une créatininémie comprise entre 1,0 et 3,0 mg/dl. Les patients ont reçu des doses progressives, en fonction de la tolérance, de 75 mg jusqu'à une dose d'entretien de 300 mg d'irbésartan, de 2,5 mg jusqu'à une dose de 10 mg d'amlodipine, ou un placebo. Dans tous les groupes de traitement, les patients ont reçu en général 2 à 4 antihypertenseurs (par exemple diurétiques, bêtabloquants, alpha-bloquants) afin d'atteindre un objectif tensionnel prédéfini $\leq 135/85$ mmHg ou une réduction de 10 mmHg de la pression artérielle systolique si celle-ci était > 160 mmHg à l'état basal. Soixante pour cent (60 %) des patients du groupe placebo ont atteint cet objectif tensionnel et respectivement 76 % et 78 % dans les groupes irbésartan et amlodipine. L'irbésartan a réduit significativement le risque relatif du critère principal combiné : doublement de la créatininémie, insuffisance rénale terminale (IRT) ou mortalité toute cause. Environ 33 % des patients du groupe irbésartan ont atteint ce critère principal combiné rénal comparativement à 39 % et 41 % dans les groupes placebo et amlodipine [réduction du risque relatif de 20 % versus placebo ($p = 0,024$) et réduction du risque relatif de 23 % par rapport à l'amlodipine ($p = 0,006$)]. Lors de l'analyse individuelle des composants du critère principal, aucun effet sur la mortalité toute cause n'a été observé, alors qu'une tendance positive sur la réduction de l'IRT et une réduction significative du doublement de la créatininémie ont été observées.

L'effet du traitement a été évalué dans des sous-groupes tenant compte du sexe, de la race, de l'âge, de la durée du diabète, de la pression artérielle à l'état basal, de la créatininémie et du taux d'albuminurie. Chez les femmes et dans le sous-groupe des patients noirs, qui représentaient respectivement 32 % et 26 % de la population totale de l'étude, le bénéfice rénal n'était pas évident, bien que les intervalles de confiance ne l'excluaient pas. De même pour le critère secondaire constitué des événements cardiovasculaires fatals ou non, il n'y a pas eu de différence entre les trois groupes sur la population totale, alors qu'une augmentation de l'incidence d'infarctus du myocarde non mortels a été observée chez les femmes et qu'une diminution de l'incidence d'infarctus du myocarde non mortels a été observée chez les hommes dans le groupe irbésartan versus le traitement comportant le placebo. Une augmentation de l'incidence d'infarctus du myocarde non mortels et d'accidents vasculaires cérébraux a été observée chez les femmes dans le groupe de traitement comportant irbésartan versus le groupe de traitement comportant amlodipine, alors que les hospitalisations pour insuffisance cardiaque ont été réduites sur la population globale. Toutefois, aucune explication particulière de ces résultats chez la femme n'a été identifiée.

L'étude "Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)" montre que l'irbésartan 300 mg retarde la progression vers une protéinurie avérée chez des patients ayant une microalbuminurie. IRMA 2 est une étude de morbidité, en double aveugle, contrôlée versus placebo, menée chez 590 patients ayant un diabète de type 2, une microalbuminurie (30-300 mg/jour) et une fonction rénale normale (créatininémie $\leq 1,5$ mg/dl chez les hommes et $< 1,1$ mg/dl chez les femmes). L'étude a évalué les effets à long terme (2 ans) de irbésartan sur la

progression vers une protéinurie clinique (avérée) (taux d'excrétion urinaire d'albumine (TEUA) > 300 mg/jour et augmentation du TEUA d'au moins 30 % de la valeur basale). L'objectif tensionnel prédéfini était $\leq 135/85$ mmHg. D'autres antihypertenseurs (à l'exception des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, et des inhibiteurs calciques de type dihydropyridine) étaient ajoutés si besoin pour permettre l'atteinte de l'objectif tensionnel. Alors qu'une pression artérielle comparable a été atteinte dans tous les groupes de traitement, moins de patients ont atteint le critère de protéinurie avérée dans le groupe irbésartan 300 mg (5,2 %) que dans les groupes placebo (14,9 %) ou irbésartan 150 mg (9,7 %), démontrant ainsi pour la plus haute dose une réduction du risque relatif de 70 % versus placebo ($p = 0,0004$). Une amélioration concomitante du taux de filtration glomérulaire (TFG) n'a pas été observée pendant les trois premiers mois de traitement. Le ralentissement de la progression vers une protéinurie clinique a été évident dès le troisième mois et s'est poursuivi sur une période de 2 ans. Une régression vers une albuminurie normale (< 30 mg/jour) a été plus fréquente dans le groupe irbésartan 300 mg (34 %) que dans le groupe placebo (21 %).

Double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA)

L'utilisation de l'association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) a été analysée au cours de deux larges essais randomisés et contrôlés (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) et VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)). L'étude ONTARGET a été réalisée chez des patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire ou de maladie vasculaire cérébrale, ou atteints d'un diabète de type 2 avec atteinte des organes cibles. L'étude VA NEPHRON-D a été réalisée chez des patients diabétiques de type 2 et atteints de néphropathie diabétique.

En comparaison à une monothérapie, ces études n'ont pas mis en évidence d'effet bénéfique significatif sur l'évolution des atteintes rénales et/ou cardiovasculaires et sur la mortalité, alors qu'il a été observé une augmentation du risque d'hyperkaliémie, d'insuffisance rénale aiguë et/ou d'hypotension.

Ces résultats sont également applicables aux autres IEC et ARA II, compte tenu de la similarité de leurs propriétés pharmacodynamiques.

Les IEC et les ARA II ne doivent donc pas être associés chez les patients atteints de néphropathie diabétique.

L'étude ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) a été réalisée dans le but d'évaluer le bénéfice de l'ajout d'aliskiren à un traitement standard par IEC ou un ARA II chez des patients atteints d'un diabète de type 2 et d'une insuffisance rénale chronique, avec ou sans troubles cardiovasculaires. Cette étude a été arrêtée prématurément en raison d'une augmentation du risque d'événements indésirables. Les décès d'origine cardiovasculaire et les accidents vasculaires cérébraux ont été plus fréquents dans le groupe aliskiren que dans le groupe placebo; de même les événements indésirables et certains événements indésirables graves tels que l'hyperkaliémie, l'hypotension et l'insuffisance rénale ont été rapportés plus fréquemment dans le groupe aliskiren que dans le groupe placebo.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'irbésartan est bien absorbé après administration orale : des études de la biodisponibilité absolue donnent des valeurs d'environ 60-80 %. La prise concomitante d'aliments ne modifie pas de façon significative la biodisponibilité de l'irbésartan.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 96 %, avec une liaison négligeable aux cellules sanguines. Le volume de distribution est de 53-93 litres.

Biotransformation

Après administration orale ou intraveineuse d'irbésartan marqué au ^{14}C , 80 à 85 % de la radioactivité plasmatique circulante peuvent être attribués à l'irbésartan inchangé. L'irbésartan est métabolisé par le foie par glucuroconjugaison et oxydation. Le métabolite circulant principal est le glucuronide d'irbésartan (approximativement 6 %). Des études *in vitro* ont montré que l'irbésartan est oxydé principalement par l'isoenzyme CYP2C9 du cytochrome P 450. L'isoenzyme CYP3A4 a un effet négligeable.

Linéarité/non-linéarité

L'irbésartan présente une pharmacocinétique linéaire et proportionnelle à la dose dans une fourchette de 10 à 600 mg. A des doses supérieures à 600 mg (deux fois la dose maximale recommandée), on observe une augmentation moins que proportionnelle de l'absorption orale : la cause en est inconnue. Les pics de concentration plasmatique sont atteints 1,5 à 2 heures après administration orale. La clairance totale et la clairance rénale sont respectivement de 157-176 et 3-3,5 ml/min. La demi-vie d'élimination terminale de l'irbésartan est 11-15 heures. Les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes trois jours après le début d'un traitement en une seule prise par jour. Une accumulation limitée d'irbésartan (< 20 %) est observée dans le plasma après administration répétée d'une dose unique par jour. Dans une étude, des concentrations plasmatiques d'irbésartan un peu plus élevées furent observées chez des femmes hypertendues. Cependant, il n'y a pas eu de différence concernant la demi-vie et l'accumulation d'irbésartan. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez la femme. Les valeurs des AUC et C_{\max} de l'irbésartan furent un peu plus grandes chez les sujets âgés (≥ 65 ans) que chez les sujets jeunes (18-40 ans). Cependant, la demi-vie terminale ne fut pas significativement modifiée. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez la personne âgée.

Élimination

L'irbésartan et ses métabolites sont éliminés par voie biliaire et rénale. Après administration orale ou intraveineuse d'irbésartan marqué au ^{14}C , approximativement 20 % de la radioactivité sont retrouvés dans les urines et la radioactivité restante dans les fèces. Une quantité inférieure à 2 % de la dose est excrétée dans les urines sous forme d'irbésartan inchangé.

Population pédiatrique

La pharmacocinétique de l'irbésartan a été évaluée chez 23 enfants hypertendus après l'administration de doses d'irbésartan quotidiennes uniques ou multiples (2 mg/kg) jusqu'à une dose quotidienne maximale de 150 mg pendant quatre semaines. Parmi ces 23 enfants, 21 étaient évaluables pour une comparaison avec les données pharmacocinétiques chez l'adulte (douze enfants de plus de 12 ans, neuf enfants entre 6 et 12 ans). Les résultats montrent que le C_{\max} , l'AUC et les taux de clairance étaient comparables à ceux observés chez des adultes recevant 150 mg d'irbésartan par jour. Une accumulation limitée d'irbésartan (18 %) dans le plasma a été observée avec des doses répétées en une prise par jour.

Insuffisance rénale

Les paramètres pharmacocinétiques de l'irbésartan ne sont pas significativement modifiés chez les insuffisants rénaux ou chez les patients soumis à une hémodialyse. L'irbésartan n'est pas épuré par hémodialyse.

Insuffisance hépatique

Les paramètres pharmacocinétiques de l'irbésartan ne sont pas modifiés de façon significative chez les patients présentant une cirrhose du foie légère à modérée. Aucune étude n'a été menée chez des patients ayant une insuffisance hépatique sévère.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune toxicité anormale systémique ou ciblée sur un organe n'a été mise en évidence aux posologies cliniquement appropriées. Dans les études non cliniques de sécurité, de fortes doses d'irbésartan (≥ 250 mg/kg/jour chez le rat et ≥ 100 mg/kg/jour chez le macaque) ont causé des réductions sur la lignée rouge sanguine (érythrocytes, hémoglobine, hématocrite). A très forte dose (≥ 500 mg/kg/jour), des modifications dégénératives du rein (telles que néphrite interstitielle, distension tubulaire, présence de basophiles dans les tubules, augmentation des concentrations plasmatiques d'urée et de créatinine) furent induites par l'irbésartan chez le rat et le macaque. Ces effets furent considérés comme secondaires à une diminution de la perfusion rénale due aux effets hypotenseurs du médicament. De plus, l'irbésartan a induit une hyperplasie/hypertrophie des cellules juxtaglomérulaires (chez le rat à doses ≥ 90 mg/kg/jour et chez le macaque à doses ≥ 10 mg/kg/jour). L'action pharmacologique de l'irbésartan a été considérée comme étant la cause de toutes ces modifications. Chez l'homme, aux doses thérapeutiques d'irbésartan, une hyperplasie/hypertrophie des cellules juxtaglomérulaires ne paraît pas avoir d'implication.

L'irbésartan n'a montré aucun signe de mutagénicité, clastogénicité et carcinogénicité.

Dans les études cliniques menées chez le rat mâle et femelle, la fécondité et la performance de reproduction n'ont pas été affectées même à des doses orales d'irbésartan entraînant une certaine toxicité parentale (de 50 à 650 mg/kg/jour) y compris la mortalité à la dose la plus élevée. Aucun effet significatif n'a été observé sur le nombre de corpora lutea, d'implants ou de fœtus vivants. L'irbésartan n'a pas affecté la survie, le développement et la reproduction de la descendance. Les études chez l'animal démontrent que l'irbésartan radiomarké est détecté dans les fœtus chez le rat et chez le lapin.

Chez la rate allaitante, l'irbésartan est excrété dans le lait.

Les études menées chez l'animal avec l'irbésartan ont mis en évidence des effets toxiques transitoires (augmentation de la formation de cavernes au niveau rénal et pelvien, hydro-uretère ou oedème sous cutanés) chez les foetus de rats. Ces effets n'étaient plus retrouvés après la naissance. Chez le lapin, des avortements ou des résorptions précoces ont été observés à des doses entraînant des effets toxiques importants y compris létaux pour la mère. Aucun effet tératogène n'a été constaté chez le rat ou le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau :

Povidone

Amidon de maïs pré-gélatinisé

Poloxamer 188

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Silice colloïdale hydratée

Stéarate de magnésium

Pelliculage :

Polydextrose (E1200)

Dioxyde de titane (E171)

Hypromellose (E464)

Macrogol 4000

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne présente pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette aluminium – PVC/PDVC blanc opaque.

Boîte de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées non perforées.

Boîte de 50 x 1 et 56 x 1 comprimé pelliculé en dose unitaire sous plaquettes thermoformées.

Boîte de 28 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées calendaires non perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Irbésartan Teva 75 mg, comprimé pelliculé

EU/1/09/576/001 7 comprimés
EU/1/09/576/002 14 comprimés
EU/1/09/576/003 28 comprimés
EU/1/09/576/004 30 comprimés
EU/1/09/576/005 56 comprimés
EU/1/09/576/006 60 comprimés
EU/1/09/576/007 80 comprimés
EU/1/09/576/008 84 comprimés
EU/1/09/576/009 90 comprimés
EU/1/09/576/010 98 comprimés
EU/1/09/576/011 100 comprimés
EU/1/09/576/012 50 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/013 56 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/040 28 comprimés (conditionnement calendaire)

Irbésartan Teva 150 mg, comprimé pelliculé

EU/1/09/576/014 7 comprimés
EU/1/09/576/015 14 comprimés
EU/1/09/576/016 28 comprimés
EU/1/09/576/017 30 comprimés
EU/1/09/576/018 56 comprimés
EU/1/09/576/019 60 comprimés
EU/1/09/576/020 80 comprimés

EU/1/09/576/021 84 comprimés
EU/1/09/576/022 90 comprimés
EU/1/09/576/023 98 comprimés
EU/1/09/576/024 100 comprimés
EU/1/09/576/025 50 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/026 56 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/041 28 comprimés (conditionnement calendaire)

Irbésartan Teva 300 mg, comprimé pelliculé

EU/1/09/576/027 7 comprimés
EU/1/09/576/028 14 comprimés
EU/1/09/576/029 28 comprimés
EU/1/09/576/030 30 comprimés
EU/1/09/576/031 56 comprimés
EU/1/09/576/032 60 comprimés
EU/1/09/576/033 80 comprimés
EU/1/09/576/034 84 comprimés
EU/1/09/576/035 90 comprimés
EU/1/09/576/036 98 comprimés
EU/1/09/576/037 100 comprimés
EU/1/09/576/038 50 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/039 56 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/042 28 comprimés (conditionnement calendaire)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 30 octobre 2009
Date du dernier renouvellement : 18 juillet 2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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

ANNEXE II

- A. FABRICANTS RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANTS RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Pologne

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Hongrie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Pays Bas

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumettra des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce produit conformément aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet.

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 75 mg, comprimés pelliculés
Irbésartan

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

Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg d'irbésartan

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimés pelliculés

7 comprimés pelliculés
14 comprimés pelliculés
28 comprimés pelliculés
30 comprimés pelliculés
56 comprimés pelliculés
60 comprimés pelliculés
80 comprimés pelliculés
84 comprimés pelliculés
90 comprimés pelliculés
98 comprimés pelliculés
100 comprimés pelliculés
50 x 1 comprimés pelliculés
56 x 1 comprimés pelliculés

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 LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

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

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

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

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

EU/1/09/576/001 7 comprimés
EU/1/09/576/002 14 comprimés
EU/1/09/576/003 28 comprimés
EU/1/09/576/004 30 comprimés
EU/1/09/576/005 56 comprimés
EU/1/09/576/006 60 comprimés
EU/1/09/576/007 80 comprimés
EU/1/09/576/008 84 comprimés
EU/1/09/576/009 90 comprimés
EU/1/09/576/010 98 comprimés
EU/1/09/576/011 100 comprimés
EU/1/09/576/012 50 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/013 56 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/040 28 comprimés (conditionnement calendaire)

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

Irbésartan Teva 75 mg, comprimés pelliculés

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

| |
|--|
| 18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS |
|--|

PC :

SN :

NN :

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

blister

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 75 mg, comprimés pelliculés
Irbésartan

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

Teva B.V.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

LOT

5. AUTRES

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

Blister calendaire

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 75 mg, comprimés pelliculés
Irbésartan

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

Teva B.V.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

LOT

5. AUTRES

Lundi Mardi Mercredi Jeudi Vendredi Samedi Dimanche

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 150 mg comprimés pelliculés
Irbésartan

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

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'irbésartan

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimés pelliculés

7 comprimés pelliculés
14 comprimés pelliculés
28 comprimés pelliculés
30 comprimés pelliculés
56 comprimés pelliculés
60 comprimés pelliculés
80 comprimés pelliculés
84 comprimés pelliculés
90 comprimés pelliculés
98 comprimés pelliculés
100 comprimés pelliculés
50 x 1 comprimés pelliculés
56 x 1 comprimés pelliculés

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 LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

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

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

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

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

EU/1/09/576/014 7 comprimés
EU/1/09/576/015 14 comprimés
EU/1/09/576/016 28 comprimés
EU/1/09/576/017 30 comprimés
EU/1/09/576/018 56 comprimés
EU/1/09/576/019 60 comprimés
EU/1/09/576/020 80 comprimés
EU/1/09/576/021 84 comprimés
EU/1/09/576/022 90 comprimés
EU/1/09/576/023 98 comprimés
EU/1/09/576/024 100 comprimés
EU/1/09/576/025 50 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/026 56 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/041 28 comprimés (conditionnement calendaire)

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

Irbésartan Teva 150 mg comprimés pelliculés

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

| |
|--|
| 18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS |
|--|

PC :

SN :

NN :

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

blister

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 150 mg comprimés pelliculés
Irbésartan

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

Teva B.V.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

LOT

5. AUTRES

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

Blister calendaire

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 150 mg, comprimés pelliculés
Irbésartan

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

Teva B.V.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

LOT

5. AUTRES

Lundi Mardi Mercredi Jeudi Vendredi Samedi Dimanche

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

EMBALLAGE EXTERIEUR
Boite

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 300 mg comprimés pelliculés
Irbésartan

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

Chaque comprimé pelliculé contient 300 mg d'irbésartan

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimés pelliculés

7 comprimés pelliculés
14 comprimés pelliculés
28 comprimés pelliculés
30 comprimés pelliculés
56 comprimés pelliculés
60 comprimés pelliculés
80 comprimés pelliculés
84 comprimés pelliculés
90 comprimés pelliculés
98 comprimés pelliculés
100 comprimés pelliculés
50 x 1 comprimés pelliculés
56 x 1 comprimés pelliculés

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 LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

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

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

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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 MARCHÉ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

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

EU/1/09/576/027 7 comprimés
EU/1/09/576/028 14 comprimés
EU/1/09/576/029 28 comprimés
EU/1/09/576/030 30 comprimés
EU/1/09/576/031 56 comprimés
EU/1/09/576/032 60 comprimés
EU/1/09/576/033 80 comprimés
EU/1/09/576/034 84 comprimés
EU/1/09/576/035 90 comprimés
EU/1/09/576/036 98 comprimés
EU/1/09/576/037 100 comprimés
EU/1/09/576/038 50 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/039 56 x 1 comprimé (dose unitaire)
EU/1/09/576/042 28 comprimés (conditionnement calendaire)

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

Irbésartan Teva 300 mg comprimés pelliculés

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

| |
|--|
| 18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS |
|--|

PC :

SN :

NN :

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

blister

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 300 mg comprimés pelliculés
Irbésartan

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

Teva B.V.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

LOT

5. AUTRES

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

Blister calendaire

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Irbésartan Teva 300 mg, comprimés pelliculés
Irbésartan

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

Teva B.V.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP

4. NUMERO DU LOT

LOT

5. AUTRES

Lundi Mardi Mercredi Jeudi Vendredi Samedi Dimanche

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Irbésartan Teva 75 mg, comprimés pelliculés Irbésartan

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous .

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, 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 pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Irbésartan Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbésartan Teva
3. Comment prendre Irbésartan Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbésartan Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Irbésartan Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II. L'angiotensine-II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine-II à ces récepteurs et provoque ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle. Irbésartan Teva ralentit la dégradation du fonctionnement des reins chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

Irbésartan Teva est utilisé chez l'adulte

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbésartan Teva?

Ne prenez jamais Irbésartan Teva

- Si vous êtes **allergique** à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament(mentionnés dans la rubrique 6) .
- Si vous êtes enceinte **de plus de 3 mois** (il est aussi préférable d'éviter de prendre Irbésartan Teva en début de grossesse – voir rubrique grossesse).
- **si vous êtes atteint de diabète ou d'insuffisance rénale** et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Irbésartan Teva et

- **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 Irbésartan Teva pour une **atteinte rénale due au diabète**. Dans ce cas votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers, en particulier pour mesurer le taux de potassium dans le sang en cas de mauvais fonctionnement des reins.
- Si vous développez une **hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)** (les symptômes peuvent inclure : transpiration, faiblesse, sensation de faim, vertiges, tremblements, maux de tête, rougeur ou pâleur, engourdissement, battements du cœur rapides et forts), en particulier si vous êtes traité(e) pour le diabète.
- **Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie.**
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un «inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - de l'aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne pas prendre IRBESARTAN TEVA ».

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Irbésartan Teva est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse, voir rubrique grossesse.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans car l'efficacité et la tolérance n'ont pas encore été établies. Si un enfant avale des comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Irbésartan Teva

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

Il se peut que votre médecin doive modifier votre dose ou prendre d'autres précautions : Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne pas prendre IRBESARTAN TEVA » et « Avertissements et précautions »).

Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez :

- une supplémentation en potassium
- des sels de régime à base de potassium
- des médicaments d'épargne potassium (tels que certains diurétiques)
- des médicaments contenant du lithium
- du répaglinide (médicament utilisé pour diminuer le taux de sucre dans le sang)

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbésartan Teva avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Irbésartan Teva. Irbésartan Teva est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Irbésartan Teva est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Irbésartan Teva 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.

Irbésartan Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Irbésartan Teva ?

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

Mode d'administration

Irbésartan Teva se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbésartan Teva 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 Irbésartan Teva 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 d'Irbésartan Teva que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Irbésartan Teva

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets peuvent être sérieux et 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'irbésartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbésartan Teva et prévenez immédiatement votre médecin.**

Liste des effets indésirables :

- Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) : si vous souffrez d'une élévation de la pression artérielle et d'un diabète de type 2 avec atteinte rénale, les tests sanguins peuvent montrer une élévation du taux de potassium.
- Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.
- Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : vertiges, maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, diminution du nombre de globules rouges (anémie – les symptômes peuvent inclure une fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur), diminution du nombre de plaquettes, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale, une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique), réactions allergiques sévères (choc anaphylactique) et faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Des cas peu fréquents de jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Irbésartan Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement..

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Irbésartan Teva

- La substance active est irbésartan.
 - Chaque comprimé pelliculé Irbésartan Teva 75 mg contient 75 mg d'irbésartan
- Les autres composants sont :
 - Noyau : povidone, amidon de maïs pré-gélatinisé, poloxamer 188, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.
 - Pelliculage : polydextrose, dioxyde de titane, hypromellose et macrogol 4000.

Qu'est-ce que Irbésartan Teva et contenu de l'emballage extérieur

Irbésartan Teva 75 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé en forme de gélule. Une face gravée avec le nombre "93". L'autre face avec le nombre "7464".

Irbésartan Teva est disponible en boîtes de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées non perforées ; en boîtes de 50 x 1 et 56 x 1 comprimé pelliculé en dose unitaire sous plaquettes thermoformées et en boîte de 28 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées calendaires non perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

Fabricants :

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Pologne

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongrie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Pays Bas

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

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

Notice : Information de l'utilisateur

Irbésartan Teva 150 mg comprimés pelliculés Irbésartan

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. .

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, 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 pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? 1. Qu'est-ce que Irbésartan Teva et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbésartan Teva
3. Comment prendre Irbésartan Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbésartan Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Irbésartan Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II. L'angiotensine-II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine-II à ces récepteurs et provoque ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle. Irbésartan Teva ralentit la dégradation du fonctionnement des reins chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

Irbésartan Teva est utilisé chez l'adulte

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbésartan Teva ?

Ne prenez jamais Irbésartan Teva

- Si vous êtes **allergique** à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) .
- **Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois** (il est aussi préférable d'éviter de prendre Irbésartan Teva en début de grossesse – voir rubrique grossesse).
- **Si vous êtes atteint de diabète ou d'insuffisance rénale** et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Irbésartan Teva et **si une des situations suivantes se présentent :**

- Si vous souffrez de **diarrhée ou de vomissements importants.**
- Si vous souffrez de **problèmes rénaux.**
- Si vous souffrez de **problèmes cardiaques**

- Si vous recevez Irbésartan Teva pour une **atteinte rénale due au diabète**. Dans ce cas votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers, en particulier pour mesurer le taux de potassium dans le sang en cas de mauvais fonctionnement des reins.
- Si vous développez une **hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)** (les symptômes peuvent inclure : transpiration, faiblesse, sensation de faim, vertiges, tremblements, maux de tête, rougeur ou pâleur, engourdissement, battements du cœur rapides et forts), en particulier si vous êtes traité(e) pour le diabète.
- Si vous devez subir une **intervention chirurgicale ou une anesthésie**.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un «inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC)» (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - de l'aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne pas prendre IRBESARTAN TEVA ».

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Irbésartan Teva est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse, voir rubrique grossesse.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans car l'efficacité et la tolérance n'ont pas encore été établies. Si un enfant avale des comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Irbésartan Teva Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il se peut que votre médecin doive modifier votre dose ou prendre d'autres précautions :
Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne pas prendre IRBESARTAN TEVA » et « Avertissements et précautions »).

Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez :

- une supplémentation en potassium
- des sels de régime à base de potassium
- des médicaments d'épargne potassique (tels que certains diurétiques)
- des médicaments contenant du lithium
- du répaglinide (médicament utilisé pour diminuer le taux de sucre dans le sang)

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbésartan Teva avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Irbésartan Teva. Irbésartan Teva est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Irbésartan Teva est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Irbésartan Teva 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.

Irbésartan Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Irbésartan Teva ?

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

Mode d'administration

Irbésartan Teva se prend par voie orale. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbésartan Teva 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 Irbésartan Teva 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 d'Irbésartan Teva que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Irbésartan Teva

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets peuvent être sérieux et 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'irbésartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbésartan Teva et prévenez immédiatement votre médecin.**

Liste des effets indésirables :

- Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10): si vous souffrez d'une élévation de la pression artérielle et d'un diabète de type 2 avec atteinte rénale, les tests sanguins peuvent montrer une élévation du taux de potassium.
- Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10): sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100): accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.
- Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles): vertiges, maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, diminution du nombre de globules rouges (anémie – les symptômes peuvent inclure une fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur), diminution du nombre de plaquettes, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale, une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique), réactions allergiques sévères (choc anaphylactique) et faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Des cas peu fréquents de jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Irbésartan Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois

Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Irbésartan Teva

- La substance active est irbésartan.
 - Chaque comprimé pelliculé Irbésartan Teva 150 mg contient 150 mg d'irbésartan
- Les autres composants sont :
 - Noyau : povidone, amidon de maïs pré-gélatinisé, poloxamer 188, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.
 - Pelliculage : polydextrose, dioxyde de titane, hypromellose et macrogol 4000.

Qu'est-ce que Irbésartan Teva et contenu de l'emballage extérieur

Irbésartan Teva 150 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé en forme de gélule. Une face gravée avec le nombre "93". L'autre face avec le nombre "7465".

Irbésartan Teva est disponible en boîtes de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées non perforées ; en boîtes de 50 x 1 et 56 x 1 comprimé pelliculé en dose unitaire sous plaquettes thermoformées et en boîte de 28 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées calendaires non perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

Fabricants :

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Pologne

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongrie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Pays Bas

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finmland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

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

Notice : Information de l'utilisateur

Irbésartan Teva 300 mg comprimés pelliculés Irbésartan

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous .

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, 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 pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Irbésartan Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbésartan Teva
3. Comment prendre Irbésartan Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbésartan Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Irbésartan Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II. L'angiotensine-II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine-II à ces récepteurs et provoque ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle. Irbésartan Teva ralentit la dégradation du fonctionnement des reins chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

Irbésartan Teva est utilisé chez l'adulte

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbésartan Teva ?

Ne prenez jamais Irbésartan Teva

- Si vous êtes **allergique** à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est aussi préférable d'éviter de prendre Irbésartan Teva en début de grossesse – voir rubrique grossesse).
- **si vous êtes atteint de diabète ou d'insuffisance rénale** et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Irbésartan Teva et **si une des situations suivantes se présentent :**

- Si vous souffrez de **diarrhée ou de vomissements importants.**
- Si vous souffrez de **problèmes rénaux.**
- Si vous souffrez de **problèmes cardiaques**

- Si vous recevez Irbésartan Teva pour une **atteinte rénale due au diabète**. Dans ce cas votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers, en particulier pour mesurer le taux de potassium dans le sang en cas de mauvais fonctionnement des reins.
- Si vous développez une **hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)** (les symptômes peuvent inclure : transpiration, faiblesse, sensation de faim, vertiges, tremblements, maux de tête, rougeur ou pâleur, engourdissement, battements du cœur rapides et forts), en particulier si vous êtes traité(e) pour le diabète.
- Si vous devez subir une **intervention chirurgicale ou une anesthésie**.
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un «inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC)» (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - de l'aliskiren
 -

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne pas prendre IRBESARTAN TEVA ».

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Irbésartan Teva est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse, voir rubrique grossesse.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans car l'efficacité et la tolérance n'ont pas encore été établies. Si un enfant avale des comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Irbésartan Teva

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

Il se peut que votre médecin doive modifier votre dose ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne pas prendre IRBESARTAN TEVA » et « Avertissements et précautions »).

Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez :

- une supplémentation en potassium
- des sels de régime à base de potassium
- des médicaments d'épargne potassium (tels que certains diurétiques)
- des médicaments contenant du lithium
- du répaglinide (médicament utilisé pour diminuer le taux de sucre dans le sang)

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbésartan Teva avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Irbésartan Teva. Irbésartan Teva est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Irbésartan Teva est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Irbésartan Teva 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.

Irbésartan Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Irbésartan Teva ?

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

Mode d'administration

Irbésartan Teva se prend par voie orale. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbésartan Teva 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 Irbésartan Teva 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 d'Irbésartan Teva que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Irbésartan Teva

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets peuvent être sérieux et 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'irbésartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Irbésartan Teva et prévenez immédiatement votre médecin.**

Liste des effets indésirables:

- Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) : si vous souffrez d'une élévation de la pression artérielle et d'un diabète de type 2 avec atteinte rénale, les tests sanguins peuvent montrer une élévation du taux de potassium.
- Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10): sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.
- Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles): vertiges, maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, diminution du nombre de globules rouges (anémie – les symptômes peuvent inclure une fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur), diminution du nombre de plaquettes, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale, une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique), réactions allergiques sévères (choc anaphylactique) et faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Des cas peu fréquents de jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Irbésartan Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois

Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Irbésartan Teva

- La substance active est irbésartan.
 - Chaque comprimé pelliculé Irbésartan Teva 300 mg contient 300 mg d'irbésartan
- Les autres composants sont :
 - Noyau : povidone, amidon de maïs pré-gélatinisé, poloxamer 188, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.
 - Pelliculage : polydextrose, dioxyde de titane, hypromellose et macrogol 4000.

Qu'est-ce que Irbésartan Teva et contenu de l'emballage extérieur

Irbésartan Teva 300 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé en forme de gélule. Une face gravée avec le nombre "93". L'autre face avec le nombre "7466".

Irbésartan Teva est disponible en boîtes de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées non perforées ; en boîtes de 50 x 1 et 56 x 1 comprimé pelliculé en dose unitaire sous plaquettes thermoformées et en boîte de 28 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées calendaires non perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Pays-Bas

Fabricants :

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Pologne

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongrie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Pays Bas

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

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