

IRBEVEL®

Irbésartan

Atteindre les chiffres tensionnels



FORME ET PRÉSENTATION : IRBEVEL® 150 mg : Comprimés pelliculés à 150 mg d'irbésartan. Boîte de 30 comprimés. IRBEVEL® 300 mg : Comprimés pelliculés à 300 mg d'irbésartan. Boîte de 30 comprimés. **COMPOSITION :** Par comprimé de IRBEVEL® 150 mg : Irbésartan 150 mg. IRBEVEL® 300 mg : Irbésartan 300 mg. Excipients (communs) : Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium, amidon de maïs pré-gélatinisé, polysorbate E8, eau purifiée. Pelliculage : polyvinyle glycol, hypromellose, dioxyde de titane. Excipients à effet notoire : Lactose, polyvinyle glycol. **CLASSE THÉRAPEUTIQUE :** Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :** Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. Traitement de l'insuffisance rénale des patients hypertendus diabétiques de type 2, dans le cadre de la prise en charge thérapeutique antihypertensive. **POSÉOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie : Les comprimés IRBEVEL® doivent être pris régulièrement. Le traitement débute habituellement avec une dose de 150 mg une seule fois par jour. La dose peut être augmentée jusqu'à 300 mg en une prise par jour en fonction de la réponse sur la pression artérielle. L'effet maximal de baisse de la pression artérielle est obtenu 4 à 6 semaines après le début du traitement. Chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2, la dose d'entretien recommandée pour le traitement de l'insuffisance rénale associée est de 300 mg une fois par jour. Une dose plus faible peut être conseillée, 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. Mode d'administration : Voie orale. IRBEVEL® peut être pris au cours ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau. Les doses quotidiennes doivent être prises approximativement à la même heure chaque jour. Ne pas prendre une dose double pour compenser l'oubli d'une dose mais prendre la dose suivante comme d'habitude. **CONTRE-INDICATIONS :** IRBEVEL® NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants : - Hypersensibilité à l'un des composants du produit - 2ème et 3ème trimestre de la grossesse - Allaitement. **ENSEIGNEMENTS EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :** Certaines affections que vous présentez ou que vous avez présentées nécessitent des mesures de précautions particulières avant ou pendant la prise de IRBEVEL®. C'est pourquoi avant de prendre IRBEVEL®, il convient de prévenir votre médecin si vous présentez : - Des vomissements ou une diarrhée importante, - Des problèmes rénaux, - Des problèmes cardiaques. Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie, avertissez votre médecin du fait que vous prenez IRBEVEL®. Lorsque vous recevez IRBEVEL® pour insuffisance rénale due au diabète, votre médecin peut pratiquer des tests sanguins réguliers, en particulier pour mesurer le taux de potassium dans le sang. En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares). **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :** IRBEVEL® ne présente habituellement pas d'interactions avec d'autres médicaments. Des précautions particulières (par exemple : contrôle sanguin) peuvent être appropriées si vous prenez une supplémentation en potassium, des sels de régime à base de potassium, des médicaments d'épargne potassium (tels que certains diurétiques) ou des médicaments contenant du lithium. Comme avec les autres médicaments bassant la pression artérielle, les effets de IRBEVEL® peuvent être diminués lorsque vous prenez des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** Grossesse : Par mesure de précaution, IRBEVEL® ne devra, de préférence, pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse. Durant le deuxième et troisième trimestres de la grossesse, IRBEVEL® est contre-indiqué. Si une grossesse est diagnostiquée, consultez votre médecin sans délai. Allaitement : IRBEVEL® est contre-indiqué pendant l'allaitement. **EFFETS INDÉSIRABLES :** Tous les médicaments peuvent provoquer des effets indésirables. Si des effets indésirables surviennent, il est probable qu'ils soient légers et passagers. Cependant, certains effets peuvent être sérieux et nécessiteraient une surveillance médicale. Les effets indésirables suivants ont été rapportés fréquemment chez les patients ayant une pression artérielle élevée : sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et augmentation du taux plasmatique de créatine kinase. Les effets indésirables suivants, moins fréquents, ont été aussi rapportés : accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, toux, diarrhées, indigestion, problème de performance sexuelle et douleurs dans la poitrine. Chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec insuffisance rénale, les effets indésirables fréquents suivants ont été rapportés en plus : pression artérielle basse et vertiges (en particulier lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout), douleurs osseuses et musculaires ainsi qu'une diminution de l'hémoglobine (pigment des globules rouges du sang). Une augmentation du taux de potassium dans le sang a été rapportée très fréquemment. Les effets indésirables occasionnels sont : maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, douleurs articulaires et musculaires, troubles de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin et altération de la fonction rénale. Comme avec les médicaments similaires, de rares cas de réactions allergiques cutanées (rash, urticaire), ainsi qu'un enflure du visage, des lèvres et/ou de la langue ont été rapportés chez les patients prenant de l'irbésartan. **CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :** 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 de l'utilisation de machines, il devra être pris en compte que des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir lors du traitement. **SURDOSAGE :** Si vous prenez accidentellement un grand nombre de comprimés, ou si un enfant en avale, prévenez immédiatement votre médecin. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** A conserver à l'abri de l'humidité, à une température inférieure à 30°C. Ne sortez les comprimés de la plaquette thermoformée qu'au moment de la prise. NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION INDICUÉE SUR L'EMBALLAGE. NE PAS LAISSER À LA PORTÉE DES ENFANTS. IRBEVEL® 150 mg : DE N° : n° : 10/066 156/263. IRBEVEL® 300 mg : DE N° : 10/066 157/263. Liste I.