ANSM - Mis à jour le : 14/09/2026

Dénomination du médicament

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Irbésartan/Hydrochlorothiazide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin 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 IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IRBESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTAGONISTES DES RECEPTEURS DE L'ANGIOTENSINE et DIURETIQUES - C09DA04.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est une association de deux substances actives, l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide.

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments appelé antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II. L'angiotensine-II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine-II à ces récepteurs et provoque ainsi un effet relaxant au niveau des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle.

L'hydrochlorothiazide fait partie d'un groupe de médicaments (appelés diurétiques thiazidiques) qui favorisent l'élimination d'urine, diminuant de cette manière la pression artérielle. Les deux principes actifs d'IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (pression artérielle élevée), lorsqu'un traitement par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul ne contrôle pas de façon adéquate votre pression artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes **allergique à l'irbésartan ou à l'un des autres composants** contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes **allergique à l'hydrochlorothiazide ou à un autre médicament dérivé des sulfamides**,
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ en début de grossesse - voir la rubrique « Grossesse »),
- si vous avez des **problèmes hépatiques** ou **rénaux graves**,
- si vous avez des **difficultés pour uriner**,
- si votre médecin constate la **persistance de taux élevés de calcium ou de taux faibles de potassium dans votre sang**,
- si vous avez du **diabète ou une insuffisance rénale** et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ et si vous êtes concerné par l'une des situations suivantes :

- si vous souffrez de **vomissements** ou **diarrhées importantes,**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux** ou si vous avez une **greffe de rein**,

- si vous souffrez **d'insuffisance cardiaque**,

- si vous souffrez d'un **rétrécissement des artères des reins** (sténose de l'artère rénale),

- si vous souffrez d'un **rétrécissement des valves aortique ou mitrale** (sténose des valves cardiaques) ou d'une « cardiomyopathie hypertrophique » (une maladie provoquant un **épaississement du muscle cardiaque**),

- si vous souffrez de **problèmes hépatiques**,

- si vous souffrez de **diabète**,

- si vous développez une **hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)** (les symptômes peuvent inclure transpiration, faiblesse, sensation de faim, vertiges, tremblements, maux de tête, rougeur ou pâleur, engourdissement, battements du cœur rapides et forts), en particulier si vous êtes traité(e) pour le diabète,

- si vous souffrez d'un **lupus érythémateux** (connu aussi sous le nom de lupus ou LED),

- si vous souffrez **d'hyperaldostéronisme primaire** (une condition liée à une forte production de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention du sodium et par conséquence une augmentation de la pression artérielle),

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

    - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,

    - aliskiren,

- si vous avez eu **un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue** pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier une utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ,

- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ, consultez immédiatement un médecin,

- si vous prenez également du **lithium** pour des problèmes de santé mentale (voir aussi « Autres médicaments et IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé »).

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

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE

SANDOZ. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ de votre propre initiative.

Voir également les informations figurant sous la rubrique « Ne prenez jamais IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période (voir la rubrique « grossesse »).

Vous devez également informer votre médecin :

- si vous suivez un **régime hyposodé (peu riche en sel)**,

- si vous avez des signes tels que **soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du cœur anormalement rapides**, qui pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorothiazide (contenu dans IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ),

- si vous ressentez une **sensibilité accrue de votre peau au soleil**, avec apparition de coup de soleil plus rapidement que la normale (symptômes tels que rougeur, démangeaison, gonflement, cloque),

- si vous devez **subir une opération** (intervention chirurgicale) **ou une anesthésie,**

- si vous constatez une **diminution de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux** lors du traitement par IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ. Ceux-ci pourraient être des symptômes d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise d'IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ. Sans traitement, cela peut entraîner une perte de vision permanente. Si vous étiez auparavant allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela. Vous devez arrêter le traitement par IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ et consulter rapidement un médecin,

- si vous avez des **taux élevés de calcium** ou de **potassium** ou si vous suivez un **régime pauvre en potassium,**

Sportifs

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

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

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

Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium ne doivent pas être pris avec IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ sans la surveillance de votre médecin.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

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

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

- une **supplémentation en potassium**,
- des **sels de régime à base de potassium**,
- des **médicaments d'épargne potassique**,
- **d'autres diurétiques**,
- certains **laxatifs**,
- des médicaments pour le traitement de la crise de **goutte**,
- de la **vitamine D en supplément thérapeutique**,
- des médicaments pour contrôler votre **rythme cardiaque**,
- des médicaments pour traiter le **diabète** (médicaments oraux tels que le répaglinide ou insuline),
- de la **carbamazépine** (un médicament pour le **traitement de l'épilepsie**).

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticancéreux, des médicaments contre la douleur, des médicaments antiarthritiques ou des résines de colestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ peut être pris au cours ou en dehors des repas.

En raison de la présence d'hydrochlorothiazide dans IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ, si vous buvez de l'alcool alors que vous êtes sous traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir une sensation accrue de vertige lorsque vous vous levez, en particulier quand vous vous levez d'une position assise.

Les sels de régime en quantité excessive peuvent contrebalancer les effets de ces comprimés.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous êtes (ou susceptible de devenir) enceinte.
Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre IRBESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place d'IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ.
IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point d'allaiter. IRBESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin choisira un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, des vertiges et de la fatigue peuvent survenir occasionnellement lors du traitement de l'hypertension artérielle. Si tel est votre cas, vous devez le signaler à votre médecin.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Posologie

La posologie recommandée d'IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est d'un comprimé par jour. IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ sera habituellement prescrit par votre médecin si votre précédent traitement n'a pas permis une réduction suffisante de votre pression artérielle. Votre médecin vous indiquera comment passer de votre précédent traitement à IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ.

Mode d'administration

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ se prend par **voie orale**. Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante de liquide (par exemple, un verre d'eau). Vous pouvez prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ au cours ou en dehors des repas. Vous devrez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour. Il est important de continuer à prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ sauf si votre médecin vous demande le contraire.

L'effet maximal de la baisse de la pression artérielle est obtenu en 6 à 8 semaines après le début du traitement.

Si vous avez pris plus d'IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

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

Les enfants ne doivent pas prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans. Si un enfant avale des comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude.

Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Avant d'arrêter ce traitement, vous devez toujours demander l'avis de votre médecin car, même si vous vous sentez bien, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets peuvent être sérieux et nécessiter une surveillance médicale.

De 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 développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé(e), arrêtez de prendre IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ et prévenez immédiatement votre médecin.

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

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Les effets indésirables rapportés lors d'études cliniques chez des patients traités par IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ étaient les suivants :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) **:**

- nausée/vomissement,
- besoin anormal d'uriner,
- fatigue,
- vertiges (y compris en se levant d'une position couchée ou assise),

- tests sanguins pouvant montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (créatine kinase) ou une augmentation du taux de substances qui traduisent de l'activité de la fonction du rein (taux d'azote uréique, créatinine).

Si vous êtes gêné(e) par l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.
Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diarrhée,
- pression artérielle basse,
- faiblesse,
- accélération des battements cardiaques,
- bouffées de chaleur,
- œdème,
- dysfonctionnement sexuel (problème de performance sexuelle), modification de la libido,
- tests sanguins pouvant révéler une diminution des taux de potassium et de sodium dans le sang.
- jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux)

Si vous êtes gêné(e) par l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

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

- maux de tête,
- bourdonnements dans les oreilles,
- toux,
- altération du goût,
- indigestion (dyspepsie),
- douleurs articulaires et musculaires,
- anomalie de la fonction hépatique ou hépatite (inflammation du foie) et altération de la fonction rénale,
- augmentation du taux de potassium dans le sang,

- réactions allergiques cutanées telles qu'éruption, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge.

Comme avec toute association de deux principes actifs, les effets indésirables associés à chacun d'eux ne peuvent être exclus.

Effets indésirables associés à l'irbésartan seul :

En plus des effets indésirables listés ci-dessus, des douleurs à la poitrine, des réactions allergiques sévères (choc anaphylactique), une diminution du nombre de globules rouges (anémie - les symptômes peuvent inclure une fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges et une pâleur) et une diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang) et un faible taux de sucre dans le sang ont également été rapportés.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personnes sur 1000) :

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

Effets indésirables associés à l'hydrochlorothiazide seul :

Perte d'appétit, aigreur et crampes d'estomac, constipation, jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux), inflammation du pancréas caractérisée par une douleur importante haute de l'estomac souvent associée à des nausées ou des vomissements, troubles du sommeil, dépression, vision trouble, déficit en globules blancs - qui peut résulter en des infections fréquentes, à de la fièvre ; diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang), diminution du nombre de globules rouges (anémie) caractérisée par une fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur ; maladie des reins, problèmes pulmonaires incluant une pneumonie ou une accumulation de liquide dans les poumons, augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, inflammation des vaisseaux sanguins, maladie de la peau caractérisée par une desquamation de la peau sur tout le corps, lupus érythémateux cutané, caractérisé par une éruption pouvant apparaitre sur la face, le cou et le cuir chevelu ; réactions allergiques, faiblesse et spasticité des muscles, altération du pouls, diminution de la pression artérielle après changement de position du corps, gonflement des glandes salivaires, taux élevé de sucre dans le sang, présence de sucre dans les urines, augmentation de certains lipides sanguins, taux élevé d'acide urique sanguin qui peut provoquer de la goutte et la myopie.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome), diminution de la vision ou douleurs dans les yeux dues à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

Il est également connu que les effets indésirables liés à l'hydrochlorothiazide peuvent augmenter avec des doses plus élevées d'hydrochlorothiazide.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes, la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Plaquettes (Aluminium/Aluminium) et flacons PEHD :

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Irbésartan..... 300 mg

Hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté (voir fin de la rubrique 2 pour plus d'information), croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, hypromellose 3 mPas, cellulose microcristalline silicifiée et stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose 6 mPas, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, lactose monohydraté (voir fin de la rubrique 2 pour plus d'information), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), talc.

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

Comprimé pelliculé abricot, ovale, biconvexe, avec la gravure 300H sur une face.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en plaquettes en PVC/PDVC/ALU ou en plaquettes en ALU/ALU et insérés dans une boîte en carton ou sont conditionnés dans un flacon en PEHD muni d'un bouchon à vis PP avec dessiccant au gel de silice.

Tailles de conditionnement :

Plaquettes PVC/PVDC/Aluminium : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés.

Plaquettes Aluminium/Aluminium : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés.

Flacons PEHD : 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

ou

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

ou

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE

ou

LEK S.A.
UL. DOMANIEWSKA 50C
02-672 VARSOVIE

POLOGNE

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

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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