ANSM - Mis à jour le : 09/04/2026

Dénomination du médicament

IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé
Irbésartan

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

IRBESARTAN BGR appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

L'angiotensine II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle.

IRBESARTAN BGR empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs et provoque ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle.

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

IRBESARTAN BGR est utilisé chez l'adulte :

- pour traiter l'hypertension artérielle essentielle (élévation de la pression artérielle) ;

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais IRBESARTAN BGR 75 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 enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre IRBESARTAN BGR en début de grossesse – voir rubrique « Grossesse ») ;

- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre IRBESARTAN BGR et si une des situations suivantes se présente :

- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhée importante** ;

- si vous souffrez de **problèmes rénaux** ;

- si vous souffrez de **problèmes cardiaques** ;

- si vous recevez IRBESARTAN BGR 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 ;
- aliskiren.

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 BGR. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N’arrêtez pas de prendre IRBESARTAN BGR de votre propre initiative.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé ».

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

IRBESARTAN BGR 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 rubrique « Grossesse »).

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents car l'efficacité et la tolérance n'ont pas encore été établies.

Autres médicaments et IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé

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

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

Si vous prenez un inhibiteur de l’enzyme de conversion ou de l’aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé » 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 (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-douleur appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets de l'irbésartan peuvent être diminués.

IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

IRBESARTAN BGR peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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 enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre IRBESARTAN BGR avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de IRBESARTAN BGR.
IRBESARTAN BGR n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse car il est susceptible de nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le 3ème mois de grossesse.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

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

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

3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé ?

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

Mode d'administration

IRBESARTAN BGR se prend par voie orale. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (exemple un verre d'eau). Vous pouvez prendre IRBESARTAN BGR au cours ou en dehors des repas. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour. Il est important que vous continuiez de prendre IRBESARTAN BGR jusqu'à avis contraire de votre médecin.

- **Chez les patients ayant une pression artérielle élevée**

La dose habituelle est de 150 mg une seule fois par jour (2 comprimés par jour). La dose peut être ultérieurement augmentée jusqu'à 300 mg (4 comprimés par jour) en une prise par jour en fonction de la réponse sur la pression artérielle.

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

Chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2, la dose d'entretien recommandée pour le traitement de l'atteinte rénale associée est de 300 mg (4 comprimés par jour) une fois par jour.

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

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Si vous avez pris plus de IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé

Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

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(e), arrêtez de prendre IRBESARTAN BGR et prévenez immédiatement votre médecin.

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

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.

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

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000.

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par l'irbésartan, ont été :

- **Très fréquents** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) : si vous souffrez d'une élévation de la pression artérielle et d'un diabète de type 2 avec atteinte rénale, les tests sanguins peuvent montrer une élévation du taux de potassium.

- **Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzymes créatine kinase). Chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, douleurs articulaires ou musculaires et une diminution du taux de protéines

dans les globules rouges (hémoglobine) ont également été rapportés.

- **Peu fréquents** (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.

Les effets indésirables rapportés depuis la commercialisation de l'irbésartan ont été :

- **Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux).

- **Rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : angio-œdème intestinal (gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée).

- Les effets indésirables dont la **fréquence d'apparition n'est pas connue** : 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).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN BGR 75 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Irbésartan..... 75 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Opadry II blanc (Alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), Macrogol 3350, talc).

Qu'est-ce que IRBESARTAN BGR 75 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, oblong, biconvexe avec « IRB 75 » gravé sur une face.

Boîtes de 14, 28, 30, 56, 60, 84 ou 90 comprimés sous plaquettes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A.
SAO MARTINHO DO BISPO
3045-016 COIMBRA
PORTUGAL

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

Sans objet.

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).