ANSM - Mis à jour le : 16/06/2026

Dénomination du médicament

IRBESARTAN SANDOZ 150 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 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 SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilise ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II - Code ATC : C09CA04.

IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé 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 SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé 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 SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé ralentit la dégradation du fonctionnement des reins chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé 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 SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé 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 ou votre pharmacien avant de prendre IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé 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 SANDOZ 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 ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé ».

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

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris IRBESARTAN SANDOZ. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre IRBESARTAN SANDOZ de votre propre initiative.

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 SANDOZ 150 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 (IEC) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé» 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 antidouleur appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets de l'irbésartan peuvent être diminués.

IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou êtes susceptible de le devenir). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé 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'IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé.

En effet, IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé 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. IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé 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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que IRBESARTAN 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 c'est votre cas, vous devez le signaler à votre médecin.

IRBESARTAN SANDOZ 150 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 pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN SANDOZ 150 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.

Mode d'administration

IRBESARTAN SANDOZ se prend par voie orale. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (par ex. un verre d'eau). La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales. Vous pouvez prendre IRBESARTAN SANDOZ 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 SANDOZ 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé 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 SANDOZ 150 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 SANDOZ 150 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 oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 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 IRBESARTAN SANDOZ et prévenez immédiatement votre médecin.

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

- **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.

- **Rares** (pouvant affecter jusqu’à 1 personne 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.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation d'IRBESARTAN SANDOZ. Les effets indésirables dont la fréquence d'apparition n'est pas connue sont : 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 têtes, 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, inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leucocytoclastique), 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 aussi été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou à 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 SANDOZ 150 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 la boîte, la plaquette et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Durée de conservation après première ouverture des flacons : 3 mois.

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 SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : Irbésartan.

Chaque comprimé contient 150 mg d'irbésartan.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline
Cellulose microcristalline silicifiée
Lactose monohydraté
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Hypromellose
Stéarate de magnésium.

Hydroxypropylcellulose
Macrogol 6000
Dioxyde de titane (E 171)
Talc

Qu’est-ce que IRBESARTAN SANDOZ 150 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, ovale, biconvexe, comportant la mention « 150 » gravée sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes OPA/Aluminium/PVC/Aluminium ou PVC/PVDC/Aluminium et insérés dans un étui, ou dans un flacon (PEHD) avec bouchon à vis PP.

Boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 comprimés pelliculés

Boîtes de 100 et 250 comprimés pelliculés en flacon (PEHD).

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
LEK SA
UL. DOMANIEWSKA 50C
02-672 VARSOVIE
POLOGNE

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

ALLEMAGNE

ou

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

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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 :

{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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