

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Irbésartan Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Irbésartan Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Irbésartan Spirig HC 150 mg et Irbésartan Spirig HC 300 mg contiennent le principe actif irbésartan (respectivement 150 mg et 300 mg d'irbésartan), utilisé dans le traitement de la tension artérielle élevée, appelée également hypertension essentielle. Irbésartan Spirig HC élargit les vaisseaux sanguins et fait baisser ainsi la tension artérielle. Votre médecin a mesuré votre tension artérielle et l'a trouvée supérieure à la valeur normale pour votre âge.

De plus, Irbésartan Spirig HC s'utilise pour le traitement d'une certaine maladie rénale chez les patients atteints d'hypertension artérielle et de diabète du type 2.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a éventuellement conseillé d'adapter votre style de vie pour mieux aider à diminuer votre tension artérielle (diminution du poids, éviter de fumer, réduire la consommation d'alcool et limiter l'apport de sel dans l'alimentation). Il peut également vous encourager à pratiquer l'exercice régulier d'un sport non violent comme la marche, la natation etc.

Lorsqu'une tension artérielle n'est pas traitée, des organes vitaux comme le cœur, les reins et le cerveau peuvent être endommagés. Vous pouvez vous sentir en forme et n'avoir aucun symptôme, néanmoins une hypertension non traitée peut entraîner une attaque cérébrale, un infarctus du myocarde, une faiblesse cardiaque, un trouble de la fonction rénale ou une cécité.

Quand Irbésartan Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Irbésartan Spirig HC ne doit pas être pris si

- vous prévoyez une grossesse,
- vous êtes ou pensez être enceinte,
- vous allaitez,
- vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants d'Irbésartan Spirig HC,
- vous souffrez d'un trouble grave de la fonction hépatique,
- vous prenez déjà un médicament à base d'aliskiren (par ex. Rasilez) et vous souffrez de diabète (type 1 ou type 2) ou d'une insuffisance rénale,
- vous prenez déjà un médicament du groupe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (par ex. ramipril, énalapril) utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle, de troubles cardiaques ou de troubles de la fonction rénale, et vous souffrez de néphropathie diabétique.

Si vous avez subi, lors d'un traitement antihypertenseur antérieur, des tuméfactions au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (troubles de la déglutition ou respiratoires), vous ne devez pas prendre Irbésartan Spirig HC.

Ne pas administrer Irbésartan Spirig HC aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Irbésartan Spirig HC?

Informez votre médecin avant de commencer tout traitement par Irbésartan Spirig HC si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées, de problèmes rénaux ou hépatiques, de psoriasis ou si vous avez eu des poussées de psoriasis dans le passé, ou d'intolérance au lactose, car ces états nécessitent une attention spéciale.

En présence d'un éventuel manque de sel ou de liquide – p.ex. lors de vomissements excessifs, de diarrhées ou de prise de diurétiques (produits stimulant l'élimination d'urine) – celui-ci doit être compensé avant de commencer le traitement.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez en même temps qu'Irbésartan Spirig HC du potassium, des sels de potassium, des diurétiques épargneurs de potassium (par ex. spironolactone) ou si vous remplacez le sel de cuisine par des sels de régime contenant du potassium.

Si vous prenez en même temps qu'Irbésartan Spirig HC d'autres médicaments sur prescription ou sans ordonnance, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Il peut être nécessaire de modifier la dose, de prendre certaines mesures de précautions, voire d'arrêter la prise d'un des médicaments, notamment le lithium ou les médicaments à base d'aliskirène et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

Avant toute opération chirurgicale ou anesthésie, vous devez informer votre médecin de votre traitement par Irbésartan Spirig HC.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Lactose

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

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 comprimé pelliculé de 150 mg resp. 300 mg, c.à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !)
- vous souffrez de troubles héréditaires rares d'intolérance au galactose, d'un déficit en lactase ou d'une malabsorption du glucose et du galactose car dans ce cas vous ne devez pas prendre Irbésartan Spirig HC (contient du lactose)
- vous souffrez d'hypoglycémie (les symptômes peuvent comprendre sueurs, faiblesse, faim, vertiges, tremblements, maux de tête, bouffées de chaleur ou pâleur, engourdissement, rythme cardiaque rapide et battant), en particulier si vous êtes traité pour le diabète
- vous prenez du répaglinide (médicament utilisé pour abaisser le taux de sucre dans le sang)

Irbésartan Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Irbésartan Spirig HC ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Avant le début d'un traitement par Irbésartan Spirig HC, indiquez à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous suspectez d'être enceinte ou si vous prévoyez de l'être. Dans ce cas, votre médecin vous prescrira normalement un autre médicament, étant donné que la prise d'Irbésartan Spirig HC pendant la



grossesse (notamment après les trois premiers mois) peut entraîner de graves lésions fœtales.

Si vous devenez enceinte pendant le traitement par Irbésartan Spirig HC, vous devez immédiatement en informer votre médecin afin que celui-ci puisse ajuster votre traitement en conséquence.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si vous prenez Irbésartan Spirig HC.

Comment utiliser Irbésartan Spirig HC?

Les comprimés pelliculés d'Irbésartan Spirig HC doivent être pris régulièrement, toujours au même moment de la journée, conformément aux directives de votre médecin. Ils peuvent être avalés avec un peu d'eau sans être mâchés, avant, pendant ou après les repas.

Le traitement commence habituellement avec 1 comprimé pelliculé d'Irbésartan Spirig HC 150 une fois par jour. Lors d'une baisse insuffisante de la pression artérielle, votre médecin peut augmenter la dose à 2 comprimés pelliculés d'Irbésartan Spirig HC 150 ou 1 comprimé pelliculé d'Irbésartan Spirig HC 300 une fois par jour ou vous prescrire en plus un médicament pour stimuler l'élimination d'urine. L'effet maximal sur la tension devrait être obtenu 4 à 6 semaines après le début du traitement.

Chez les patients atteints d'hypertension artérielle et de diabète du type 2, la dose d'entretien pour traiter une maladie rénale associée au diabète comprend de préférence 2 comprimés pelliculés d'Irbésartan Spirig HC 150 ou 1 comprimé pelliculé d'Irbésartan Spirig HC 300 par jour.

Si, un jour, vous oubliez de prendre Irbésartan Spirig HC, vous devez prendre le jour suivant, au moment habituel, le nombre normal de comprimés pelliculés d'Irbésartan Spirig HC et ne devez surtout pas chercher à rattraper la dose du jour précédent.

Si vous – ou un enfant – avez avalé accidentellement trop de comprimés pelliculés d'Irbésartan Spirig HC, contactez immédiatement votre médecin ou le Centre suisse d'information toxicologique («Tox Info Suisse»).

À ce jour, l'utilisation et la sécurité d'emploi des comprimés pelliculés d'Irbésartan Spirig HC n'ont pas été étudiés chez l'enfant et l'adolescent.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Irbésartan Spirig HC peut-il provoquer?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors du traitement avec Irbésartan Spirig HC sont:

Très fréquent (concerne plus d'une 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.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, sensation de vertige, pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, fatigue, nausées, vomissements, douleurs articulaires ou musculaires. Ces troubles sont souvent peu sévères et ne nécessitent normalement pas l'arrêt du traitement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Douleurs thoraciques, toux, diarrhée, troubles digestifs, brûlures d'estomac, bouffée de chaleur, troubles sexuels, accélération des battements du cœur, jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux).

Des gonflements au niveau du visage, des lèvres et/ou de la langue, une allergie cutanée (éruption, urticaire), une difficulté à respirer (asthme) ou des réactions anaphylactiques (une réaction allergique immédiate avec malaise général) peuvent apparaître. Si vous observez un quelconque signe d'une telle réaction, arrêtez la prise d'Irbésartan Spirig HC et consultez immédiatement un médecin. Ceci est une urgence médicale grave avec risque de mort si les secours n'interviennent pas rapidement.



Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Angioœdème 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'Irbésartan Spirig HC dont la fréquence d'apparition n'est pas connue: acouphènes, crampes musculaires, altération de la fonction hépatique, thrombocytopénie (déficit du sang en plaquette, risque de saignements) diminution de la fonction rénale, psoriasis (et aggravation du psoriasis), photosensibilisation (peau rouge, vésicules, démangeaisons sur les parties du corps exposées au soleil), hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et diminution du nombre de globules rouges (anémie - les symptômes peuvent comprendre la fatigue, les maux de tête, l'essoufflement pendant l'exercice, les étourdissements et la pâleur).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Les comprimés pelliculés d'Irbésartan Spirig HC doivent être conservés à température ambiante (15-25 °C), dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Irbésartan Spirig HC?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés d'Irbésartan Spirig HC contiennent 150 mg resp. 300 mg d'irbésartan.

Excipients

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

Pelliculage

Polyalcool vinylique, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, talc.

Numéro d'autorisation

62410 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Irbésartan Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Irbésartan Spirig HC 150 mg, comprimés pelliculés à 150 mg: 28 et 98.

Irbésartan Spirig HC 300 mg, comprimés pelliculés à 300 mg: 28 et 98.

Titulaire de l'autorisation



Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

