

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.

Irbesartan-HCT-Mepha, Comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Irbesartan-HCT-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Irbesartan-HCT-Mepha est une association médicamenteuse de deux principes actifs, l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide, qui ne doit être utilisée que sur prescription médicale.

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance libérée par l'organisme qui a pour effet de contracter les vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan bloque les récepteurs de l'angiotensine II, provoquant ainsi une dilatation des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle.

L'hydrochlorothiazide fait partie d'un groupe de médicaments appelés diurétiques thiazidiques. Il favorise l'élimination de l'eau et du sel par les reins, diminuant ainsi la pression artérielle.

L'irbésartan et l'hydrochlorothiazide permettent ensemble de diminuer la tension artérielle de manière plus importante que s'ils sont pris seuls.

Votre médecin vous a prescrit Irbesartan-HCT-Mepha 150 mg/12.5 mg, Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg/12.5 mg ou Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg/25 mg parce que vous souffrez d'une pression artérielle trop élevée, que l'on appelle aussi hypertension artérielle essentielle.

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

Votre médecin vous a éventuellement conseillé d'adapter votre style de vie pour vous aider à diminuer votre tension artérielle (perte de poids, arrêt du tabac, réduction de la consommation d'alcool et alimentation pauvre en sel). Il est aussi recommandé de pratiquer régulièrement une activité physique d'intensité légère comme la marche, la natation, etc.

En l'absence de traitement contre l'hypertension artérielle, des organes vitaux comme le cœur, les reins et le cerveau peuvent être endommagés. Vous pouvez vous sentir en forme et ne présenter aucun symptôme; néanmoins une hypertension non traitée peut provoquer une attaque cérébrale, un infarctus du myocarde, une faiblesse du cœur, un trouble de la fonction rénale ou une cécité.

Quand Irbesartan-HCT-Mepha ne doit-il pas être pris?

Irbesartan-HCT-Mepha ne doit pas être administré dans les cas suivants:

- en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des composants contenus dans Irbesartan-HCT-Mepha;
- vous êtes allergique aux substances dérivées des sulfamides (en cas de doute, interrogez votre médecin);
- vous souffrez d'un angioedème héréditaire ou d'un angioedème allergique consécutif à un traitement par un médicament agissant sur la pression sanguine (inhibiteur de l'ECA ou antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II). En cas d'angioedème il s'agit d'une réaction d'hypersensibilité qui se manifeste surtout par une tuméfaction des lèvres, de la langue et/ou du visage, par une oppression thoracique ou par des difficultés à respirer ou à déglutir;
- vous envisagez une grossesse;
- vous êtes ou pensez être enceinte;
- vous allaitez;



- vous éprouvez des difficultés à uriner;
- vous souffrez d'un trouble grave de la fonction hépatique ou rénale, d'hypokaliémie (taux diminué de potassium dans le sang), d'hyponatrémie (taux diminué de sodium dans le sang), d'hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) ou d'hyperuricémie symptomatique (antécédents de goutte ou calculs uratiques) résistantes au traitement.
- 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.

Irbesartan-HCT-Mepha ne doit être administré ni aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Irbesartan-HCT-Mepha?

Informez votre médecin avant de commencer le traitement par Irbesartan-HCT-Mepha si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées excessifs, de troubles rénaux, de troubles hépatiques ou cardiaques, de goutte, de diabète, de lupus érythémateux, de psoriasis ou si vous avez eu des poussées de psoriasis dans le passé, car ces états nécessitent une attention particulière.

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 Irbesartan-HCT-Mepha. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Irbesartan-HCT-Mepha de votre propre initiative.

Informez votre médecin avant d'utiliser Irbesartan-HCT-Mepha 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 (l'un des composants contenus dans Irbesartan-HCT-Mepha), en particulier l'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 utilisez Irbesartan-HCT-Mepha et contrôlez régulièrement votre peau, afin de montrer à votre médecin toute modification cutanée suspecte.

Informez votre médecin avant le début du traitement avec Irbesartan-HCT-Mepha 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-HCT-Mepha, consultez immédiatement un médecin.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire et allez recevoir des médicaments (par ex. relaxants musculaires ou anesthésiants), informez votre médecin ou votre dentiste de la prise de comprimés de Irbesartan-HCT-Mepha. En effet, dans ce cas, des mesures spécifiques sont nécessaires.

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), vous devez contacter votre médecin.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Irbesartan-HCT-Mepha et également si l'une des situations suivantes s'applique à vous:

- 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.
- Il est particulièrement important pour votre médecin de savoir si vous prenez les médicaments suivants: médicaments contenant de l'aliskiren, autres médicaments qui abaissent la pression artérielle, diurétiques (qui favorisent l'élimination de l'urine), hypocholestérolémiants (qui diminuent le cholestérol), médicaments contre le diabète (médicaments oraux ou insuline), préparations à base de cortisone, certains médicaments utilisés contre la douleur ou les inflammations articulaires,



substances qui augmentent la pression artérielle (par ex. adrénaline), médicaments en relation avec une intervention chirurgicale ou dentaire (par ex. relaxants musculaires, anesthésiants), médicaments pour le traitement de la goutte, préparations à base de calcium, lithium, médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, médicaments à base de carbamazépine de la classe des antiépileptiques, un médicament de la classe des sulfamides (hydrochlorothiazide) ou un médicament de la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (contre l'hypertension et les troubles cardiaques ou rénaux), des préparations à base de potassium, des sels de potassium, des diurétiques épargneurs de potassium (par ex. spironolactone), des médicaments utilisés pour abaisser le taux de sucre dans le sang (par ex. répaglinide).

L'hydrochlorothiazide peut entraîner une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), une crise de glaucome aigu (brusque augmentation de la pression dans les yeux) et/ou une myopie aiguë. Les symptômes peuvent être une vision trouble soudaine ou perte de vision de courte durée, des douleurs oculaires avec rougeurs des yeux, une perception de halos lumineux (arc-en-ciel) autour des lampes, avec des maux de tête ou de ventre, des vertiges et vomissements (symptômes d'un glaucome aigu). Si vous ressentez ces symptômes qui surviennent généralement dans les heures ou semaines suivant la prise initiale du médicament, veuillez immédiatement consulter un médecin et arrêtez de prendre Irbesartan-HCT-Mepha. Sans traitement, cela peut entraîner une perte de vision permanente. Si vous étiez auparavant allergique à la pénicilline ou aux sulfamides (comme l'hydrochlorothiazide), vous pouvez être plus à risque de développer un épanchement choroïdien ou un glaucome aigu.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous remplacez le sel de cuisine par des sels de régime contenant du potassium.

L'alcool, les somnifères, les tranquillisants, les narcotiques et certains analgésiques peuvent renforcer les effets de Irbesartan-HCT-Mepha et provoquer une chute de la pression artérielle.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. que Irbesartan-HCT-Mepha est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous utilisez d'autres médicaments (même en automédication!).

Irbesartan-HCT-Mephapeut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Irbesartan-HCT-Mepha ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Avant le début du traitement par Irbesartan-HCT-Mepha, indiquez à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou envisagez de l'être dans un futur proche. Si tel est le cas, il vous prescrira normalement un autre médicament, étant donné que la prise d'Irbesartan-HCT-Mepha pendant la grossesse (notamment après les trois premiers mois) peut entraîner de graves lésions fœtales.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Irbesartan-HCT-Mepha, informez-en immédiatement votre médecin afin que celui-ci puisse ajuster votre traitement en conséquence.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si vous prenez Irbesartan-HCT-Mepha.

Comment utiliser Irbesartan-HCT-Mepha?

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan-HCT-Mepha doivent être pris régulièrement, toujours à la même heure, conformément aux directives de votre médecin. Les comprimés pelliculés peuvent être avalés avec un peu d'eau sans être mâchés, avant, pendant ou après les repas.

La posologie habituelle est de 1 comprimé pelliculé d'Irbesartan-HCT-Mepha 150 mg/12.5 mg, d'Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg/12.5 mg ou d'Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg/25 mg par jour.

Si votre pression artérielle n'est pas contrôlée de manière suffisante avec Irbesartan-HCT-Mepha, votre médecin peut ajuster la posologie prescrite ou vous prescrire un médicament supplémentaire pour le traitement de l'hypertension artérielle.



L'effet antihypertenseur maximal est généralement obtenu en 6-8 semaines après le début du traitement.

Si, un jour, vous oubliez de prendre Irbesartan-HCT-Mepha 150 mg/12.5 mg, Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg/12.5 mg ou Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg/25 mg, vous devez prendre le jour suivant, à l'heure habituelle, la dose normale du médicament: ne jamais chercher à rattraper la dose du jour précédent.

Si vous avez avalé accidentellement plus de comprimés pelliculés d'Irbesartan-HCT-Mepha 150 mg/12.5 mg, d'Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg/12.5 mg ou d'Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg/25 mg que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou le Centre Suisse d'Information Toxicologique (Tox Info Suisse).

À ce jour, l'utilisation et la sécurité d'emploi d'Irbesartan-HCT-Mepha, comprimés, n'ont pas été étudiées 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 Irbesartan-HCT-Mepha peut-il provoquer?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors du traitement par Irbesartan-HCT-Mepha (avec l'association irbésartan/hydrochlorothiazide ou l'une des substances actives irbésartan ou hydrochlorothiazide) 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/étourdissements, fatigue, nausées, vomissements, troubles urinaires, 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 l'activité de la fonction rénale (taux d'azote uréique, créatinine).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Diarrhée, vertiges (en se levant d'une position couchée ou assise), perte de connaissance, pression artérielle basse, tension artérielle trop faible (peut être aggravée par l'alcool, les tranquillisants et les somnifères), accélération des battements du cœur, rougeurs et éruptions cutanées, bouffées de chaleur, démangeaisons, perte d'appétit, nausée d'intensité légère, vomissement, altérations de la libido, impuissance, gonflements des extrémités (mains et pieds), douleur thoracique, jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux), tests sanguins pouvant révéler une diminution des taux de potassium et de sodium dans votre sang, taux élevé d'acide urique sanguin pouvant provoquer de la goutte.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Troubles du rythme cardiaque, augmentation forte et soudaine de la tension artérielle, diminution du nombre de plaquettes (composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang), douleur et faiblesse musculaires, crampes, perte de cheveux, troubles du sommeil, dépression, sensation de faiblesse, fourmillements dans les mains et les pieds, constipation, troubles au niveau gastrique et intestinal, douleurs abdominales, augmentation de la sensibilité de la peau au soleil, augmentation de certains lipides sanguins, angioedème intestinal (gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Cas isolés



Des réactions d'allergie cutanée (éruption, urticaire), des gonflements localisés du visage, des lèvres et/ou de la langue et de la gorge (angioœdèmes), des difficultés à respirer (asthme) ou des réactions anaphylactiques (une réaction allergique immédiate avec malaise général) ont été rapportés (voir aussi «Quand Irbesartan-HCT-Mepha ne doit-il pas être pris?»). Si vous développez l'un de ces effets, arrêtez de prendre Irbesartan-HCT-Mepha et prévenez immédiatement un médecin. Ceci est une urgence médicale grave avec risque de mort si les secours n'interviennent pas rapidement.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation d'Irbesartan-HCT-Mepha dont la fréquence d'apparition n'est pas connue: cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome); toux; troubles respiratoires; bourdonnements d'oreilles; douleurs articulaires et musculaires; troubles visuels, accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), crise de glaucome aigu (brusque augmentation de la pression dans les yeux) et/ou myopie aiguë (surtout dans les premières heures ou semaines du traitement) – si vous ressentez des symptômes aux yeux et à la tête (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Irbesartan-HCT-Mepha?»), il faut immédiatement consulter un médecin et arrêter de prendre Irbesartan-HCT-Mepha; agitation; fièvre; diminution du nombre de globules rouges (anémie) caractérisée par une fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur; thrombocytopénie (déficit du sang en plaquettes, risque de saignements); taux élevé des enzymes hépatiques; insuffisance rénale; problèmes aux poumons (pneumonie, accumulation de liquide dans les poumons); lupus érythémateux cutané caractérisé par une éruption pouvant apparaître sur la face, le cou et le cuir chevelu; psoriasis (et aggravation du psoriasis); photosensibilisation (peau rouge, vésicules, démangeaisons sur les parties du corps exposées au soleil); des taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie); inflammation du pancréas caractérisée par une douleur importante haute de l'estomac et hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

Veuillez consulter votre médecin sans tarder si vous observez une lésion inattendue (modification suspecte) sur votre peau pendant que vous prenez Irbesartan-HCT-Mepha.

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

À 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 le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

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.

Remarques complémentaires

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

Que contient Irbesartan-HCT-Mepha?

Principes actifs

Irbésartan, hydrochlorothiazide.

Excipients

Povidone, amidon prégélatinisé, poloxamères 188, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.



Enrobage du comprimé: Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, macrogol 6000, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172) (uniquement pour les dosages 150/12.5 mg et 300/12.5 mg), oxyde de fer noir (E172), carmin d'indigo (E132) pour le dosage de 300/25 mg.

Numéro d'autorisation

61497 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Irbesartan-HCT-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Irbesartan-HCT-Mepha 150 mg/12.5 mg comprimés pelliculés (150 mg d'irbésartan et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide): emballages de 28 et 98.

Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg /12.5 mg comprimés pelliculés (300 mg d'irbésartan et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide): emballages de 28 et 98.

Irbesartan-HCT-Mepha 300 mg/25 mg comprimés pelliculés (300 mg d'irbésartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide): emballages de 28 et 98.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 13.1

