

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Aprovel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aprovel
3. Comment prendre Aprovel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aprovel
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE APROVEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

Aprovel 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 APROVEL

Contre-indications

Ne prenez jamais Aprovel

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans Aprovel ;
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Aprovel en début de grossesse – voir la rubrique grossesse).

Aprovel ne doit pas être donné aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec Aprovel

Prévenez votre médecin si une des situations suivantes se présentent:

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

- si vous souffrez de **problèmes rénaux** ;
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques** ;
- si vous recevez Aprovel 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 devez subir une **intervention chirurgicale** ou une **anesthésie**.

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

Utilisation chez les enfants

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

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aprovel ne présente habituellement pas d'interaction avec d'autres médicaments.

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.

Si vous prenez des médicaments anti-douleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, les effets de l'irbésartan peuvent être diminués.

Aliments et boissons

Aprovel peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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 Aprovel avant que ne soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place d'Aprovel. Aprovel 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 3^{ème} mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Aprovel 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

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été conduite. Il est peu probable que Aprovel 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.

Informations importantes concernant certains composants de Aprovel Aprovel contient du lactose. Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (ex lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE APROVEL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Aprovel se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex un verre d'eau). Vous pouvez prendre Aprovel 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 Aprovel 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 (2 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 (2 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.

Si vous avez pris plus de Aprovel 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 Aprovel:

Aprovel 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 Aprovel

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 à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Aprovel est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 essouffé, **arrêtez de prendre Aprovel et prévenez immédiatement votre médecin**.

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

Très fréquent: au moins 1 patient sur 10 ou plus.

Fréquent: au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10.

Peu fréquent: au moins 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100.

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

- Très fréquents: 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: 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: 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.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de Aprovel. 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, altération de la fonction hépatique, augmentation du taux de potassium sanguin, altération de la fonction rénale et une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vascularite leukocytoclastique). Des cas peu fréquents de jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER APROVEL

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

Ne pas utiliser Aprovel après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien que faire des médicament inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Aprovel

• La substance active est l'irbésartan. Chaque comprimé Aprovel 150 mg contient 150 mg d'irbesartan

- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, l'hypromellose, le dioxyde de silicose, le stéarate de magnésium, le dioxyde de titane, le macrogol 3000, la cire de carnauba.

Qu'est-ce que Aprovel et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Aprovel 150 mg sont blancs à blancs cassés, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2872 gravé sur l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de Aprovel 150 mg sont fournis en conditionnements de 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 98 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées. Des conditionnements de 56 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées unitaires sont également disponibles pour les hôpitaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC

174 avenue de France

F 75013 Paris France

Fabricant:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge

Ambarès & Lagrave

F 33565 Carbon Blanc Cedex France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mai 2011