



| | | | | | |
|----------------------------------|--|--|----------------------------------|--------------------------------------|--|
| SANOFI AMBARES - FRANCE | | libellé: NOT APROVEL RM 150 CP TC RL XE | | Sens d'enroulement | |
| Item Code: 666196 | Article : Leaflet/Notice | Code laetus : 8033 | Country : EXPORT | Portrait 4a North 4A-4B | Paysage 1a Est/East 1A-2B |
| Based on: 594382 | Format : 170X210 TC | Color Nbr : 1 | Font : Ocean Sans Pro San | Ref Fiche Technique | |
| Proof n°: 2 | C. requirement : GRX-V4-01/2015 | Font size : 7.5 pts | Font size : 7.5 pts | AMBR-S-M002187 | NOT_S |
| Creation Date: 16/02/2017 | Used Color printable : | No printable color : | | | |
| By : J. QUERILLACQ |  Pantone BLACK dégradé et tramé |  Plan | | | |
| Modif Date: 10/03/2017 | | | | | |
| By : J. QUERILLACQ | | | | | |

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR



Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 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 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 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. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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.

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** 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 Aprovel en début de grossesse – voir la 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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Aprovel 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 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**
- 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 Aprovel »

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).

Enfants et adolescents

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.

Autres médicaments et Aprovel

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 Aprovel » 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.

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

Aprovel avec des 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 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 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.

| | | | | | |
|----------------------------------|---|--|----------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| SANOFI AMBARES - FRANCE | | libellé: NOT APROVEL RM 150 CP TC RL XE | | Sens d'enroulement | |
| Item Code: 666196 | Article : Leaflet/Notice | Code laetus : 8033 | Country : EXPORT | Portrait 4a North 4A-4B | Paysage 1a East 1A-2B |
| Based on: 594382 | Format : 170X210 TC | Color Nbr : 1 | Font : Ocean Sans Pro San | Ref Fiche | Technique |
| Proof n°: 2 | C. requirement : GRX-V4-01/2015 | Font size : 7.5 pts | Used Color printable : | AMBR-S-M002187 | NOT_S |
| Creation Date: 16/02/2017 | ■ Pantone BLACK dégradé et tramé | ■ No printable color : | ■ Plan | AMBR-S-M002188 | NOT_DC |
| By: J. QUERILLACQ | | | | AMBR-S-M002189 | NOT_DP |
| Modif Date: 10/03/2017 | | | | AMBR-S-M002190 | NOT_TC |
| By: J. QUERILLACQ | | | | AMBR-S-M002191 | NOT_TP |
| | | | | AMBR-S-M002192 | NOT_QP |

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.

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

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

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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 avez pris plus de Aprovel que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de 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 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'irbesartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **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 : peut affecter plus d'1 personne sur 10.
Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.
Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100.

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Aprovel 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 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.

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, diminution du nombre de plaquettes, 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.

Déclaration des effets secondaires

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

5. COMMENT CONSERVER APROVEL

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

N'utilisez pas ce médicament 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.

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

Que contient Aprovel

- La substance active est l'irbésartan. Chaque comprimé Aprovel 150 mg contient 150 mg d'irbésartan
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, l'hypermellose, le dioxyde de silicium, 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.

| | | | | | |
|----------------------------------|--|--|---------------------------------------|--------------------------------------|--|
| SANOFI AMBARÈS - FRANCE | | libellé: NOT APROVEL RM 150 CP TC RL XE | | Sens d'enroulement | |
| Item Code: 666196 | Article : Leaflet/Notice | Code laetus : 8033 | Country : EXPORT | Portrait 4A-North 4A-4B | Paysage 1A-Est/East 1A-2B |
| Based on: 594382 | Format : 170X210 TC | Color Nbr : 1 | Font : Ocean Sans Pro San | Ref Fiche | Technique |
| Proof n°: 2 | C. requirement : GRX-V4-01/2015 | Font size : 7.5 pts | Used Color printable : | AMBRs-M002187 | NOT_S |
| Creation Date: 16/02/2017 | Used Color printable : | No printable color : | Pantone BLACK dégradé et tramé | AMBRs-M002188 | NOT_DC |
| By : J. QUERILLACQ | | | | AMBRs-M002189 | NOT_DP |
| Modif Date: 10/03/2017 | | | | AMBRs-M002190 | NOT_TC |
| By : J. QUERILLACQ | | | | AMBRs-M002191 | NOT_TP |
| | | | | AMBRs-M002192 | NOT_QP |

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 dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Clir SNC
54, rue La Boétie
F-75008 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 juin 2016.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Aprovel is and what it is used for
2. What you need to know before you take Aprovel
3. How to take Aprovel
4. Possible side effects
5. How to store Aprovel
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT APROVEL IS AND WHAT IT IS USED FOR

Aprovel belongs to a group of medicines known as angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II is a substance produced in the body which binds to receptors in blood vessels causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. Aprovel prevents the binding of angiotensin-II to these receptors, causing the blood vessels to relax and the blood pressure to lower. Aprovel slows the decrease of kidney function in patients with high blood pressure and type 2 diabetes.

Aprovel is used in adult patients

- to treat high blood pressure (*essential hypertension*),
- to protect the kidney in patients with high blood pressure, type 2 diabetes and laboratory evidence of impaired kidney function.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE APROVEL

Contraindications

Do not take Aprovel

- if you are **allergic** to irbesartan or any other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you are **more than 3 months pregnant**. (It is also better to avoid Aprovel in early pregnancy – see pregnancy section),
- **if you have diabetes or impaired kidney function** and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

Appropriate precautions for use; special warnings

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Aprovel and **if any of the following apply to you:**

- if you get **excessive vomiting or diarrhoea**,
- if you suffer from **kidney problems**,
- if you suffer from **heart problems**,
- if you receive Aprovel for **diabetic kidney disease**. In this case your doctor may perform regular blood tests, especially for measuring blood potassium levels in case of poor kidney function,
- if you are **going to have an operation (surgery) or be given anaesthetics**,
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril) in particular if you have diabetes-related kidney problems,
 - aliskiren.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.

See also information under the heading “Do not take Aprovel”.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Aprovel is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

Children and adolescents

This medicinal product should not be used in children and adolescents because the safety and efficacy have not yet been fully established.

Other medicines and Aprovel

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions:

If you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also information under the headings “Do not take Aprovel” and “Warnings and precautions”).

You may need to have blood checks if you take:

- potassium supplements,
- salt substitutes containing potassium,
- potassium-sparing medicines (such as certain diuretics),
- medicines containing lithium.

If you take certain painkillers, called non-steroidal anti-inflammatory drugs, the effect of irbesartan may be reduced.

Aprovel with food and drink

Aprovel can be taken with or without food.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Aprovel before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Aprovel. Aprovel is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Aprovel is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

| | | | | | |
|--------------------------------|----------------------------------|--|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| SANOFI AMBARES - FRANCE | | libellé: NOT APROVEL RM 150 CP TC RL XE | | Sens d'enroulement | |
| Item Code: 666196 | Article : Leaflet/Notice | Code laetus : 8033 | Country : EXPORT | Color Nbr : 1 | Portrait 4a North 4A-4B - |
| Based on: 594382 | Format : 170X210 TC | Font : Ocean Sans Pro San | C. requirement : GRX-V4-01/2015 | Font size : 7.5 pts | Paysage 1a Est/East 1A-2B X |
| Proof n°: 2 | Used Color printable : | No printable color : | | Ref Fiche Technique | |
| Creation Date: 16/02/2017 | ■ Pantone BLACK dégradé et tramé | ■ Plan | | AMBR-S-M002187 NOT_S | |
| By: J. QUERILLACQ | | | | | AMBR-S-M002188 NOT_DC |
| Modif Date: 10/03/2017 | | | | | AMBR-S-M002189 NOT_DP |
| By: J. QUERILLACQ | | | | | AMBR-S-M002190 NOT_TC X |
| | | | | | AMBR-S-M002191 NOT_TP - |
| | | | | | AMBR-S-M002192 NOT_QP - |

Driving and using machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. Aprovel is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, occasionally dizziness or weariness may occur during treatment of high blood pressure. If you experience these, talk to your doctor before attempting to drive or use machines.

Aprovel contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (e.g. lactose), contact your doctor before taking this medicine.

3. HOW TO TAKE APROVEL

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Method of administration

Aprovel is for **oral use**. Swallow the tablets with a sufficient amount of fluid (e.g. one glass of water). You can take Aprovel with or without food. Try to take your daily dose at about the same time each day. It is important that you continue to take Aprovel until your doctor tells you otherwise.

- **Patients with high blood pressure**
The usual dose is 150 mg once a day. The dose may later be increased to 300 mg (two tablets a day) once daily depending on blood pressure response.
- **Patients with high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease**
In patients with high blood pressure and type 2 diabetes, 300 mg (two tablets a day) once daily is the preferred maintenance dose for the treatment of associated kidney disease.

The doctor may advise a lower dose, especially when starting treatment in certain patients such as those on **haemodialysis**, or those **over the age of 75 years**.

The maximal blood pressure lowering effect should be reached 4-6 weeks after beginning treatment.

Use in children and adolescents

Aprovel should not be given to children under 18 years of age. If a child swallows some tablets, contact your doctor immediately.

If you take more Aprovel than you should:

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor immediately.

If you forget to take Aprovel:

If you accidentally miss a daily dose, just take the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Some of these effects may be serious and may require medical attention.

As with similar medicines, rare cases of allergic skin reactions (rash, urticaria), as well as localised swelling of the face, lips and/or tongue have been reported in patients taking irbesartan. If you get any of these symptoms or get short of breath, **stop taking Aprovel and contact your doctor immediately**.

The frequency of the side effects listed below is defined using the following convention:

Very common: may affect more than 1 in 10 people

Common: may affect up to 1 in 10 people

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

Side effects reported in clinical studies for patients treated with Aprovel were:

- Very common (may affect more than 1 in 10 people): if you suffer from high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease, blood tests may show an increased level of potassium.
- Common (may affect up to 1 in 10 people): dizziness, feeling sick/vomiting, fatigue and blood tests may show raised levels of an enzyme that measures the muscle and heart function (creatin kinase enzyme). In patients with high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease, dizziness when getting up from a lying or sitting position, low blood pressure when getting up from a lying or sitting position, pain in joints or muscles and decreased levels of a protein in the red blood cells (haemoglobin) were also reported.
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): heart rate increased, flushing, cough, diarrhoea, indigestion/heartburn, sexual dysfunction (problems with sexual performance), chest pain.

Some undesirable effects have been reported since marketing of Aprovel. Undesirable effects where the frequency is not known are: feeling of spinning, headache, taste disturbance, ringing in the ears, muscle cramps, pain in joints and muscles, reduced number of platelets, abnormal liver function, increased blood potassium levels, impaired kidney function, and inflammation of small blood vessels mainly affecting the skin (a condition known as leukocytoclastic vasculitis). Uncommon cases of jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes) have also been reported.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE APROVEL

KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Aprovel contains

- The active substance is irbesartan. Each tablet of Aprovel 150 mg contains 150 mg irbesartan.
- The other ingredients are lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, carnauba wax.

What Aprovel looks like and contents of the pack

Aprovel 150 mg film-coated tablets are white to off-white, biconvex, and oval-shaped with a heart debossed on one side and the number 2872 engraved on the other side.

Aprovel 150 mg film-coated tablets are supplied in blister packs of 14, 28, 30, 56, 84, 90 or 98 film-coated tablets. Unidose blister packs of 56 x 1 film-coated tablet for delivery in hospitals are also available.

Not all pack sizes may be marketed in your country.

Marketing Authorisation Holder

Sanofi Clir SNC
54, rue La Boétie
F-75008 Paris - France

Manufacturer

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex - France

This leaflet was last approved in: June 2016

| | | | |
|--------------------------------------|--|---|---|
| Sens d'enroulement | | ibellé: NOT APROVEL RM 150 CP TC RL XE | |
| Portrait 4a North 4A-4B | Paysage 1a Est/East 1A-2B | Code laetus : 8033 | Color Nbr : 1 |
| Ref Fiche Technique | | Country : EXPORT | Font size : 7.5 pts |
| AMBRs-M002187 NOT_s | | Format : 170X210 TC | Used Color printable : |
| AMBRs-M002188 NOT_DC | | C. requirement : CRX-V4-01/2015 | <p>No printable color :</p> <p>Pantone BLACK dégradé et tramé</p> |
| AMBRs-M002189 NOT_DP | | Font size : 7.5 pts | |
| AMBRs-M002190 NOT_TC | | <p>Pantone BLACK dégradé et tramé</p> | |
| AMBRs-M002191 NOT_TP | | | |
| AMBRs-M002192 NOT_QP | | | |
| Item Code: 666196 | Article : Leaflet/Notice | | |
| Based on: 594382 | Country : EXPORT | | |
| Proof n°: 2 | Format : 170X210 TC | | |
| Creation Date: 16/02/2017 | C. requirement : CRX-V4-01/2015 | | |
| By : J. QUERILLACQ | Used Color printable : | | |
| Modif Date: 10/03/2017 | Font size : 7.5 pts | | |
| By : J. QUERILLACQ | Font size : 7.5 pts | | |

666196
170x210 TC
8033

666196
170x210 TC
8033

| |
|--|
| ان هذا الدواء |
| <p>مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.</p> <p>اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.</p> <ul style="list-style-type: none"> • الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره. • لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. • لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. • لا تترك الادوية في متناول الاطفال. |
| مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب |

| |
|--|
| THIS MEDICAMENT |
| <p>Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</p> <p>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, theirbenefits and risks. • Do not by yourselfinterrupt the period of treatmentprescribed. • Do not repeat the same prescription without consulting yourdoctor. • Keep all medicaments out ofreach of children. |
| <p>Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.</p> |

التاريخ الأخير الذي تمَّ فيه الموافقة على هذه النشرة هو حزيران 2016.

حامل رخصة التسويق

Sanofi Clir SNC
54, rue La Boétie
F-75008 Paris France

المصنَّع

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F -33565 Carbon Blanc Cedex - France

الجانب الآخر.

تأتي أقراص أبروهيل 150 ملغ المغلفة بطبقة رقيقة في غلب ظروف من 14 أو 28 أو 30 أو 56 أو 84 أو 90 أو 98 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة. كما تتوفر غلب ظروف أحاديّة الجرعة من 56 قرصاً مغلفاً بطبقة رقيقة للاستعمال في المستشفيات.

يمكن ألا تكون كل أحجام العلب مسوّقة في بلدك.



غير الشائعة: قد تصيب حتّى مريض واحد من أصل 100 شخص كانت التأثيرات الجانبية التي أفيد عنها في الدراسات السريرية لدى المرضى المُعالجين بأبروهيل:

- الشائعة جدّاً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص): إذا كتكت تعاني من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني مع مرض كلوي، قد تُظهر فحوصات الدم زيادة مستوى البوتاسيوم.

- الشائعة (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 10 أشخاص): دوار، توتعلّك/تقيؤ وتعب. قد تُظهر فحوصات الدم ارتفاع مستويات انزيم يقيس الوظيفة العضلية والوظيفة القلبية (الانزيمات كرياتين كيناز). لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم ومن داء السكري من النوع الثاني مع مرض كلويّ، دوار عند الوقوف بعد الاستلقاء أو الجلوس، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف بعد الاستلقاء أو الجلوس، كما أفيد عن ألم في المفاصل أو العضلات وعن انخفاض مستويات بروتين في كريات الدم الحمراء (هيموغلوبين).
- غير الشائعة (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 100 شخص): زيادة سرعة القلب، توتؤد، سُعال، إسهال، عسر هضم/حرقة المعدة، اضطرابات جنسية (مشاكل في الأداء الجنسي)، ألم في الصدر.

منذ تسويق أبروهيل، أفيد عن بعض التأثيرات غير المرغوب بها ولكنّ معدّل حصولها غير معروف. التأثيرات غير المرغوب بها وغير المعروفة معدّل الحصول هي: دوار، صداع، اضطرابات في الذوق، طفنين في اللآذنين، معص عضلي، ألم في المفاصل والعضلات، انخفاض عدد الصفائح، ضعف وظيفة الكبد، زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم، ضعف الوظيفة الكلوية والتهاب الأوعية الدموية الصغيرة الذي يُصيب الجلد بصورة خاصة (حالة تُعرف بالتهاب الأوعية المُجرّث للكريات البيض). كما أفيد عن حالات غير شائعة من البرقان (استمرار البشرة و/أو أبيض العينين).

التبليغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثير جانبي، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي، وينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ محتملة غير مذكور في هذه النشرة، بالتبليغ عن التأثيرات الجانبية، تساعد على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ أبروهيل

يُحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبوة الخارجية وعلى الطرف بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يُحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتخطّى 30 درجة مئوية.

لا ينبغي التخلّص من الأدوية في المياه المتبدلة أو النفايات المنزلية. أطلب من الصيدليّ التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي أبروهيل

المادة الفاعلة هي إديزارتان، يحتوي كلّ قرص من أبروهيل 150 ملغ على 150 ملغ من الإديزارتان.

- المركبات الأخرى هي: لاكلوز وحيد التميّه، سلولوز دقيق البلّورية، كروسكارميلوز الصوديوم، هيدروميلوز، ثاني أكسيد السيليكون، ستيرات المغنيزيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 3000، شمع الكبريتية.

كيف هو شكل أبروهيل ومحتويات العبوة

أقراص أبروهيل 150 ملغ المغلفة بطبقة رقيقة هي أقراص يتراوح لونها بين الأبيض والأبيض الضارب إلى الصفرة، شائبة التحدّب وببضائوة الشكل مع قلب محفور على جانب واحد والرقم 2872 على