

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Irbesartan Impact 300 mg
comprimés pelliculés

irbésartan

sanofi

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 qu'Irbesartan Impact et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan Impact
3. Comment prendre Irbesartan Impact
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbesartan Impact
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'IRBESARTAN IMPACT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

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

Irbesartan Impact 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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IRBESARTAN IMPACT**Contre-indications****Ne prenez jamais Irbesartan Impact**

- 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 Irbesartan Impact 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Irbesartan Impact 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 Impact 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 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.

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

Si vous avez des informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Irbesartan Impact ».

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte. Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact

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 Irbesartan Impact » 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 Impact avec des aliments et boissons

Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact 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 d'Irbesartan Impact. Irbesartan Impact 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. Irbesartan Impact 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

Il est peu probable qu'Irbesartan Impact 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 Impact contient du lactose. Si votre docteur vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (par exemple lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Irbesartan Impact contient du sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN IMPACT

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

Irbesartan Impact se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (par exemple : un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan Impact 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 Impact 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 Impact 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 d'Irbesartan Impact 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 Impact

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 INDESTRIBLES 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 Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact 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 d'Irbesartan Impact. 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, une inflammation des petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (pathologie connue sous le nom de vasculite leukocytoclastique), 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 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 IRBESARTAN IMPACT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée 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 Irbesartan Impact 300 mg comprimés pelliculés**

- La substance active est l'Irbesartan. Chaque comprimé Irbesartan Impact 300 mg contient 300 mg d'Irbesartan.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique, l'hypromellose, le dioxyde de silicium, le stéarate de magnésium, le dioxyde de titane, le macrogol 3000, la cire de carnauba. Voir section 2 « Irbesartan Impact contient du lactose ».

Qu'est-ce qu'Irbesartan Impact 300 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan Impact 300 mg sont blancs à blanc cassé, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2873 gravé sur l'autre côté.

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan Impact 300 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.

Conditions de prescription et de délivrance**Liste I****Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly – France

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel, Z.I. St. Symphorien 37100 Tours – France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2023.

Pour la notice mise à jour dans la langue de votre pays :

<http://qr.impact.sanofi/irbesartan300> ou scanner le code QR mentionné sur la boîte.



PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Irbesartan Impact 300 mg
film-coated tablets

irbesartan

sanofi

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

1. WHAT IRBESARTAN IMPACT IS AND WHAT IT IS USED FOR

Irbesartan Impact 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. Irbesartan Impact prevents the binding of angiotensin-II to these receptors, causing the blood vessels to relax and the blood pressure to lower. Irbesartan Impact slows the decrease of kidney function in patients with high blood pressure and type 2 diabetes.

Irbesartan Impact 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 IRBESARTAN IMPACT**Contraindications****Do not take Irbesartan Impact**

- 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 Irbesartan Impact 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.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact 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 develop **low blood sugar levels** (symptoms may include sweating, weakness, hunger, dizziness, trembling, headache, flushing or paleness, numbness, having a fast, pounding heartbeat), particularly if you are being treated for diabetes;
- 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 Irbesartan Impact”.

You must tell your doctor if you think you are (*or might become*) pregnant. Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact

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 Irbesartan Impact” 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;
- repaglinide (medication used for lowering blood sugar levels).

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

Irbesartan Impact with food and drink

Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Irbesartan Impact. Irbesartan Impact 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. Irbesartan Impact 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 new-born, or was born prematurely.

Driving and using machines

Irbesartan Impact 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.

Irbesartan Impact 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 medicinal product.

Irbesartan Impact contains sodium. This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially ‘sodium-free’.

3. HOW TO TAKE IRBESARTAN IMPACT

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

Irbesartan Impact is for **oral use**. Swallow the tablets with a sufficient amount of fluid (e.g., one glass of water). You can take Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact 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 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 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

Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact than you should:

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

If you forget to take Irbesartan Impact:

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 Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact 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 Irbesartan Impact. 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, decreased number of red blood cells (anaemia – symptoms may include tiredness, headaches, being short of breath when exercising, dizziness and looking pale), reduced number of platelets, abnormal liver function, increased blood potassium levels, impaired kidney function, inflammation of small blood vessels mainly affecting the skin (a condition known as leukocytoclastic vasculitis), severe allergic reactions (anaphylactic shock) and low blood sugar levels. 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 IRBESARTAN IMPACT

KEEP THIS MEDICINE 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. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION**What Irbesartan Impact 300 mg film-coated tablets contains**

- The active substance is irbesartan. Each tablet of Irbesartan Impact 300 mg contains 300 mg irbesartan.
- The other ingredients are lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, carnauba wax. Please see section 2 "Irbesartan Impact contains lactose".

What Irbesartan Impact 300 mg film-coated tablets looks like and contents of the pack

Irbesartan Impact 300 mg film-coated tablets are white to off-white, biconvex, and oval-shaped with a heart debossed on one side and the number 2873 engraved on the other side.

Irbesartan Impact 300 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.

Conditions of prescription and issuance**List I****Marketing Authorisation Holder**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly – France

Manufacturer

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel, Z.I. St. Symphorien 37100 Tours – France

This leaflet was last revised in January 2023.

For updated Leaflet in your country language:
<http://qr.impact.sanofi/irbesartan300> or scan the QR Code on the outer carton.

