

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 150 mg/5 mg comprimé pelliculé
Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/5 mg comprimé pelliculé
Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/10 mg comprimé pelliculé

irbésartan/bésilate d’amlodipine **sanofi**

Veillez lire attentivement 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 d'autres questions, interrogez 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/Amlodipine Besylate Impact et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact
3. Comment prendre Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'IRBESARTAN/AMLODIPINE BESYLATE IMPACT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact contient deux substances actives : l'irbésartan et l'amlodipine.

Dans quels cas Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact est-il utilisé

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact est utilisé pour traiter l'élévation de la pression artérielle (hypertension) chez les adultes qui prennent déjà de l'irbésartan et de l'amlodipine en médicaments séparés.

Comment Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact agit-il

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». L'angiotensine II est une substance produite par l'organisme qui entraîne une constriction des vaisseaux sanguins, ce qui provoque une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan agit en bloquant l'effet de l'angiotensine II, ce qui entraîne le relâchement des vaisseaux sanguins et donc une baisse de la pression artérielle.

L'amlodipine appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de se déplacer dans la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne le relâchement des vaisseaux sanguins et donc une baisse de la pression artérielle.

Ces deux substances contribuent donc à empêcher la constriction des vaisseaux sanguins. Par conséquent, les vaisseaux sanguins se relâchent et la pression artérielle diminue.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IRBESARTAN/AMLODIPINE BESYLATE IMPACT

Contre-indications

Ne prenez jamais Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact :

- si vous êtes allergique à l'irbésartan, à l'amlodipine, à tout autre inhibiteur calcique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme) ;
- si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque à la suite d'une crise cardiaque ;
- si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension) ;
- si vous êtes une femme enceinte de plus de 3 mois (voir paragraphe « Grossesse et allaitement » ci-après) ;
- si vous êtes diabétique ou que vous avez des problèmes rénaux et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact si vous êtes dans l'un des cas suivants :

- vomissements ou diarrhées importants, pouvant entraîner une perte sévère de liquide et/ou de sel de votre organisme ;
- problèmes graves du foie ;
- problèmes du rein ;
- rétrécissement ou obstruction des vaisseaux sanguins ;
- problèmes cardiaques ;
- maladie des reins due au diabète ;
- prise de médicaments pour traiter une hypertension appelés :
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes de rein liés au diabète ;
 - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux de certains électrolytes (par exemple le potassium) dans votre sang :

- signes d'augmentation sévère de la pression artérielle (crise d'hypertension) ;
- développement d'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.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou pourriez bientôt être) enceinte. Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il est susceptible de nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé à ce stade de la grossesse (voir paragraphes « Grossesse et allaitement » et « Ne prenez jamais Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact » de cette même rubrique).

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou l'aliskiren (voir paragraphes « Ne prenez jamais Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact » et « Avertissements et précautions ») ;
- les diurétiques, notamment les diurétiques épargneurs de potassium (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite), ou si vous avez un régime pauvre en sel entraînant une perte importante de liquide et de sel dans votre organisme ;
- les suppléments en potassium, sels de régime contenant du potassium et autres substances pouvant augmenter les taux de potassium ;
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de dépression ;
- certains types d'antidouleurs ou de médicaments réduisant l'inflammation appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS) ou « inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 » (Anti-COX2), car cela pourrait entraîner une aggravation progressive des problèmes de rein ;
- si vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque à la suite d'une crise cardiaque ;
- les antiépileptiques (médicaments utilisés en cas d'épilepsie), tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone ;
- le millepertuis, également appelé « *Hypericum perforatum* », un médicament à base de plante utilisé en cas de dépression ;
- la nitroglycérine et les autres nitrates ou d'autres médicaments appelés « vasodilatateurs » (médicaments qui favorisent la dilatation des vaisseaux sanguins) ;
- les médicaments utilisés en cas de VIH/SIDA, tels que le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir ;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole ;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, tels que la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine ;
- les médicaments pour le cœur, tels que le vérapamil, le diltiazem ;
- un médicament utilisé pour contrôler les taux élevés de cholestérol (la simvastatine) ;
- le dantrolène en perfusion, un médicament utilisé pour traiter une réaction rare à l'anesthésie dans laquelle la température corporelle augmente très rapidement (hyperthermie maligne) ;
- un médicament utilisé pour protéger contre le rejet de greffe (la ciclosporine) ;
- les médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement du système immunitaire, tels que le tacrolimus, le sirolimus, le temsirolimus et l'évérolimus ;
- le répaglinide, un médicament utilisé pour diminuer le taux de sucre dans le sang.

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact avec des aliments et boissons

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact peut être pris avec ou sans nourriture.

Vous ne devez pas consommer de pamplemousse ou de jus de pamplemousse si vous prenez Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact, car le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent augmenter la quantité de l'une des substances actives, l'amlodipine, dans le sang. Cela peut entraîner une baisse imprévisible de la pression artérielle.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne prenez pas Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact si vous êtes enceinte.

Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact et de prendre un autre médicament à la place. En effet, **Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris après le 3^{ème} mois de grossesse, car il est susceptible de nuire gravement à l'enfant à naître.**

Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact avant et pendant l'allaitement et de prendre un autre médicament à la place d'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si, après la prise de comprimés, vous ne vous sentez pas bien, vous ressentez des étourdissements, de la fatigue ou des maux de tête, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE IRBESARTAN/AMLODIPINE BESYLATE IMPACT

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la dose d'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact qui vous convient en fonction de votre état de santé et des autres médicaments que vous prenez. Il est important de continuer à prendre Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact aussi longtemps que votre médecin vous le prescrira afin de maintenir un contrôle stable de votre pression artérielle.

Comment prendre votre médicament

Les comprimés d'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact doivent être pris par voie orale.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Essayez de prendre votre dose environ à la même heure chaque jour.

Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide, par exemple un verre d'eau. Ne prenez pas Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Vous pouvez prendre Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact avec ou sans nourriture.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact ne doit pas être donné aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus d'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement trop de comprimés, contactez votre médecin immédiatement. Les symptômes d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque et parfois une diminution du rythme cardiaque. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24 - 48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié 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.

Effets indésirables graves

Arrêtez de prendre Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact et informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- réaction allergique sévère – dont les symptômes sont notamment : éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, choc anaphylactique (fréquence indéterminée) ;
- réactions cutanées sévères – notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (fréquence indéterminée) ;
- crise cardiaque (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- inflammation du pancréas, pouvant provoquer une douleur abdominale et dorsale sévère et vous faire vous sentir très mal (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'irbésartan et/ou l'amlodipine :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- augmentation du taux de potassium (détectable par une analyse sanguine) si vous présentez une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec maladie des reins ;
- œdème (rétention d'eau).

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- étourdissements, étourdissements lors du passage à la position debout, maux de tête, fatigue, faiblesse, somnolence ;
- troubles de la vision (y compris vision double) ;
- analyses de sang pouvant montrer des taux élevés de l'enzyme qui mesure la dégradation des muscles (créatine phosphokinase) ;
- battements cardiaques rapides ou irréguliers ;
- rougeur et sensation de chaleur au niveau du visage et/ou du cou ;
- essoufflement ou difficulté à respirer ;
- douleurs abdominales, nausées ou vomissements ;
- modification du transit intestinal, diarrhée, constipation, indigestion ;
- crampes musculaires.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- changements d'humeur, dépression, anxiété, insomnie ;
- tremblements, anomalies du goût, évanouissement ;
- picotements ou engourdissement des mains ou des pieds, perte de la sensation de douleur ;
- bourdonnement d'oreilles ;
- pression artérielle basse ;
- éternuements ou écoulement nasal en raison d'une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ;
- toux ;
- bouche sèche ;
- chute des cheveux, transpiration excessive ;
- démangeaisons cutanées, taches rouges sur la peau, changement de couleur de la peau, éruption cutanée ;
- douleur articulaire ou musculaire, douleur dorsale ;
- difficultés à uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ;
- jaunissement de la peau (ictère) ;
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection, gêne ou augmentation du volume mammaire chez l'homme, dysfonctionnement sexuel ;
- douleur, douleur dans la poitrine, sensation de malaise ;
- prise ou perte de poids.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- confusion.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une formation anormale de bleus ou des saignements fréquents ;
- excès de sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- gonflement des gencives ;
- ballonnement abdominal (gastrite) ;
- fonction hépatique anormale, inflammation du foie (hépatite), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ;
- raideur musculaire inhabituelle ;
- engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes ;
- inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée ;
- sensibilité à la lumière.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- altération de la fonction rénale ;
- réaction cutanée sévère qui commence par l'apparition sur la peau de zones rouges douloureuses, puis de grandes cloques et se termine par la desquamation de couches de peau. Cette réaction s'accompagne de fièvre et de frissons, de douleurs musculaires et d'une sensation de malaise général ;
- diminution du nombre de globules rouges (anémie - les symptômes peuvent inclure une fatigue, des maux de tête, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur) ;
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ;
- tremblements, posture rigide, visage figé sans expression (hypomimie), mouvements lents et marche déséquilibrée, trainante.

Si l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus vous affecte sévèrement, parlez-en à votre médecin.

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/AMLODIPINE BESYLATE IMPACT

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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

Ce que contient Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 150 mg/5 mg comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Irbesartan 150 mg
Amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) 5 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et silice colloïdale anhydre.
Pelliculage : hypromellose, macrogol et dioxyde de titane (E171).

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/5 mg comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Irbesartan 300 mg
Amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) 5 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et silice colloïdale anhydre.
Pelliculage : hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/10 mg comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Irbesartan 300 mg
Amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) 10 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et silice colloïdale anhydre.
Pelliculage : hypromellose, macrogol et dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce qu'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 150 mg/5 mg sont blancs, ovales, avec « 150/5 » gravé sur une face.

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/5 mg sont jaunes, ovales, avec « 300/5 » gravé sur une face.

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/10 mg sont blancs, ovales, avec une barre de cassure sur une face.

Les comprimés d'Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact sont disponibles sous plaquettes en boîtes de 15, 28, 30, 90 et 98 comprimés pelliculés.

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 Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
Küçükkarıştıran, Mahallesi Merkez Sok. No: 223/A
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz Kırklareli
Turquie

Libérateur de lot

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
France

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

Pour la notice mise à jour dans la langue de votre pays :
<http://qr.impact.sanofi/irbesartanamlo> ou scanner le code QR mentionné sur la boîte.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

- Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 150 mg/5 mg film-coated tablet
- Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/5 mg film-coated tablet
- Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/10 mg film-coated tablet

irbesartan/amlodipine besylate 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 symptoms 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

- What Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact is and what it is used for
- What you need to know before you take Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact
- How to take Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact
- Possible side effects
- How to store Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact
- Contents of the pack and other information

1. WHAT IRBESARTAN/AMLODIPINE BESYLATE IMPACT IS AND WHAT IT IS USED FOR

What Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact is

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact contains two active substances: irbesartan and amlodipine besylate.

What Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact is used for

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact is used to treat high blood pressure (hypertension) in adults who are already taking irbesartan and amlodipine as separate tablets.

How Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact works

Irbesartan belongs to a group of medicines known as “angiotensin-II receptor antagonists”. Angiotensin-II is a substance produced in the body and makes the blood vessels tighten, thus increasing the blood pressure. Irbesartan works by blocking the effect of angiotensin-II – this causes the blood vessels to relax which in turn lowers blood pressure.

Amlodipine belongs to a group of substances called “calcium channel blockers”. Amlodipine stops calcium from moving into the blood vessel wall causing the blood vessels to relax which in turn lowers the blood pressure.

This means that both of these substances help to stop the blood vessels tightening. As a result, the blood vessels relax and blood pressure lowers.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE IRBESARTAN/AMLODIPINE BESYLATE IMPACT

Contraindications

Do not take Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact:

- if you are allergic to irbesartan, amlodipine, any other calcium channel blocker, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6);
- if you have narrowing of the aortic valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body);
- if you have heart failure following a heart attack;
- if you have a severe low blood pressure (hypotension);
- if you are more than 3 months pregnant (see paragraph “Pregnancy and breast-feeding” below);
- if you have diabetes or kidney problems, and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact if you have any of the following conditions:

- excessive vomiting or diarrhoea – this can lead to an extreme loss of fluid and/or salt in your body;
- severely impaired liver function;
- kidney problems;
- narrowing or blockage of the blood vessels;
- heart problems;
- diabetic kidney disease;
- you are taking medicines to treat high blood pressure called:
 - ACE inhibitors - 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 amounts of electrolytes (for example, potassium) in your blood at regular intervals:

- signs of a severe increase in blood pressure (hypertensive crisis);
- development of hypoglycaemia (low blood sugar) (symptoms may include sweating, weakness, feeling hungry, vertigo, tremors, headache, redness or pallor, numbness, rapid and pounding heartbeat), especially if you are being treated for diabetes.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Irbesartan/Amlodipine Besylate 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 paragraphs “Pregnancy and breast-feeding” and “Do not take Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact” in this same section).

Children and adolescents

Do not give this medicine to children and adolescents under 18 years of age because the safety and efficacy have not been established.

Other medicines and Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact

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

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact may affect or be affected by other medicinal products, such as:

- ACE inhibitors or aliskiren (see paragraphs “Do not take Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact” and “Warnings and precautions”);

- diuretics – this includes potassium sparing diuretics (also called “water tablets” which increase the amount of urine you produce), or you have a restricted salt intake leading to an extreme loss of fluid and salt in your body;
- potassium supplements, salt substitutes containing potassium and other substances that may increase potassium levels;
- lithium - a medicine used to treat some types of depression;
- certain types of painkillers or medicines that reduce inflammation called “non-steroidal anti-inflammatory medicines” (NSAIDs) or “selective cyclooxygenase-2 inhibitors” (COX-2 inhibitors) - as this may result in progressive worsening of kidney function;
- anticonvulsant agents (medicines used for epilepsy) - such as carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone;
- St. John’s Wort - also called “*Hypericum perforatum*”. This is a herbal medicine which is used for depression;
- nitroglycerin and other nitrates, or other medicines called “vasodilators” (medicines that promote the dilatation of blood vessels);
- medicines used for HIV/AIDS – such as ritonavir, indinavir, nelfinavir;
- medicines used to treat fungal infections – such as ketoconazole, itraconazole;
- medicines used to treat bacterial infections – such as rifampicin, erythromycin, clarithromycin;
- heart medicines – such as verapamil, diltiazem;
- medicine used to control high cholesterol levels (simvastatin);
- dantrolene infusion – a medicine used to treat a rare reaction to anaesthesia in which the body temperature rises extremely quickly (for malignant hyperthermia);
- medicines used to protect against transplant rejection (ciclosporin);
- medicines used to change the way your immune system works – such as tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, and everolimus;
- repaglinide, medicine used to lower blood sugar levels.

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact with food and drink

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact can be taken with or without food.

Do not drink grapefruit juice or eat grapefruit if you are taking Irbesartan/amlodipine Besylate impact. This is because grapefruit and grapefruit juice can increase the amount of the active ingredient, amlodipine, in the blood. This can unpredictably reduce blood pressure.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Do not take Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact if you are pregnant.

If you think you may be pregnant or are planning to have a baby, your doctor will normally advise you to stop taking Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact and take another medicine instead. In fact, **Irbesartan/Amlodipine Besylate 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 unborn baby.**

If you think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or are about to breast-feed. Your doctor will normally advise you to stop taking Irbesartan/amlodipine Besylate impact before and during breast-feeding and will advise you to take another medicine instead of Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact, especially if your baby is new-born or was born prematurely.

Driving and using machines

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy, tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

Irbesartan/Amlodipine Besylate 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/AMLODIPINE BESYLATE IMPACT

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

Your doctor will decide the appropriate dose of Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact depending on your condition and whether you are taking other medicines. It is important to continue taking Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact for as long as your doctor prescribes it in order to maintain smooth control of your blood pressure.

Taking your medicine

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact tablets are for oral use.

The recommended dose is one tablet each day. Try to take your daily dose at about the same time each day.

Swallow the tablets with a sufficient amount of fluid, such as one glass of water. Do not take Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact with grapefruit or grapefruit juice.

You can take Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact with or without food.

Children and adolescents

Do not give Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact to children and adolescents under 18 years of age.

If you take more Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact than you should

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor immediately. Symptoms of overdose are low blood pressure, increased heartbeat and possibly decreased heartbeat. Excess fluid may build up in your lungs (pulmonary oedema) causing shortness of breath which may develop up to 24-48 hours after taking it.

If you forget to take Irbesartan/Amlodipine Besylate 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.

Serious side effects

Stop taking Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact and tell your doctor straight away or go to the nearest hospital emergency room if you get any of the following serious side effects:

- severe allergic reaction – with symptoms such as rash, itching, swelling of the face, lips, mouth or throat that may cause difficulty in swallowing or breathing, anaphylactic shock (frequency not known);

- severe skin reactions - including an intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis) (frequency not known);
- heart attack (may affect up to 1 in 10,000 people);
- inflammation of the pancreas - which may cause severe abdominal and back pain and make you feel very unwell (may affect up to 1 in 10,000 people).

Other side effects

The following side effects have been reported with irbesartan and/or amlodipine:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- blood tests may show an increased level of potassium if you have high blood pressure and type 2 diabetes with kidney disease;
- oedema (fluid retention).

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- dizziness, dizziness on standing up, headache, tiredness, weakness, sleepiness;
- visual disturbances (including double vision);
- blood tests that may show elevated levels of the enzyme that measures muscle breakdown (creatin phosphokinase);
- fast or irregular heartbeats;
- redness and warm feeling of the face and/or neck;
- shortness of breath or difficulty in breathing;
- abdominal pain, feeling sick or vomiting;
- change in bowel habits, diarrhoea, constipation, indigestion;
- muscle cramps.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- mood changes, depression, anxiety, sleeplessness;
- tremor, taste abnormalities, fainting;
- tingling or numbness in hands or feet, loss of pain sensation;
- ringing in the ears;
- low blood pressure;
- sneezing or running nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis);
- cough;
- dry mouth;
- hair loss, excessive sweating;
- itchy skin, red patches on skin, skin discolouration, rash;
- joint or muscle pain, back pain;
- disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine;
- yellowing of the skin (jaundice);
- inability to get or maintain an erection, discomfort or enlargement of the breasts in men, sexual dysfunction;
- pain, chest pain, feeling unwell;
- weight increase or decrease.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- confusion.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- decreased number of white blood cells, decrease in blood platelets which may result in unusual bruising or easy bleeding;
- excess sugar in the blood (hyperglycaemia);
- swelling of the gums;
- abdominal bloating (gastritis);

- abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), liver enzyme increase which may have an effect on some medical tests;
- unusual muscle stiffness;
- numbness or weakness of the arms and legs;
- inflammation of blood vessels, often with skin rash;
- sensitivity to light.

Not known (frequency cannot be estimated from available data)

- impaired kidney function;
- severe skin reaction that starts with painful red areas on the skin, then large blisters, and ends with peeling of layers of the skin. This is accompanied by fever and chills, aching muscles and generally feeling unwell;
- decreased number of red blood cells (anaemia – symptoms may include tiredness, headache, shortness of breath on exertion, vertigo, pallor);
- low blood sugar (hypoglycaemia);
- tremors, rigid posture, a frozen expressionless face (hypomimia), slow movements and an unbalanced, shuffling gait.

If any of the side effects listed above affect you severely, tell your doctor.

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/AMLODIPINE BESYLATE 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/Amlodipine Besylate Impact contains

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 150 mg/5 mg film-coated tablet

- The active substances are:

Irbesartan 150 mg
Amlodipine (as amlodipine besylate) 5 mg
For one film-coated tablet.

- The other ingredients are:

Tablet core: sodium croscarmellose, hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose and anhydrous colloidal silica.
Film-coating: hypromellose, macrogol, and titanium dioxide (E171).

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/5 mg film-coated tablet

- The active substances are:

Irbesartan 300 mg
Amlodipine (as amlodipine besylate) 5 mg
For one film-coated tablet.

- The other ingredients are:

Tablet core: sodium croscarmellose, hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose and anhydrous colloidal silica
Film-coating: hypromellose, macrogol, and titanium dioxide (E171) and yellow iron oxide (E172).

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/10 mg film-coated tablet

- The active substances are:

Irbesartan 300 mg
Amlodipine (as amlodipine besylate) 10 mg
For one film-coated tablet.

- The other ingredients are:

Tablet core: sodium croscarmellose, hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose and anhydrous colloidal silica
Film-coating: hypromellose, macrogol, and titanium dioxide (E171) and yellow iron oxide (E172).

What Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact looks like and contents of the pack

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 150 mg/5 mg film-coated tablets are white, oval shaped, with “150/5” debossed on one side.

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/5 mg film-coated tablets are yellow, oval shaped, with “300/5” debossed on one side.

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact 300 mg/10 mg film-coated tablets are white, oval shaped, scored on one side.

Irbesartan/Amlodipine Besylate Impact film-coated tablets are supplied in blister packs of 15, 28, 30, 90 and 98 film-coated tablets.

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 Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
Küçükkarıştıran, Mahallesi Merkez Sok. No: 223/A
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz Kırklareli
Turkey

Batch releaser

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
France

This leaflet was last revised in July 2023.

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

890322
170x580