



NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact
comprimés pelliculés 300 mg/12,5 mg**irbésartan/hydrochlorothiazide 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 toute autre question, 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.

Dans cette notice :

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

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact est une association de deux substances actives, l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide.

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II. L'angiotensine-II est une substance 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. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine-II à ces récepteurs et provoque ainsi un effet relaxant au niveau des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle.

L'hydrochlorothiazide fait partie d'un groupe de médicaments (appelés diurétiques thiazidiques) qui favorisent l'élimination d'urine, diminuant de cette manière la pression artérielle.

Les deux principes actifs d'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle (pression artérielle élevée), lorsqu'un traitement par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorothiazide seul ne contrôle pas de façon adéquate votre pression artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE IMPACT**Contre-indications**

N'utilisez jamais Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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 **allergique** à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre médicament dérivé des sulfonamides
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact en début de grossesse – voir la rubrique « Grossesse »)
- si vous avez des **problèmes hépatiques ou rénaux graves**

- si vous avez des **difficultés pour uriner**
- si votre médecin constate la **persistance de taux élevés de calcium ou de taux faibles de potassium dans votre sang**
- si vous avez du **diabète** ou une **insuffisance rénale** et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'alsikiren pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact et si une des situations suivantes se présente :

- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhées importantes**
- si vous souffrez de **problèmes rénaux**, ou si vous avez une **greffe de rein**
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques**
- si vous souffrez de **problèmes hépatiques**
- si vous souffrez d'un **diabète**
- 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(e) pour le diabète
- si vous souffrez d'un **lupus érythémateux** (connu aussi sous le nom de lupus ou LED)
- si vous souffrez d'**hyperaldostéronisme primaire** (une condition liée à une forte production de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention du sodium et par conséquent une augmentation de la pression artérielle).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple, énalapril, lisinapril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète
 - alsikiren
- si vous avez eu un **cancer de la peau** ou si vous développez une **lésion cutanée inattendue** pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non-mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact
- si vous avez eu des **problèmes respiratoires ou pulmonaires** (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact, consultez immédiatement un médecin.

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

Voir aussi les informations dans la rubrique « N'utilisez jamais Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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).

Vous devez également prévenir votre médecin :

- si vous suivez un **régime hyposodé (peu riche en sel)**
- si vous avez des signes, tels que **soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du cœur anormalement rapides** qui pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorothiazide (contenu dans Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact)
- si vous ressentez une **sensibilité accrue de votre peau au soleil** avec apparition de coup de soleil plus rapidement que la normale (symptômes tels que rougeur, démangeaison, gonflement, cloque)
- si vous devez **subir une opération** (intervention chirurgicale) ou une **anesthésie**
- si vous constatez une **diminution de votre vision ou une douleur dans un œil** ou **les deux yeux** lors du traitement par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien) ou d'une augmentation de

la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise d'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact. Sans traitement, cela peut entraîner une perte de vision permanente. Si vous étiez auparavant allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela. Vous devez arrêter votre traitement par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact et consulter rapidement votre médecin.

L'hydrochlorothiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Enfants et adolescents

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact

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

Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium ne doivent pas être pris avec Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact sans la surveillance de votre médecin.

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'alsikiren (voir aussi les informations dans les rubriques « N'utilisez jamais Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact » et « Avertissements et précautions »).

Vous pouvez être amené(e) 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, d'autres diurétiques,
- certains laxatifs,
- des médicaments pour le traitement de la crise de goutte,
- de la vitamine D en supplément thérapeutique,
- des médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque,
- des médicaments pour traiter le diabète (médicaments oraux tels que le répaglinide ou l'insuline),
- de la carbamazépine (un médicament pour le traitement de l'épilepsie).

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticancéreux, des médicaments contre la douleur, des médicaments antiarthritiques ou des résines de colestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact avec des aliments et boissons

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact peut être pris au cours ou en dehors des repas.

En raison de la présence d'hydrochlorothiazide dans Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact, si vous buvez de l'alcool alors que vous êtes sous traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir une sensation accrue de vertige lorsque vous vous levez, en particulier quand vous vous levez d'une position assise.

Grossesse, allaitement et fertilité**Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous êtes (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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/Hydrochlorothiazide Impact. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point d'allaiter. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin choisira 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/Hydrochlorothiazide 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 tel est votre cas, vous devez le signaler à votre médecin.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact contient du lactose. Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres (par exemple, le lactose), vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE IMPACT

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

Posologie

La posologie recommandée d'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact est d'un comprimé par jour. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact sera habituellement prescrit par votre médecin si votre précédent traitement n'a pas permis une réduction suffisante de votre pression artérielle. Votre médecin vous indiquera comment passer de votre précédent traitement à Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact.

Mode d'administration

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact se prend par **voie orale**. Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante de liquide (par exemple, un verre d'eau). Vous pouvez prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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 à prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact sauf si votre médecin vous demande le contraire.

L'effet maximal de la baisse de pression artérielle est obtenu en 6 à 8 semaines après le début du traitement.

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

Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Les enfants ne doivent pas prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact :

Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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 oubliez de prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact

Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas une 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 nécessiter une surveillance médicale.

De 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 développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé(e), arrêtez de prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact et prévenez immédiatement votre médecin.

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

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques chez les patients traités avec Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact ont été :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées/vomissements
- besoin anormal d'uriner
- fatigue
- vertiges (y compris en se levant d'une position couchée ou assise)
- tests sanguins pouvant montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (créatine kinase) ou une augmentation du taux de substances qui traduisent de l'activité de la fonction du rein (taux d'azote uréique, créatinine).

Si vous êtes gêné(e) par l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- diarrhée
- pression artérielle basse
- faiblesse
- accélération des battements cardiaques
- bouffées de chaleur
- œdème
- dysfonctionnement sexuel (problèmes de performance sexuelle)
- tests sanguins pouvant révéler une diminution des taux de potassium et de sodium dans votre sang.

Si vous êtes gêné(e) par l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation de Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation d'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact. Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue sont : maux de tête, bourdonnements d'oreilles, toux, altération du goût, indigestion, douleurs articulaires et musculaires, anomalie de la fonction hépatique et altération de la fonction rénale, augmentation du taux de potassium dans votre sang et des réactions allergiques cutanées telles qu'éruption, urticaire, gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Des cas peu fréquents de jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ont été rapportés.

Comme avec toute association de deux principes actifs, les effets indésirables associés à chacun d'eux ne peuvent être exclus.

Effets indésirables associés à l'Irbesartan seul

En plus des effets indésirables listés ci-dessus, des douleurs à la poitrine, des réactions allergiques sévères (choc anaphylactique), 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), une diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang) et un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) ont également été rapportés.

Effets indésirables associés à l'Hydrochlorothiazide seul

Perte d'appétit ; algues et crampes d'estomac ; constipation ; jaunisse (caractérisée par un jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux) ; inflammation du pancréas caractérisée par une douleur importante haute de l'estomac souvent associée à des nausées ou des vomissements ; troubles du sommeil ; dépression ; vision trouble ; déficit en globules blancs, qui peut résulter en des infections fréquentes, à de la fièvre ; diminution du nombre de plaquettes (un composant sanguin essentiel pour permettre la coagulation du sang) ; diminution du nombre de globules rouges (anémie) caractérisée par une fatigue, des maux de têtes, un essoufflement pendant l'effort, des vertiges, une pâleur ; maladie des reins ; problèmes aux poumons induisant la pneumonie ou une accumulation de liquide dans les poumons ; augmentation de la sensibilité de la peau au soleil ; inflammation des vaisseaux sanguins ; maladie de la peau caractérisée par une desquamation de la peau sur tout le corps ; lupus érythémateux cutané, caractérisé par une éruption pouvant apparaître sur la face, le cou et le cuir chevelu ; réactions allergiques ; faiblesse et spasticité des muscles ; altération du pouls ; diminution de la pression artérielle après changement de position du corps ; gonflement des glandes salivaires ; taux élevé de sucre dans le sang ; présence de sucre dans les urines ; augmentation de certains lipides sanguins, taux élevé d'acide urique sanguin qui peut provoquer de la goutte.

Très rares effets indésirables (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

-2-



Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non-mélanome), diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

Il est connu que les effets indésirables, liés à l'hydrochlorothiazide, peuvent augmenter avec des doses plus élevées d'hydrochlorothiazide.

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 de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 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 la boîte ou sur la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucuns médicaments 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 permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés

- Les substances actives sont l'Irbesartan et l'Hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé d'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12,5 mg contient 300 mg d'Irbesartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, dioxyde de silicone, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, macrogol 3000, oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune, cire de carnauba. Voir rubrique 2 « Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact contient du lactose ».

Qu'est ce qu'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12,5 mg sont péchés, biconvexes, de forme ovale, avec un cœur gravé d'un côté et le numéro 2876 gravé sur l'autre côté.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés sont fournis en conditionnements de 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 98 comprimés pelliculés présentés en plaquettes thermoformées. Des conditionnements de 56 x 1 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 approuvée est janvier 2023.

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

<http://qr.impact.sanofi.irbesartan300hcz> ou scanner le code QR mentionné sur la boîte



PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact
 film-coated tablets **300 mg/12.5 mg**
irbesartan/hydrochlorothiazide 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/Hydrochlorothiazide Impact is and what it is used for
2. What you need to know before you take Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact
3. How to take Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact
4. Possible side effects
5. How to store Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact
6. Contents of the pack and other information

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact is a combination of two active substances, irbesartan and hydrochlorothiazide.

Irbesartan belongs to a group of medicines known as angiotensin-II receptor antagonists. Angiotensin-II is a substance produced in the body that binds to receptors in blood vessels causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. Irbesartan prevents the binding of angiotensin-II to these receptors, causing the blood vessels to relax and the blood pressure to lower.

Hydrochlorothiazide is one of a group of medicines (called thiazide diuretics) that causes increased urine output and so causes a lowering of blood pressure.

The two active ingredients in Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact work together to lower blood pressure further than if either was given alone.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact is used to treat high blood pressure, when treatment with irbesartan or hydrochlorothiazide alone did not provide adequate control of your blood pressure.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE IMPACT
Contraindications
Do not take Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact

- if you are **allergic** to irbesartan or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you are **allergic** to hydrochlorothiazide or any other sulfonamide-derived medicines
- if you are **more than 3 months pregnant**. (It is also better to avoid Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact in early pregnancy – see pregnancy section)
- if you have **severe liver or kidney problems**
- if you have **difficulty in producing urine**
- if your doctor **determines that you have persistently high calcium or low potassium levels in your blood**
- 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/Hydrochlorothiazide Impact and **if any of the following apply to you:**

- if you get **excessive vomiting or diarrhoea**
- if you suffer from **kidney problems** or have a **kidney transplant**
- if you suffer from **heart problems**
- if you suffer from **liver problems**
- if you suffer from **diabetes**
- 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 suffer from **lupus erythematosus** (also known as lupus or SLE)
- if you suffer from **primary aldosteronism** (a condition related to high production of the hormone aldosterone, which causes sodium retention and, in turn, an increase in blood pressure)
- 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
- if you have had **skin cancer** or **if you develop an unexpected skin lesion** during the treatment. Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long-term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact
- if you experienced **breathing or lung problems** (including inflammation or fluid in the lungs) following hydrochlorothiazide intake in the past. If you develop any severe shortness of breath or difficulty breathing after taking Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact, seek medical attention immediately.

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/Hydrochlorothiazide Impact".

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

You should also tell your doctor:

- if you are on a **low-salt diet**
- if you have signs such as **abnormal thirst, dry mouth, general weakness, drowsiness, muscle pain or cramps, nausea, vomiting**, or an **abnormally fast heartbeat** which may indicate an excessive effect of hydrochlorothiazide (contained in Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact)
- if you experience an increased **sensitivity of the skin to the sun** with symptoms of sunburn (such as redness, itching, swelling, blistering) occurring more quickly than normal
- if you are **going to have an operation (surgery) or be given anaesthetics**
- if you have **decrease in your vision or pain in one or both of your eyes** while taking Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact. These could be symptoms of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or an increase of pressure in your eye (glaucoma) and can happen within hours to a week of taking Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact. This can lead to permanent vision loss, if not treated. If you earlier have had a penicillin or sulfonamide allergy, you can be at higher risk of developing this. You should discontinue Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact treatment and seek prompt medical attention.

The hydrochlorothiazide contained in this medicine could produce a positive result in an anti-doping test.

Children and adolescents

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact should not be given to children and adolescents (under 18 years).

Other medicines and Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact

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

Diuretic agents such as the hydrochlorothiazide contained in Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact may have an effect on other medicines. Preparations containing lithium should not be taken with Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact without close supervision by your doctor.

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/Hydrochlorothiazide Impact" and "Warnings and precautions").

You may need to have blood checks if you take:

- potassium supplements
- salt substitutes containing potassium
- potassium sparing medicines or other diuretics (water tablets)
- some laxatives
- medicines for the treatment of gout
- therapeutic vitamin D supplements
- medicines to control heart rhythm
- medicines for diabetes (oral agents as repaglinide or insulins)
- carbamazepine (a medicine for the treatment of epilepsy).

It is also important to tell your doctor if you are taking other medicines to reduce your blood pressure, steroids, medicines to treat cancer, pain killers, arthritis medicines, or colestyramine and colestipol resins for lowering blood cholesterol.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact with food and drink

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact can be taken with or without food.

Due to the hydrochlorothiazide contained in Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact, if you drink alcohol while on treatment with this medicine, you may have an increased feeling of dizziness on standing up, specially when getting up from a sitting position.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
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/Hydrochlorothiazide 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/Hydrochlorothiazide Impact. Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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/Hydrochlorothiazide 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 newborn, or was born prematurely.

Driving and using machines

Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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/Hydrochlorothiazide 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/Hydrochlorothiazide 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/HYDROCHLOROTHIAZIDE IMPACT

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

Dosage

The recommended dose of Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact is one tablet a day. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact will usually be prescribed by your doctor when your previous treatment did not reduce your blood pressure enough. Your doctor will instruct you how to switch from the previous treatment to Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact.

Method of administration

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact is for **oral use**. Swallow the tablets with a sufficient amount of fluid (e.g., one glass of water). You can take Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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/Hydrochlorothiazide Impact until your doctor tells you otherwise.

The maximal blood pressure lowering effect should be reached 6-8 weeks after beginning treatment.

If you take more Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact than you should

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

Children should not take Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact

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

If you forget to take Irbesartan/Hydrochlorothiazide 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.

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 the above symptoms or get short of breath, stop taking Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact and contact your doctor immediately.

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

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/Hydrochlorothiazide Impact were:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- nausea/vomiting
- abnormal urination
- fatigue
- dizziness (including when getting up from a lying or sitting position)
- blood tests may show raised levels of an enzyme that measures the muscle and heart function (creatinine kinase) or raised levels of substances that measure kidney function (blood urea nitrogen, creatinine).

If any of these side effects causes you problems, talk to your doctor.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

- diarrhoea
- low blood pressure
- fainting

- heart rate increased
- flushing
- swelling
- sexual dysfunction (problems with sexual performance)
- blood tests may show lowered levels of potassium and sodium in your blood.

If any of these side effects causes you problems, talk to your doctor.

Side effects reported since the launch of Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact

Some undesirable effects have been reported since marketing of Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact. Undesirable effects where the frequency is not known are: headache, ringing in the ears, cough, taste disturbance, indigestion, pain in joints and muscles, liver function abnormal and impaired kidney function, increased level of potassium in your blood and allergic reactions such as rash, hives, swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat. Uncommon cases of jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes) have also been reported.

As for any combination of two active substances, side effects associated with each individual component cannot be excluded.

Side effects associated with irbesartan alone

In addition to the side effects listed above, chest pain, severe allergic reactions (anaphylactic shock), decreased number of red blood cells (anaemia – symptoms may include tiredness, headaches, being short of breath when exercising, dizziness and looking pale) and decrease in the number of platelets (a blood cell essential for the clotting of the blood) and low blood sugar levels have also been reported.

Side effects associated with hydrochlorothiazide alone

Loss of appetite; stomach irritation; stomach cramps; constipation; jaundice (yellowing of the skin and/or whites of the eyes); inflammation of the pancreas characterised by severe upper stomach pain, often with nausea and vomiting; sleep disorders; depression; blurred vision; lack of white blood cells, which can result in frequent infections; fever; decrease in the number of platelets (a blood cell essential for the clotting of the blood), decreased number of red blood cells (anaemia) characterised by tiredness, headaches, being short of breath when exercising, dizziness and looking pale; kidney disease; lung problems including pneumonia or build-up of fluid in the lungs; increased sensitivity of the skin to the sun; inflammation of blood vessels; a skin disease characterized by the peeling of the skin all over the body; cutaneous lupus erythematosus, which is identified by a rash that may appear on the face, neck, and scalp; allergic reactions; weakness and muscle spasm; altered heart rate; reduced blood pressure after a change in body position; swelling of the salivary glands; high sugar levels in the blood; sugar in the urine; increases in some kinds of blood fat; high uric acid levels in the blood, which may cause gout.

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people): acute respiratory distress (signs include severe shortness of breath, fever, weakness, and confusion).

Not known (frequency cannot be estimated from the available data): skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer), decrease in vision or pain in your eyes due to high pressure (possible signs of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or acute angle-closure glaucoma).

It is known that side effects associated with hydrochlorothiazide may increase with higher doses of hydrochlorothiazide.

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/HYDROCHLOROTHIAZIDE 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.

Store in the original package in order to protect from moisture.

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/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12.5 mg film-coated tablets contains

- The active substances are irbesartan and hydrochlorothiazide. Each film-coated tablet of Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12.5 mg contains 300 mg irbesartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide.
- The other ingredients are lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, red and yellow ferric oxides, carnauba wax. Please see section 2 "Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact contains lactose".

What Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12.5 mg film-coated tablets looks like and contents of the pack

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12.5 mg film-coated tablets are peach, biconvex, oval-shaped, with a heart debossed on one side and the number 2876 engraved on the other side.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Impact 300 mg/12.5 mg film-coated tablets are supplied in blister packs of 14, 28, 30, 56, 84, 90 or 98 film-coated tablets. Unit dose 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 1

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.irbesartan300hctz> or scan the QR Code on the outer carton.





BLEU BANQUISE
58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac
Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

SANOFI - GLOBAL HEALTH UNIT

Sanofi-aventis France

Réalisé par : Bleu Banquise **233329**

Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPECIALITÉ : Irbesartan Impact 300 mg/12.5 mg
Comprimé pelliculé

Type d'article : Notice

Folier n° : 4258096

Nature de la modification : Launch of impact brand
Sanofi logo 2022

CODE FUTUR : 887992

Usine : Tours TN

Contact : -

Destination : -

Ancien code : -

Code 39 : 887992

Code UCD (si besoin) : -

Dimensions : 210 x 170 mm - Rouleau - **DOUBLE**

Sens de déroulement :

Recto intérieur_A4 (Portrait) - Verso Ext.
ou_A1 (Paysage) - Verso Ext.

Couleurs : 1

■ Noir

TECHNIQUE

Polices : Noto Sans - Sanofi Sans
Corps minimum utilisé : 6,3 points

MAJ : 10/10/2023 - Version n° : 1

sanofi

Plant PM code: **887992**

Update: V1 - 10/OCT/2023

Local code: N.A.

Old PM code: Création TN

Name:

**NT IRBE IMPACT
RM 300/12,5MG RL**

Country:

XE

Plant: Tours TN

Supplier code: N.A.

Format: 210 x 170 mm - *Rouleau* - **DOUBLE**

Sens de déroulement: (Portrait)

Recto Intérieur : 1A

Verso Extérieur : 2B

Plant barcode: *887992*

Technical Data

Colors: 1

- **PMS BLACK (100% + 10%)**

Fonts: Sanofi Sans - Noto Sans

Size mini : 6,3 Pts (83%)

Assembly Card: N.A.

Layout of Cutting: TN_LCG_NTRL_12c

Technical Constraint: PLANTYPE-NTRL-2015_S-08 (CABVerso ext.)

Approvals



Colours may not reproduce accurately on this proof.

You should refer to Pantone references for accurate colour match.

Nature du changement/Reason for change:

C - Marketing Change

Launch of Impact brand

GRAL - IRBESARTAN + HCTZ - CCDS V14 : LRC Decision CCDS

V14 dated 28-sep-2017

GRAL - IRBESARTAN + HCTZ - CCDS V15 : LRC Decision CCDS

V15 dated 11-Oct-2018

GRAL - IRBESARTAN + HCTZ - CCDS V16 : LRC Decision CCDS

V16 dated 26-Mar-2020

GRAL - IRBESARTAN + HCTZ - CCDS V17 - LRR8342 : LRC

Decision CCDS V17 dated 24-sep-2020 - LRR8342

GRAL - IRBESARTAN + HCTZ - CCDS V17 - LRR8942 : LRC

Decision CCDS V17 dated 24-sep-2020 - LRR8942

GRAL - IRBESARTAN + HCTZ - CCDS V18 - LRR15468 : LRC

Decision CCDS V18 dated 14-Apr-2022 - LRR15468

GRAL - IRBESARTAN + HCTZ - CCDS V18 - LRR15487 : LRC

Decision CCDS V18 dated 14-Apr-2022 - LRR15487

GRAL - IRBESARTAN + HCTZ - CCDS V19 - LRR19567 : LRC

Decision CCDS V19 dated 09-Feb-2023 - LRR19567

Sanofi logo 2022 : New Sanofi brand logo 2022