Notice : Information de l'utilisateur
Aprovel 300 mg comprimés pelliculés
irbésartan

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE APROVEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE APROVEL ?
3. COMMENT PRENDRE APROVEL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER APROVEL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Aprovel appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II.
L'angiotensine-II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. Aprovel empêche la liaison de l'angiotensine-II à ces récepteurs et provoque ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle.
Aprovel ralentit la dégradation du fonctionnement des reins chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

Aprovel est utilisé chez l'adulte
pour traiter l'hypertension artérielle essentielle (*élévation de la pression artérielle*)
pour protéger les reins des patients ayant une élévation de la pression artérielle, un diabète de type 2 et ayant une preuve biologique d'altération de la fonction rénale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE APROVEL ?

Ne prenez jamais Aprovel
si vous êtes **allergique** à l'irbésartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre Aprovel en début de grossesse – voir la rubrique « Grossesse »)
si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Aprovel et **si une des situations suivantes se présente :**
si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhée importante**
si vous souffrez de **problèmes rénaux**
si vous souffrez de **problèmes cardiaques**
si vous recevez Aprovel pour une **atteinte rénale due au diabète**. Dans ce cas votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers, en particulier pour mesurer le taux de potassium dans le sang en cas de mauvais fonctionnement des reins
si vous 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

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

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Aprovel. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Aprovel de votre propre initiative.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Aprovel »

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'être enceinte. Aprovel est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période (voir la rubrique « Grossesse »).

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

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

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :
Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Aprovel » et « Avertissements et précautions »)
Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez
une supplémentation en potassium,
des sels de régime à base de potassium,
des médicaments d'épargne potassique (tels que certains diurétiques),
des médicaments contenant du lithium,
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.

Aprovel avec des aliments et boissons
Aprovel peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Aprovel avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Aprovel. Aprovel n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse car il est susceptible de nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le 3ème mois de grossesse.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Aprovel est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin vous prescrira normalement un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Aprovel affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, des vertiges et de la fatigue peuvent survenir occasionnellement lors du traitement de l'hypertension artérielle. Si c'est votre cas, vous devez le signaler à votre médecin.

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

Aprovel 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 APROVEL ?

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

Mode d'administration
Aprovel se prend par **voie orale**. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante de liquide (ex : un verre d'eau). Vous pouvez prendre Aprovel au cours ou en dehors des repas. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne approximativement à la même heure chaque jour. Il est important que vous continuiez de prendre Aprovel jusqu'à avis contraire de votre médecin.

Chez les patients ayant une pression artérielle élevée
La dose habituelle est de 150 mg une seule fois par jour. La dose peut être ultérieurement augmentée jusqu'à 300 mg 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
Aprovel ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans. Si un enfant avale des comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris plus de Aprovel que vous n'auriez dû
Si vous prenez accidentellement un trop grand nombre de comprimés, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Aprovel
Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 médicament similaires, des rares cas d'allergie cutanée (éruption, urticaire), ainsi que des gonflements localisés de la face, des lèvres et/ou de la langue ont été rapportés chez des patients prenant de l'irbésartan. Si vous pensez que vous développez l'un de ces effets ou si vous êtes essoufflé, **arrêtez de prendre Aprovel et prévenez immédiatement votre médecin.**

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes :
Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10.
Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.
Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100.

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques chez les patients traités par Aprovel ont été :
Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) : si vous souffrez d'une élévation de la pression artérielle et d'un diabète de type 2 avec atteinte rénale, les tests sanguins peuvent montrer une élévation du taux de potassium.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : sensation de vertige, sensation de malaise/vomissements, fatigue et les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui traduit l'état de la fonction musculaire et cardiaque (enzymes créatine kinase). Chez des patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2 avec atteinte rénale, vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, pression artérielle basse lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, douleurs articulaires ou musculaires et une diminution du taux de protéines dans les globules rouges (hémoglobine) ont également été rapportés.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : accélération des battements du cœur, bouffée de chaleur, toux, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, troubles sexuels (problèmes de performances sexuelles) et douleur dans la poitrine.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : angioedème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de Aprovel. Les effets indésirables dont la fréquence d'apparition n'est pas connue sont : vertiges, maux de tête, troubles du goût, bourdonnements d'oreille, crampes musculaires, douleurs articulaires et musculaires, diminution du nombre de 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 vascularite 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER APROVEL ?

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

Qu'est-ce que Aprovel et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Aprovel 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 de Aprovel 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.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

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

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 - France

Sanofi-Aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric), km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
Sanofi Belgium
Tél: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg
Sanofi Belgium
Tél: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu/