

## Notice : information du patient

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12,5 mg comprimés**  
**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 300 mg/12,5 mg comprimés**  
**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 300 mg/25 mg comprimés**  
*irbésartan/hydrochlorothiazide*

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

#### 1. Qu'est-ce qu'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 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 Mylan permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 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 Mylan ?

**Ne prenez jamais Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan:**

- 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 Mylan en début de grossesse – voir la rubrique grossesse) ;
- si vous avez des **problèmes hépatiques ou rénaux graves** ;
- 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'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

**Avertissements et précautions**

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

- si vous souffrez de **vomissements ou de diarrhées importantes** ;
- si vous souffrez de **problèmes rénaux, y compris un rétrécissement de l'artère rénale**, ou si vous avez eu **une greffe de rein** ;
- si vous souffrez de **problèmes cardiaques, y compris un rétrécissement des valves cardiaques**, une **hypertrophie du muscle cardiaque** ou une **faiblesse du muscle cardiaque** (insuffisance cardiaque) ;
- si vous souffrez d'un **rétrécissement des vaisseaux sanguins du cœur**, ce qui peut provoquer une douleur thoracique, p. ex. une angine de poitrine ;
- si vous souffrez d'**autres problèmes hépatiques** ;
- si vous souffrez d'un **diabète** ;
- si vous souffrez d'un **lupus érythémateux** (connu aussi sous le nom de lupus ou LED) ;
- si vous avez des antécédents d'**allergies** ou d'**asthme** ;
- 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 suivez un **régime hyposodé (peu riche en sel)** ;
- si vous prenez des **diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine)** ;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un «inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC)» (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
  - Aliskiren.

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

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan est déconseillé en début de grossesse, et ne peut 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).

### **Pendant le traitement**

#### **Vous devez également prévenir votre médecin:**

- 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 Mylan) ;
- 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 **altération de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux** lors du traitement par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan. Ce pourrait être un signe que vous développez un glaucome, c'est-à-dire une pression accrue dans votre œil ou vos yeux. Vous devez arrêter votre traitement par Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan et consulter votre médecin ;
- si vous devez passer un **test sanguin** pour vérifier le fonctionnement de votre **parathyroïde** (une glande qui contribue au maintien des taux de calcium), avertissez votre médecin ou le personnel hospitalier que vous prenez ce médicament.

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

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan**

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 Mylan peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments.

Les médicaments contenant du lithium (utilisé pour traiter des problèmes de santé mentale) ne peuvent pas être pris avec Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan sans la surveillance étroite 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'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan » 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 ou d'autres diurétiques ;
- certains laxatifs ;
- des médicaments pour le traitement de la crise de goutte, p. ex. probénécide, sulfapyrazone ;
- de la vitamine D ou du calcium en supplément thérapeutique ;
- des médicaments pour contrôler le rythme cardiaque, p. ex. digoxine ;
- des médicaments pour traiter le diabète (médicaments oraux ou insuline) ;
- carbamazépine (un médicament pour le traitement de l'épilepsie) ;

- amphotéricine (un médicament utilisé pour traiter les infections à champignons) ;
- pénicilline G sodique (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes) ;
- carbénoxolone (utilisée pour les ulcères de l'estomac et de la bouche) ;
- des médicaments qui peuvent augmenter les taux sanguins de potassium, p. ex. héparine (utilisée pour prévenir la formation de caillots sanguins).

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticancéreux tels que le cyclophosphamide ou le méthotrexate, des médicaments contre la douleur connus sous le nom d'AINS ou d'inhibiteurs de la COX-2 tels que le célécoxib ou l'acide acétylsalicylique, de l'amantadine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson ou la grippe), de l'allopurinol pour la goutte, des médicaments qui influencent la vidange gastrique tels que l'atropine ou le bipéridène, ou des résines de colestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan avec de l'alcool**

En raison de la présence d'hydrochlorothiazide contenu dans Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan, 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 et allaitement**

#### Grossesse

Si vous êtes (ou susceptible de devenir) enceinte, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 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 Mylan. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan est déconseillé au cours de la grossesse et ne peut 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 Mylan 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**

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est peu probable qu'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 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 avant de conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (par exemple le lactose), contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan ?**

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 dose recommandée d'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan est d'un comprimé par jour. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 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 Mylan.

### Mode d'administration

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 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 Mylan 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 Mylan sauf si votre médecin vous dites 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 Mylan que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Vous pouvez présenter des étourdissements, une faiblesse, des battements cardiaques plus rapides ou plus lents, des vomissements et une somnolence.

### **Les enfants ne peuvent pas prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan ne peut 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 Mylan**

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 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 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 nécessiter une surveillance médicale. **Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche :**

### **Peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :**

- coloration jaune de la peau et du blanc des yeux ;

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

- rares cas d'allergie cutanée (éruption, urticaire), ainsi que gonflements localisés de la face, des lèvres et/ou de la langue et difficultés à respirer ;

- battements de cœur plus rapides et irréguliers ou sensation d'un battement de cœur manquant (palpitations), sensation de coups dans la poitrine, sensation d'évanouissement et d'étourdissements, qui peut être provoquée par des problèmes de rythme cardiaque. Il est détectable par un ECG (un test utilisé pour montrer comment le cœur bat) ;
- augmentation du nombre d'infections, p. ex. maux de gorge, aphtes ou pâleur, sensation de fatigue, essoufflement en particulier après un effort, hématomes ou saignements plus fréquents, ce qui peut être dû à une diminution du nombre ou du type de cellules qui composent le sang. Cela peut être provoqué par un problème au niveau de la moelle épinière (là où les globules et les plaquettes sanguines sont fabriqués) ;
- pâleur, sensation de fatigue ou d'essoufflement, ce qui peut être provoqué par une dégradation des globules rouges ;
- douleur soudaine dans un œil avec vision réduite ou brouillée et halos de type arc-en-ciel autour des points lumineux ;
- douleur à la respiration, difficulté à respirer, fièvre, douleur thoracique et toux, ce qui est provoqué par l'accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) ;
- besoin d'uriner plus souvent, en plus grandes quantités, des urines claires, difficulté ou incapacité à uriner, besoin d'uriner moins souvent, des urines foncées ou mêlées de sang. Il peut être dû à des problèmes aux reins ;
- intense douleur dans le haut de l'estomac, nausées et vomissements, ce qui peut être dû à des problèmes au foie ;
- éruption cutanée avec boutons mauves boursoufflés et plaques rouges, ce qui est dû à une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) ;
- grave réaction cutanée, incluant éruption avec plaques rouges, cloques et larges zones de peau qui se décolle sur l'ensemble du corps ;
- lupus érythémateux disséminé – vous pouvez remarquer une éruption cutanée sur le visage, le cou et le cuir chevelu ;
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil ;
- inflammation du pancréas – vous pouvez avoir d'intenses douleurs à l'estomac qui irradient dans le dos et présenter des nausées ou des vomissements.

#### **Autres effets indésirables éventuels**

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques chez les patients traités avec des comprimés avec l'association irbésartan/hydrochlorothiazide ont été:

#### **Fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10) :**

- nausées/vomissements ;
- fatigue ;
- vertiges ;
- tests sanguins pouvant montrer une augmentation des taux de l'enzyme qui mesure comment les muscles et le cœur fonctionnent (créatine kinase) ou une augmentation du taux de substances qui mesurent comment les reins fonctionnent (taux d'azote uréique, créatinine).

#### **Peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :**

- diarrhée ;
- pression artérielle basse ;
- évanouissement ;
- 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 ;
- sensation d'étourdissements en se levant d'une position couchée ou assise.

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

- maux de tête ;
- bourdonnements d'oreilles ;
- toux ;
- altération du goût, indigestion ;
- douleurs articulaires et musculaires ;
- tests sanguins pouvant révéler un mauvais fonctionnement du foie ;
- tests sanguins pouvant révéler une augmentation du taux de potassium dans votre sang.

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'irbésartan seul**

**Peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100) :**

- douleurs à la poitrine.

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

- hématomes ou saignements plus fréquents, ce qui peut être dû à une diminution du nombre de plaquettes (responsables de la coagulation sanguine).

**Effets indésirables associés à l'hydrochlorothiazide seul**

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

- perte d'appétit ;
- aigreur, crampes d'estomac, constipation ;
- troubles du sommeil ;
- dépression ;
- vision trouble, altération de la vision des couleurs, les choses vous semblant plus jaunes qu'elles ne le sont en réalité (xanthopsie), myopie aiguë ;
- fièvre ;
- faiblesse et spasticité des muscles ;
- sensation de fourmillement, de picotement ou de brûlure sur la peau (paresthésie) ;
- agitation, sensation de tête vide ;
- 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.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le

système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## 5. Comment conserver Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, l'étiquette ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La durée de conservation du produit en cours d'utilisation est de 90 jours après ouverture, lorsqu'il est conservé dans des flacons.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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/Hydrochlorothiazide Mylan

- Les substances actives sont l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide.  
Chaque comprimé à 150 mg/12,5 mg contient 150 mg d'irbésartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.  
Chaque comprimé à 300 mg/12,5 mg contient 300 mg d'irbésartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.  
Chaque comprimé à 300 mg/25 mg contient 300 mg d'irbésartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium, amidon (de maïs) prégélatinisé, stéarate de magnésium (E470b), povidone (K-90), lactose monohydraté, croscarmellose sodique, jaune de quinoléine (E104) et oxyde de fer rouge (E172).

### Aspect d'Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12,5 mg sont pêches, biconvexes, de forme ovale, avec 'M' gravé d'un côté et 'I33' sur l'autre côté.

Les comprimés Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 300 mg/12,5 mg sont pêches, biconvexes, de forme ovale, avec 'M' gravé d'un côté et 'I34' sur l'autre côté.

Les comprimés Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 300 mg/25 mg sont roses, biconvexes, de forme ovale, avec 'M' gravé d'un côté et 'I35' sur l'autre côté.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan est disponible en conditionnements de 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 comprimés présentés en plaquettes, en conditionnements de 56 x 1 comprimé présentés en plaquettes unitaires, en emballages calendriers de 28 comprimés et en flacons de 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Mylan bvba/sprl  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabricant*

- McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande
- Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Royaume-Uni
- Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12,5 mg: BE432232 - BE432266  
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 300 mg/12,5 mg: BE432241 - BE432275  
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 300 mg/25 mg: BE432257 - BE432284

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Allemagne	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Mylan 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg Tabletten
Belgique	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg comprimés
Espagne	Irbesartan/Hidroclorotiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Comprimidos EFG
France	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Comprimés
Grèce	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Tablets
Hongrie	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg tableta
Italie	Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Compresse
Norvège	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Tabletter
Pays-Bas	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg tabletten
Portugal	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg Comprimidos
Slovaquie	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Tablety

Suède	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Tabletter
République tchèque	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg tablety
Royaume-Uni	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2016.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2016.**