

# IRIVEL® Comprimé pelliculé

## Irbésartan

### FORMES ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé sécable à 150 mg : Boîte de 30 et de 90 sous plaquettes thermoformées.  
Comprimé pelliculé à 300 mg : Boîte de 30 et de 90 sous plaquettes thermoformées.

### COMPOSITION

Pour un comprimé

Irbésartan ..... 150 mg  
ou 300 mg

Excipients (communs) : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Pelliculage : Lactose monohydraté, titanium dioxide, hypromellose, macrogol / PEG 3350.

### CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (code ATC : C09CA04)

### INDICATIONS

- IRIVEL est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle.
- Il est également indiqué dans le traitement de l'atteinte rénale chez les patients adultes hypertendus diabétiques de type 2, dans le cadre de la prise en charge par un médicament antihypertenseur.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

#### Posologie :

La posologie initiale et d'entretien habituelle recommandée est de 150 mg, administrée en une seule prise par jour.

Chez les patients hypertendus diabétiques de type 2, le traitement doit être initié à la dose de 150 mg d'irbésartan une fois par jour et augmenté à 300 mg une fois par jour, dose d'entretien préférable pour le traitement de l'atteinte rénale.

#### Mode d'administration :

IRIVEL se prend par voie orale. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante d'eau. Vous pouvez prendre IRIVEL 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 IRIVEL jusqu'à avis contraire de votre médecin.

*AFIN QUE IRIVEL SOIT EFFICACE, IL FAUT SUIVRE ATTENTIVEMENT L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN ET RESPECTER LA DOSE PRESCRITE SANS L'AUGMENTER NI LA DIMINUER.*

### CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
  - 2e et 3e trimestres de la grossesse.
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention si l'une des situations suivantes se présentent : Hypovolémie, hypertension artérielle rénovasculaire, insuffisance rénale et transplantation rénale, patients hypertendus diabétiques de type 2 ayant une atteinte rénale, hyperkaliémie, lithium (association déconseillée), sténose de la valve aortique et mitrale, cardiomyopathie obstructive hypertrophique, hyperaldostérionisme primaire, patients dont la tonicité vasculaire et la fonction rénale dépendent de façon prédominante de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone, traitement par inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, patients porteurs d'une cardiopathie ischémique ou d'une maladie cardiovasculaire ischémique (risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral), grossesse, enfants et adolescents de moins de 16 ans.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). *SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE IRIVEL UNE FOIS, N'AUGMENTEZ PAS LA DOSE LA FOIS SUIVANTE, MAIS CONTINUEZ NORMALEMENT VOTRE TRAITEMENT.*

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Diurétiques et autres antihypertenseurs, supplémentation en potassium ou diurétiques épargneurs de potassium, lithium, anti-inflammatoires non stéroïdiens.

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

#### Grossesse :

L'utilisation d'IRIVEL est déconseillée pendant le 1er trimestre de la grossesse.

L'utilisation d'IRIVEL est contre-indiquée aux 2e et 3e trimestres de la grossesse.

#### Allaitement :

IRIVEL n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

*D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.*

### CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, il devra être pris en compte que des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir lors du traitement.

### EFFETS INDESIRABLES

Très fréquent : au moins un patient sur 10 au plus .

Si vous souffrez d'une élévation de la pression artérielle et d'un diabète de type 2 avec insuffisance rénale chronique, les tests sanguins peuvent montrer une élévation du taux du potassium.

Fréquent : au moins un patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10.

Sensation de vertige, vertige orthostatique, hypotension orthostatique, nausée/vomissement, douleur musculosquelettique, fatigue, des augmentations significatives de la créatine kinase plasmatique ont été observées (aucune de ces augmentations n'a été associée à des événements musculosquelettiques), une diminution de l'hémoglobine a été observée chez des patients hypertendus ayant une atteinte rénale diabétique avancée.

Peu fréquent : au moins un patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100.

Tachycardie, bouffée vasomotrice, toux, diarrhée, dyspepsie/brûlure d'estomac, ictère, dysfonctionnement sexuel, douleur thoracique, Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité, tels angio-oedème, rash, urticaire, hyperkaliémie, vertige, céphalée, acouphène, dysgueusie, hépatite, anomalie de la fonction hépatique, vascularite leukocytoclasique, arthralgie, myalgie (associée dans certains cas à une augmentation des taux plasmatiques de créatine kinase), crampes musculaires, altération de la fonction rénale, y compris des cas d'insuffisance rénale chez des patients à risque,

*SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNEES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.*

### SURDOSAGE

En cas de surdosage, les signes cliniques les plus probables seraient une hypotension et une tachycardie. Une bradycardie pourrait également survenir.

*EN CAS DE SURDOSAGE OU DE PRISE PAR ERREUR D'UNE DOSE ELEVEE, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.*

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable mentionné ou non dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : [www.pharmacovigilance.mn.tn](http://www.pharmacovigilance.mn.tn) ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : [pharmacovigilance@pharmaghreb.com](mailto:pharmacovigilance@pharmaghreb.com) En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### CONDITIONS DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.

### LISTE I

**A.M.M. N°:** IRIVEL 150 mg boîte de 30 comprimés : 901.386.1  
IRIVEL 150 mg boîte de 90 comprimés : 901.386.6  
IRIVEL 300 mg boîte de 30 comprimés : 901.386.2  
IRIVEL 300 mg boîte de 90 comprimés : 901.386.7

**Date de révision de la notice :** Octobre 2025

#### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

**NE JAMAIS LAISSER  
LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS**



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB  
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : 71 94 03 00 - Fax : 71 94 03 09

Version N°03/ANT30047-C

# إريفال® قرص ملبس إرباستان

## الشكل الصيدلاني

قرص ملبس قابل للتجزئة ذو 150 مغ: علبة ذات 30 وذات 90 قرصا محفوظة في أشرطة

قرص ملبس ذو 300 مغ: علبة ذات 30 وذات 90 قرصا محفوظة في أشرطة

التركيبية

لقرص واحد :

إرباستان ..... 150 مغ

أو 300 مغ

السواغ (مشتركة): لانتوز أحادي الهيدرات، سلولوز ميكروكريستاليني، كروسكرملوز الصوديوم، هيروميلوز، السيليكا الغروية اللامائية، ستيارات المغنيزيوم.

التليس: لانتوز أحادي الهيدرات، ثاني أكسيد التيتانيوم، هيرميلوز، مكروغول 3350.

## التصنيف العلاجي

ضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II

## دواعي الاستعمال

- علاج ارتفاع ضغط الدم الأولي لدى البالغ  
- يوصى به أيضا في علاج الاعتلال الكلوي في إطار التكفل بارتفاع ضغط الدم لدى البالغين المصابين بارتفاع ضغط الدم و بالسكري مُط 2.

## الجرعة وطريقة الاستعمال

### للجرعة

الجرعة الأولية الموصوفة والمتعادلة للرعاية هي 150 مغ في مرة واحدة. بالنسبة للمرضى المصابين بارتفاع ضغط الدم والسكري مُط 2، يبدأ العلاج بجرعة 150 مغ من إرباستان مرة واحدة في اليوم. يمكن أن ترتفع هذه الجرعة إلى 300 مغ مرة واحدة في اليوم والتي تمثل الجرعة المعتادة الموصوفة للعناية بالاعتلال الكلوي.

## طريقة الاستعمال

يتناول إريفال عن طريق الفم. قم بتناول الأقراص مع كميات كافية من الماء. يمكن تناول إريفال داخل أو خارج أوقات الطعام. يجب محاولة تناول إريفال في نفس الوقت كل يوم. لا تنقطع عن تناول إريفال بدون إستشارة الطبيب. ليكون إريفال علاجاً فعالاً، يجب الالتزام بالوصفة الطبية دون الزيادة عليها أو التقليل منها.

## موانع الاستعمال

- حساسية مفرطة للمادة الفعالة (إرباستان) أو لأحد مكونات هذا الدواء.  
- الثلاثي الثاني والثالث من الحمل  
في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلاني.

## التحذيرات واحتياطات الاستعمال

يجب توخي الحذر عند تناول إريفال في حال إصابتك بالإعتلالات التالية :  
إنخفاض حجم الدم، ارتفاع ضغط الدم وعالي كلوي، قصور كلوي، زرع الكلى، الأشخاص المصابين بارتفاع ضغط الدم وبالسكري صنف 2 مع إعتلال كلوي، فرط بوتاسيوم الدم، الجمع بين المعالجة بإريفال والمعالجة بالليتيوم (غير منصوح به)، تضيق في الصمام الأبهرى والتاجي، إعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي، فرط الألدوستيرونية الأولية، لدى المرضى الذين تتأثر في الغالب وظائفهم الكلوية ومدى صلابته أوعيتهم الدموية بالنشاط التركيب الأنزيمي :  
رينين- أنجوتنسين-الدوستيرون، العلاج بمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين II أو ضادات مستقبلات أنجوتنسين II، المرضى المصابين بمرض القلب الاقفاوي أو أمراض القلب والأوعية الدموية الدماغية(خطر احتشاء عضلة القلب أو التعرض لحادث مخي وعائي)، الحمل ، الأطفال والمراهقين دون 16 سنة ، استعمال هذا الدواء غير منصوح به لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالكتوز منذ الولادة، أو من نقص في أنزيم الكلاكاز اللايبية أو في حال سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالكتوز (وراثي ونادر).  
إذا نسيتم تناول جرعة إريفال، لا ترفع في الجرعة في المرة التالية المحددة لتناول الدواء، وقم بمواصلة تناول الدواء كالمعتاد.

## التفاعلات الدوائية

الأدوية المدرة للبول ومضادات ارتفاع ضغط الدم الأخرى، مكملات البوتاسيوم أو الأدوية المدرة للبول المحافضة للبوتاسيوم، الليتيوم، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

لتجنب التداخلات الدوائية المحتملة، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى.

## الحمل والإرضاع

### الحمل

إريفال غير منصوح به خلال الثلاثي الأول من الحمل.

يجب عدم تناول إريفال خلال الثلاثي الثاني والثالث من الحمل.

### الإرضاع

إريفال غير موصى به في فترة الحمل.

بصفة عامة يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء أثناء فترة الحمل والإرضاع.

## السياسة واستعمال الآلات

يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية الاحساس بالدوار والتعب أثناء السيقاة واستعمال الآلات.

## التأثيرات غير المرغوب فيها

الشائعة جدا: على الأقل مريض واحد من أصل 10 مرضى أو أكثر

إذا كنت تعاني إرتفاعا في ضغط الدم والسكري مُط 2 مع قصور كلوي مزمن، يمكن لتحاليل الدم أن تظهر ارتفاعا في نسبة البوتاسيوم.

للشائعة: على الأقل مريض واحد من أصل 100 مريض وأقل من مريض من أصل 10 مرضى

إحساس بالدوار، الدوار القياسي، انخفاض ضغط الدم الانتصابي، غثيان/تقيئ، أوجاع بالجهاز العضلي الهيكلي، إحساس بالتعب، ارتفاع ملحوظ في نسبة الكرياتين كيناز في البلازما (لم يتم ربط وقوع أحداث في الجهاز العضلي والهيكلي بارتفاع نسبة الكرياتين كيناز في البلازما)، نقص في الهيموكلوبين لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع في ضغط الدم والمصابين باعتلال الكلية السكري المتقدم.

غير الشائعة: على الأقل مريض واحد من أصل 1000 مريض وأقل من مريض من أصل 100 مرضى

تسارع دقات القلب، ظهور بقع حمراء على الوجه والرقبة ، سعال، إسهال، سوء الهضم/حرقة في المعدة، يرقان، اختلال جنسي وظيفي، أوجاع بالقفص الصدري.

## نسبة تواتر غير معروفة :

تفاعلات فرط الحساسية كالوذمة الوعائية، طفح جلدي، شرى، فرط بوتاسيوم الدم، دوار، أوجاع في الرأس، طنين الأذن، خلل في الذوق، التهاب الكبد، اختلال في الوظيفة الكبدية، التهاب الأوعية المجرى للكريات البيض، شد عضلي، تغيير في الوظائف الكلوية: منها حالات قصور كلوي لدى المرضى المعرضين للخطر. إذا لاحظت تأثيرات غير مرغوب فيها أخرى يرجى إعلام طبيبك أو الصيدلاني

## الإفراط في الجرعة

تتمثل العوارض السريرية الأكثر احتمالا للوقوع في حال الإفراط في الجرعة في: انخفاض في ضغط الدم وتسارع في دقات القلب. يمكن أيضا حدوث ببطء في دقات القلب.

في حالة الإفراط في الجرعة أو في حال تناول جرعة زائدة عن طريق الخطأ يجب إعلام طبيبك على الفور.

## الإبلاغ عن التأثيرات الغير المرغوب فيها

إذا واجهت أي تأثيرات جانبية، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا على أي تأثيرات جانبية مذكورة أو غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب : [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn) أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : [pharmacovigilance@pharmaghreb.com](mailto:pharmacovigilance@pharmaghreb.com)

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

## شروط الحفظ

لا توجد شروط خاصة للحفظ.

## قائمة عدد I

رخصة عدد : إريفال 150 مغ، علبة ذات 30 قرصا : 901.386.1

إريفال 150 مغ، علبة ذات 90 قرصا : 901.386.6

إريفال 300 مغ، علبة ذات 30 قرصا : 901.386.2

إريفال 300 مغ، علبة ذات 90 قرصا : 901.386.7

تاريخ مراجعة النشرة : أكتوبر 2025

## إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.  
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.  
- إنج بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.  
- إنج نماذج الصيدلاني.  
- والطبيب والصيدلاني هما الحيران بالدواء وينفعه وضرره.  
- لا تلتصق مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.  
- لا تعمد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Pharmaghreb  
Laboratoires

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغربية

ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 71 94 03 00 - الفاكس : 71 94 03 09