

IPRODIAL 300
Irbesartán 300 mg
Tableta Recubierta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:

Irbesartán 300 mg

Excipientes c.s.p. 1 Tableta recubierta

INDICACIONES

IPRODIAL 300 pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina-II. La angiotensina-II es una sustancia producida en el organismo que se fija a los receptores contrayendo los vasos sanguíneos. Esto origina un incremento de la presión arterial. IPRODIAL 300 impide la fijación de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial. IPRODIAL 300 enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2.

IPRODIAL 300 se utiliza en pacientes adultos:

- Para tratar la presión arterial elevada (*hipertensión esencial*).
- Para proteger el riñón en pacientes con la presión arterial elevada, diabetes tipo 2 y con evidencia clínica de función del riñón alterada.

ACCION FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

Irbesartán es un potente antagonista selectivo del receptor de la angiotensina II (tipo AT1), activo por vía oral. Parece bloquear todas las acciones de la angiotensina-II, mediadas por el receptor AT1, con independencia del origen o la vía de síntesis de la angiotensina-II. El antagonismo selectivo de los receptores de la angiotensina-II (AT1) produce incrementos de los niveles plasmáticos de renina y de angiotensina-II y disminución en la concentración plasmática de aldosterona. Los niveles séricos de potasio no se modifican significativamente a las dosis recomendadas de Irbesartán en monoterapia. Irbesartán no inhibe la ECA (quininasa-II), un enzima que genera angiotensina-II y que también degrada la bradiquinina a metabolitos inactivos. Irbesartán no requiere activación metabólica para ser activo.

ADVERTENCIAS

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán y si **cualquiera de los siguientes aspectos le afecta:**

- Si tiene **vómitos o diarrea excesivos**
- Si padece **problemas renales**,
- Si padece **problemas cardíacos**,
- Si está tomando Irbesartán para la **enfermedad diabética del riñón**. En este caso, su médico puede realizar de forma regular análisis de sangre, especialmente para medir los niveles de potasio en caso de función renal deteriorada.
- Si va a **ser operado** (intervención quirúrgica) o si le van a **administrar anestésicos**.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, Enalapril, Lisinopril, Ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
 - Alistikrén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Irbesartán al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso se debe administrar a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe usar en niños y adolescentes ya que todavía no se ha establecido completamente la seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

No tome Irbesartán si:

- Si es alérgico (hipersensible) a Irbesartán o a alguno de los demás componentes de la formulación de este medicamento.
- Si es alérgico a Irbesartán o a cualquiera de los demás componentes este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está **embarazada de más de 3 meses**. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo)
- Si tiene **diabetes o insuficiencia renal** y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene Alistikrén

PRECAUCIONES

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Irbesartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Irbesartán al inicio del embarazo y en ningún caso se debe administrar a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia puesto que no se recomienda administrar Irbesartán a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Es poco probable que Irbesartán modifique la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento de la hipertensión, ocasionalmente, pueden aparecer mareos o fatiga. Si presenta estos síntomas, comente con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Las tabletas recubiertas de 10 mg contienen lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o Alistikrén.

Usted puede necesitar hacerse análisis de sangre en caso de estar tomando:

- Suplementos de potasio,
 - Sustitutos de la sal que contengan potasio,
 - Medicamentos ahorradores de potasio (como ciertos diuréticos),
 - Medicamentos que contengan Litio.
- Si está usando un tipo de analgésicos, conocidos como medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, el efecto de Irbesartán se puede reducir.

Toma de Irbesartán con alimentos y bebidas

Irbesartán se puede tomar con o sin alimentos.

Las tabletas recubiertas se deben tragar con agua.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Método de administración

IPRODIAL 300 se administra **vía oral**. Las tabletas recubiertas se deben tragar con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo; un vaso con agua).

IPRODIAL 300 se puede tomar con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria todos los días a la misma hora. Es importante que continúe tomando este medicamento hasta que su médico le aconseje lo contrario.

Pacientes con presión arterial elevada

La dosis normal es 150 mg una vez al día. Posteriormente, y dependiendo de la respuesta de la presión arterial, esta dosis se puede aumentar a 300 mg una vez al día.

Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón

En pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2, la dosis de mantenimiento recomendada para el tratamiento de la alteración renal asociada es de 300 mg una vez al día.

El médico puede aconsejar una dosis inferior, especialmente al inicio del tratamiento, en determinados pacientes, como **hemodializados** o los **mayores de 75 años**.

El efecto máximo reductor de la presión arterial se debe alcanzar a las 4-6 semanas después del inicio del tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

IPRODIAL 300 no se debe administrar a niños menores de 18 años. Si un niño traga varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si toma más IPRODIAL 300 del que debe

Si accidentalmente toma demasiadas tabletas recubiertas, o si un niño traga varios póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si ha tomado más IPRODIAL 300 del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al centro asistencial de salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar IPRODIAL 300

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

La experiencia en adultos expuestos a dosis de hasta 900 mg/día durante 8 semanas no reveló toxicidad. Los signos más probables de sobredosificación son hipotensión y taquicardia; también una sobredosificación podría presentarse bradicardia. No se dispone de información específica para el tratamiento de la sobredosificación con Irbesartán. El paciente debe ser estrechamente vigilado y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Las medidas sugeridas incluyen inducción de la emesis y/o lavado gástrico. El carbón vegetal activado puede ser útil para el tratamiento de la sobredosificación. Irbesartán no se elimina por hemodilísis.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. No obstante, algunos efectos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica.

Al igual que sucede con medicamentos similares, en raras ocasiones se han comunicado, para pacientes tratados con Irbesartán, casos de reacciones alérgicas cutáneas (erupción cutánea, urticaria), así como inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua. Si cree que puede tener una reacción de este tipo o presenta respiración entrecortada, **deje de tomar Irbesartán y acuda inmediatamente a un centro médico**.

Los efectos adversos mencionados a continuación se encuentran agrupados según su frecuencia en:

- Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.
- Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.
- Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Los efectos adversos comunicados en los ensayos clínicos realizados en pacientes en tratamiento con Irbesartán fueron:

- **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):** si padece presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de potasio.
- **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):** mareo, náuseas/vómitos, fatiga y los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y del corazón (enzima creatin-kinasa). En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, mareos (especialmente al ponerse en pie), tensión baja (especialmente al ponerse de pie), dolor muscular o de las articulaciones y disminución de los niveles de una proteína presente en las células rojas de la sangre (hemoglobina).
- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** taquicardia, entrecujimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteración de la función sexual) y dolor en el pecho.

Desde la comercialización de Irbesartán se han comunicado algunos efectos adversos. Los efectos adversos comunicados con frecuencia no conocida son: sensación de dar vueltas, dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido de los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, reducción en el número de plaquetas, función hepática anormal, aumento de niveles de potasio en sangre, insuficiencia de la función del riñón e inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclastica) y reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

También se han observado casos poco frecuentes de ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarnos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de IPRODIAL 300 tableta recubierta

El principio activo es Irbesartán 300 mg
Excipientes: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, fumarato sódico de estearilo, povidona, hipromelosa, polietilenglicol, dióxido de titanio (CI 77891), propilenglicol y talco.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice IPRODIAL 300 tableta recubierta después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

