

## IRBESARTÁN 300 mg

Tableta Recubierta

### COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:

Irbesartán ..... 300 mg

Excipientes c.s.p. .... 1 Tableta recubierta

### INDICACIONES

**Irbesartán 300 mg** 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.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Irbesartán 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. Irbesartán impide la fijación de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial. Irbesartán entorpece el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2.

### CONTRAINDICACIONES

**No tome Irbesartán si:**

- Si es alérgico a Irbesartán o a alguno de los demás componentes de la formulación de este medicamento.
- 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 Aliskirén

Irbesartán no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

### ADVERTENCIAS

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán:

- 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 sangre en caso de función renal deficiente.
- 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,
  - Aliskirén.

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.

Vert también la información bajo el encabezado "Contraindicaciones".

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 y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé.

### Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser administrado a niños y adolescentes ya que la seguridad y eficacia no han sido completamente establecidas.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier 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 Aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "Contraindicaciones" y "Advertencias").

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 puede reducirse.

### 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 debe administrarse 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 periodo 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

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (ejemplo, lactosa), consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### 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

Irbesartán 300 mg se administra por vía oral. Trague las tabletas recubiertas con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso con agua). Puede tomar Irbesartán 300 mg con o sin alimentos. Intente 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 puede aumentarse a 300 mg una vez al día (una tableta recubierta de Irbesartán 300 mg).

#### Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con función del riñón alterada

En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2, la dosis de mantenimiento recomendada para el tratamiento de la nefropatía asociada es de 300 mg (una tableta recubierta de Irbesartán 300 mg) una vez al día.

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

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

#### Uso en niños y adolescentes

Irbesartán 300 mg no debe administrarse a niños menores de 18 años. Si un niño traga varias tabletas recubiertas, contacte con su médico inmediatamente.

#### Si olvidó tomar Irbesartán 300 mg

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 medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Si accidentalmente toma demasiadas tabletas recubiertas, póngase en contacto con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede llamar al Centro asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Algunos de estos efectos adversos pueden ser serios y requerir atención médica.

Como en medicamentos similares, en pacientes que toman Irbesartán, se han notificado casos raros de reacciones alérgicas en la piel (erupción cutánea, urticaria), así como inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua.

Si experimenta alguno de estos síntomas o experimenta dificultad para respirar, **deje de tomar este Irbesartán y contacte con su médico inmediatamente**.

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

*Muy frecuentes:* pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

*Frecuentes:* pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

*Poco frecuentes:* pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

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

- **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):** si sufre presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con función del riñón alterada, puede presentar un aumento de niveles de potasio en sangre.
- **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):** mareo, náuseas/vómitos, fatiga y niveles elevados de la enzima que mide la función del músculo y corazón (enzima creatina-kinasa) en análisis de sangre. En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con función del riñón alterada, han sido notificados también mareos o bajada de la tensión arterial especialmente al levantarse desde una posición acostada o sentada, dolor muscular o de las articulaciones, disminución de los niveles de hemoglobina (proteína presente en las células rojas de la sangre).
- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):** taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteraciones de la función sexual), dolor en el pecho.

Se han notificado algunos efectos adversos desde la comercialización de Irbesartán. Los efectos no deseados de frecuencia desconocida son: vértigo, dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido en 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 leucocitocitística). Se han notificado casos poco frecuentes de ictericia (color amarillo de la piel y/o el blanco del ojo).

#### Comunicación de reacciones adversas

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

#### INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

**El principio activo es Irbesartán 300 mg.**

Excipientes: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, fumarato sódico de estearilo, povidona, hipromelosa, polietilenglicol, propilenglicol, dióxido de titanio (CI 77891), talco.

#### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice Irbesartán 300 mg 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:

**Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.**

