

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Irbesartán Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de irbesartán.

Irbesartán Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de irbesartán.

Irbesartán Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbesartán.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Irbesartán Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido recubierto con película, de forma capsular, de color blanco a blanquecino. Una cara del comprimido marcada con el número “93”. La otra cara del comprimido marcada con el número “7464”.

Irbesartán Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido recubierto con película, de forma capsular, de color blanco a blanquecino. Una cara del comprimido marcada con el número “93”. La otra cara del comprimido marcada con el número “7465”.

Irbesartán Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimido recubierto con película, de forma capsular, de color blanco a blanquecino. Una cara del comprimido marcada con el número “93”. La otra cara del comprimido marcada con el número “7466”.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Irbesartán Teva está indicado en adultos para el tratamiento de la hipertensión esencial.

También está indicado para el tratamiento de la nefropatía en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión como parte de su tratamiento antihipertensivo (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis habitual inicial y de mantenimiento recomendada es de 150 mg administrados una vez al día,

con o sin alimentos. Irbesartán a dosis de 150 mg una vez al día, proporciona un control de 24 horas de la presión arterial más adecuado que una dosis de 75 mg. No obstante, se podría considerar el inicio de la terapia con una dosis de 75 mg, especialmente en pacientes en hemodiálisis y en ancianos de más de 75 años.

En pacientes no adecuadamente controlados con 150 mg una vez al día, la dosis de irbesartán puede incrementarse a 300 mg, o añadir otros agentes antihipertensivos (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 5.1). En concreto, la administración concomitante de un diurético como hidroclorotiazida ha demostrado tener un efecto aditivo con irbesartán (ver sección 4.5).

En pacientes con diabetes tipo 2 e hipertensos, la terapia se debe iniciar con una dosis de 150 mg de irbesartán una vez al día, ajustándola hasta 300 mg una vez al día como dosis de mantenimiento recomendada para el tratamiento de la nefropatía.

El beneficio renal del uso de irbesartán en estos pacientes se demostró en dos ensayos clínicos en los que irbesartán se administró junto con otros fármacos para conseguir una presión arterial predeterminada (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 5.1).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. Debe valorarse la utilización de una dosis inicial más baja (75 mg) en pacientes en hemodiálisis (ver sección 4.4).

Insuficiencia hepática

No es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No se dispone de experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes de edad avanzada

Aunque en pacientes mayores de 75 años debe considerarse la posibilidad de iniciar la terapia con 75 mg, generalmente no es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Irbesartán Teva en niños de 0 a 18 años. Los datos actualmente disponibles se incluyen en la sección 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

Para uso oral.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo (ver sección 4.4 y 4.6).
- El uso concomitante de Irbesartán Teva con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG) < 60 ml/min/1,73 m²) (ver secciones 4.5 y 5.1).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Depleción de volumen intravascular

En pacientes con depleción de sodio y/o volumen por tratamientos prolongados con diuréticos, dietas restrictivas en sal, diarrea o vómitos, puede producirse hipotensión sintomática, especialmente tras la administración de la primera dosis. Estas situaciones deben corregirse antes de la administración de irbesartán.

Hipertensión renovascular

Cuando los pacientes que presentan estenosis de la arteria renal bilateral o estenosis de la arteria renal en riñón único funcionante se tratan con medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, existe un mayor riesgo de hipotensión grave e insuficiencia renal. Aunque este aspecto no se ha observado con irbesartán, puede presentarse un efecto similar con los antagonistas de los receptores de la angiotensina-II.

Insuficiencia renal y trasplante renal

Se recomienda realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina cuando irbesartán se utilice en pacientes con insuficiencia renal. No se dispone de experiencia con la administración de irbesartán en pacientes recientemente sometidos a trasplante renal.

Pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y nefropatía

En un análisis realizado en un ensayo que incluyó pacientes con nefropatía avanzada, se observó que el efecto de irbesartán sobre los eventos renales y cardiovasculares no fue uniforme entre los subgrupos analizados. En particular, fue menos favorable en mujeres y en sujetos que no eran de raza blanca (ver sección 5.1).

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren (ver secciones 4.5 y 5.1).

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Hiperkalemia

Como con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, puede producirse hiperkalemia durante el tratamiento con Irbesartán, especialmente en presencia de insuficiencia renal, proteinuria franca debida a nefropatía diabética y/o insuficiencia cardiaca. En pacientes de riesgo se recomienda un control estrecho del potasio sérico (ver sección 4.5).

Litio

No se recomienda la combinación de litio e irbesartán (ver sección 4.5).

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

Como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis valvular aórtica o mitral, o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Hiperaldosteronismo primario

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario generalmente no responden al tratamiento con los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. Por tanto, no se recomienda la utilización de irbesartán.

Generales

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej: pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o con antagonistas de los receptores de la angiotensina-II que afectan a este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, uremia, oliguria o, en raras ocasiones con insuficiencia renal aguda (ver sección 4.5). Como sucede con todos los antihipertensivos, el descenso excesivo de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. Como se ha observado con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, tanto irbesartán como los otros antagonistas de la angiotensina son aparentemente menos efectivos en la reducción de la presión arterial en los sujetos de raza negra, debido posiblemente a que en la población de raza negra existe una mayor prevalencia de estados hiporreninémicos (ver sección 5.1).

Embarazo

No se debe iniciar ningún tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARA II) durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo (ver secciones 4.3 y 4.6).

Población pediátrica

Aunque irbesartán se ha estudiado en poblaciones pediátricas de edades comprendidas entre 6 y 16 años, hay que esperar a disponer de más datos para avalar la extensión de su uso en niños (ver secciones 4.8, 5.1 y 5.2).

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diuréticos y otros agentes antihipertensivos

Otros agentes antihipertensivos pueden potenciar los efectos hipotensores de irbesartán; sin embargo no se han observado interacciones al administrar irbesartán con otros medicamentos antihipertensivos, tales como beta-bloqueantes, bloqueantes de los canales del calcio de acción prolongada y diuréticos tiazídicos. El tratamiento previo con dosis elevadas de diuréticos puede causar depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento con irbesartán (ver sección 4.4).

Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio

Dado que los medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina pueden producir hiperkalemia, no se recomienda el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, de suplementos de potasio, de sustitutos de la sal que contengan potasio o de otros medicamentos susceptibles de incrementar los niveles séricos de potasio (ej: heparina) (ver sección 4.4).

Litio

Durante la administración concomitante de litio e inhibidores del enzima conversor de la angiotensina, se han descrito incrementos reversibles en las concentraciones séricas de litio y efectos tóxicos. Muy raramente se han descrito efectos similares con irbesartán. Por lo tanto, esta combinación no está recomendada (ver sección 4.4). Si la combinación fuera necesaria, se recomienda realizar un control riguroso de los niveles séricos de litio.

Anti-inflamatorios no-esteroides

Cuando se administran antagonistas de angiotensina II simultáneamente con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, inhibidores COX-2, ácido acetil salicílico (> 3 g/día) y AINEs no selectivos), podría ocurrir la atenuación del efecto antihipertensivo.

Como con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), la administración concomitante de los antagonistas de la angiotensina II y AINEs podría provocar un incremento del riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, y un aumento de potasio sérico especialmente en pacientes con una pobre función renal previa. La combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la monitorización de la función renal después del comienzo de la terapia concomitante y periódicamente después.

Información adicional sobre las interacciones con irbesartán

En ensayos clínicos, la hidroclorotiazida no modifica la farmacocinética de irbesartán. Irbesartán se metaboliza principalmente por el CYP2C9 y en menor medida por glucuronización. No se observaron interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas significativas cuando se administró irbesartán junto con warfarina, un medicamento metabolizado por CYP2C9. No se han evaluado los efectos de los inductores del CYP2C9 como rifampicina en la farmacocinética de irbesartán. La farmacocinética de digoxina no se modificó por la coadministración de irbesartán.

Medicamentos con aliskiren o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.1).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda el uso de los ARAII durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 4.4). Está contraindicado el uso de los ARAII durante el segundo y tercer trimestre del embarazo (ver secciones 4.3 y 4.4).

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos específicos sobre el riesgo que conlleva la administración de Inhibidores de los Receptores de Angiotensina II (ARAI) durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con ARA II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a ARAII durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia) (ver sección 5.3).

Si se produce una exposición a ARAII a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.

Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARAII deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión (ver secciones 4.3 y 4.4).

Lactancia

Puesto que no existe información relativa a la utilización de irbesartán durante la lactancia, se recomienda no administrar irbesartán durante este periodo y es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos y prematuros.

Se desconoce si irbesartán o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en ratas han mostrado que irbesartán o sus metabolitos se excretan en la leche (para mayor información ver sección 5.3).

Fertilidad

Irbesartán no tiene efecto sobre la fertilidad de ratas tratadas o sobre su descendencia incluso hasta niveles de dosis que inducen las primeras señales de toxicidad parental (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Basándose en sus propiedades farmacodinámicas, es improbable que irbesartán altere la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir o utilizar maquinaria, se debe tener en cuenta que durante el tratamiento pueden aparecer mareo o fatiga.

4.8 Reacciones adversas

En ensayos clínicos controlados frente a placebo realizados en pacientes hipertensos, la frecuencia global de efectos adversos no fue diferente entre el grupo irbesartán (56,2 %) y el grupo placebo (56,5 %). La interrupción debida a efectos adversos clínicos o de laboratorio fue menos frecuente en el grupo tratado con irbesartán (3,3 %) que en el grupo placebo (4,5 %). La incidencia de efectos adversos no se relacionó con la dosis (en el rango de dosis recomendado), el sexo, edad, raza o la duración del tratamiento.

En los pacientes diabéticos hipertensos con microalbuminuria y función renal normal, se observó hipotensión ortostática y mareo ortostático en el 0,5 % (poco frecuentes) de los pacientes siendo superior al grupo placebo.

La siguiente tabla presenta las reacciones adversas que se notificaron en los ensayos controlados frente a placebo en los que 1.965 pacientes recibieron irbesartán. Los términos marcados con un asterisco (*) se refieren a las reacciones adversas que fueron adicionalmente notificadas en > 2 % de los pacientes diabéticos hipertensos con insuficiencia renal crónica y proteinuria franca, y que fueron superiores al grupo placebo.

Las reacciones adversas mencionadas a continuación se encuentran agrupadas, según su frecuencia, en: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

También se enumeran las reacciones adversas notificadas adicionalmente durante la experiencia post-comercialización. Estas reacciones adversas derivan de notificaciones espontáneas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

No conocida: trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida: reacciones de hipersensibilidad como angioedema, rash y urticaria, reacción anafiláctica, shock anafiláctico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

No conocida: hiperkalemia

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo, mareo ortostático*

No conocida: vértigo, cefalea

Trastornos del oído y del laberinto

No conocida: tinnitus

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: taquicardia

Trastornos vasculares

Frecuentes: hipotensión ortostática*

Poco frecuentes: rubor

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: tos

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas/vómitos

Poco frecuentes: diarrea, dispepsia/pirosis

No conocida: disgeusia

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: ictericia

No conocida: hepatitis, anomalías en la función hepática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No conocida: vasculitis leucocitoclástica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: dolor musculoesquelético*

No conocida: artralgia, mialgia (en algunos casos asociado con niveles plasmáticos elevados de creatina-cinasa), calambres musculares

Trastornos renales y urinarios

No conocida: insuficiencia renal incluyendo casos de fallo renal en pacientes de riesgo (ver sección 4.4)

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: disfunción sexual

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: fatiga
Poco frecuentes: dolor torácico

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes: Se observó hiperkalemia* más frecuentemente en los pacientes diabéticos tratados con irbesartán que en el grupo placebo. En pacientes diabéticos hipertensos con microalbuminuria y función renal normal, se observó hiperkalemia ($\geq 5,5$ mEq/l) en el 29,4 % de los pacientes tratados con 300 mg de irbesartán y en el 22 % de los pacientes del grupo placebo. En pacientes diabéticos hipertensos con proteinuria franca e insuficiencia renal crónica, se observó hiperkalemia ($\geq 5,5$ mEq/l) en el 46,3 % de los pacientes tratados con irbesartán y en el 26,3 % de los pacientes del grupo placebo.

Frecuentes: En los pacientes tratados con irbesartán se observaron incrementos significativos (1,7 %) de creatina-cinasa plasmática. Ninguno de estos incrementos fue asociado con alteraciones musculoesqueléticas clínicas. Se ha observado un descenso de los niveles de hemoglobina*, que no fue clínicamente significativo, en el 1,7 % (frecuentes) de los pacientes hipertensos con nefropatía diabética avanzada tratados con irbesartán.

Población pediátrica

En un ensayo aleatorizado que se llevó a cabo en 318 niños y adolescentes hipertensos de edades comprendidas entre 6 y 16 años, aparecieron las siguientes reacciones adversas durante la fase doble ciego de 3 semanas de duración: dolor de cabeza (7,9 %), hipotensión (2,2 %), mareo (1,9 %), tos (0,9 %). Durante la fase abierta del ensayo, de 26 semanas de duración, las anomalías de laboratorio observadas con mayor frecuencia fueron incremento de los niveles de creatinina (6,5 %) y valores elevados de creatina-cinasa (CK) en un 2 % de los niños tratados.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La experiencia en adultos expuestos a dosis de hasta 900 mg/día durante 8 semanas no reveló toxicidad. Los signos más probables de sobredosis son hipotensión y taquicardia; también tras una sobredosis podría presentarse bradicardia. No se dispone de información específica para el tratamiento de la sobredosis 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 sobredosis. Irbesartán no se elimina por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antagonistas de angiotensina-II, monofármacos.
Código ATC: C09C A04.

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.

Eficacia clínica

Hipertensión

Irbesartán reduce la presión arterial con un cambio mínimo de la frecuencia cardíaca. La disminución de la presión arterial es dosis-dependiente para dosis únicas diarias, con tendencia a alcanzar una meseta a dosis por encima de 300 mg. Dosis únicas diarias de 150-300 mg disminuyen la presión arterial en bipedestación o sedestación en el valle (es decir, 24 horas tras la dosificación) en un promedio de 8-13/5-8 mmHg (sistólica /diastólica) superior al observado con placebo.

La reducción máxima de la presión arterial se alcanza transcurridas 3-6 horas tras la administración y el efecto reductor de la presión arterial se mantiene durante al menos 24 horas. A las 24 horas, la reducción de la presión arterial fue del 60-70 % del correspondiente pico diastólico y sistólico obtenido a las dosis recomendadas. Con una dosis única diaria de 150 mg se obtiene el mismo valle y la misma respuesta media durante 24 horas que con esta dosis total dividida en dos tomas.

El efecto reductor de la presión arterial con irbesartán es evidente en 1-2 semanas, alcanzándose el efecto máximo transcurridas 4-6 semanas desde el inicio del tratamiento. El efecto antihipertensivo se mantiene durante el tratamiento a largo plazo. Tras la interrupción de la terapia, la presión arterial retorna gradualmente a sus valores basales. No se ha observado hipertensión de rebote.

La eficacia de irbesartán no se modifica por la edad o el sexo. Como sucede con otros medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, los pacientes hipertensos de raza negra tienen una respuesta a la monoterapia con irbesartán notablemente inferior.

No se han observado efectos clínicamente significativos por el ácido úrico sérico o la secreción urinaria de ácido úrico.

Población pediátrica

Durante un periodo de 3 semanas se evaluó en 318 niños y adolescentes hipertensos o en riesgo (diabetes, historia familiar de hipertensión) con edades comprendidas entre 6 y 16 años la reducción de la presión arterial con ajustes de dosis de irbesartán de 0,5 mg/kg (baja), 1,5 mg/kg (media) y 4,5 mg/kg (alta). Al cabo de las 3 semanas, la reducción en la variable principal de eficacia, la presión arterial sistólica, sentado, en valle (PASSe), en comparación con los valores basales fue de 11,7 mmHg (dosis baja), de 9,3 mmHg (dosis media) y 3,2 mmHg (dosis alta). No hubo diferencias significativas aparentes entre las distintas dosis. El cambio principal ajustado para la presión arterial diastólica, sentado, en valle (PADSe) fue el siguiente: 3,8 mmHg (dosis baja), 3,2 mmHg (dosis media) y 5,6 mmHg (dosis alta). Tras el consiguiente período de 2 semanas en el que los pacientes fueron re-aleatorizados, bien al medicamento o al placebo, la PASSe aumentó en 2,4 mmHg y la PADSe en 2,0 mmHg en pacientes que tomaban placebo, mientras que en los que tomaban irbesartán, la variación fue de +0,1 mmHg y -0,3 mmHg, respectivamente (ver sección 4.2).

Hipertensión y diabetes tipo 2 con nefropatía

El ensayo IDNT (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) demostró que irbesartán reduce la progresión de la nefropatía en los pacientes con insuficiencia renal crónica y proteinuria franca. El IDNT es un ensayo de morbi-mortalidad, doble ciego y controlado, en el que se compararon Irbesartán, amlodipino y placebo. Se evaluaron los efectos a largo plazo (media de 2,6 años) de Irbesartán sobre la progresión de la nefropatía y todas las causas de mortalidad en 1.715 pacientes hipertensos con diabetes tipo 2, proteinuria ≥ 900 mg/día y creatinina sérica comprendida entre 1,0-3,0 mg/dl. A los pacientes se les ajustó la dosis desde 75 mg hasta la dosis de mantenimiento de 300 mg de Irbesartán, desde 2,5 mg hasta 10 mg de amlodipino o placebo, según su tolerabilidad. En todos los grupos de tratamiento, los pacientes recibieron entre 2 y 4 fármacos antihipertensivos (p.e. diuréticos, betabloqueantes, alfabloqueantes) para conseguir el objetivo de presión arterial predefinido $\leq 135/85$ mmHg o una reducción de 10 mmHg en la presión arterial sistólica, en el caso de que la basal fuera > 160 mmHg. El porcentaje de pacientes que alcanzó este objetivo fue de un 60 % en el grupo placebo frente a un 76 % y 78 % en los grupos tratados con irbesartán y amlodipino, respectivamente. Irbesartán redujo significativamente el riesgo relativo en la variable principal combinada que incluye duplicación de los niveles de creatinina sérica, enfermedad renal terminal (ERT) o mortalidad por cualquier causa. Aproximadamente un 33 % de los pacientes tratados con irbesartán presentó alguno de los eventos de la variable principal combinada frente a un 39 % y 41 % en el grupo placebo y en el tratado con amlodipino, respectivamente, [20 % de reducción relativa del riesgo frente a placebo ($p = 0,024$) y 23 % de reducción relativa del riesgo comparado con amlodipino ($p = 0,006$)]. Cuando se analizaron los componentes individuales de la variable principal combinada, no se observó efecto alguno sobre la mortalidad por cualquier causa, mientras que se encontró una tendencia positiva en la reducción del ERT y una reducción significativa en la duplicación de los niveles de creatinina sérica.

Para valorar el efecto del tratamiento se analizaron subgrupos de población por sexo, raza, edad, duración de la diabetes, presión arterial basal, niveles de creatinina sérica y porcentaje de excreción de albúmina. Aunque los intervalos de confianza no lo excluyan, no hubo evidencia de beneficio renal ni en el subgrupo de mujeres ni en el de pacientes de raza negra, los cuales representaban un 32 % y un 26 % del total de la población en estudio, respectivamente. En la población total, no se observaron diferencias significativas entre los tres grupos de tratamiento para la variable secundaria de eventos cardiovasculares fatales y no fatales. Sin embargo, se observó un incremento de la incidencia de infarto de miocardio no fatal en mujeres y un descenso de la incidencia de infarto de miocardio no fatal en varones en el grupo tratado con irbesartán frente al grupo placebo. Asimismo, se observó un incremento de la incidencia de infarto de miocardio no fatal y de ictus en mujeres tratadas con irbesartán frente a las tratadas con amlodipino, mientras que la hospitalización debida a insuficiencia cardiaca en la población total se redujo. No se ha encontrado una explicación adecuada para estos hallazgos en mujeres.

El ensayo IRMA 2 (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with Type 2 Diabetes Mellitus) demostró que la dosis de 300 mg de irbesartán retrasa la progresión a proteinuria franca en pacientes con microalbuminuria. El IRMA 2 es un ensayo de morbilidad, doble ciego, controlado frente a placebo que incluyó 590 pacientes con diabetes tipo 2, microalbuminuria (30-300 mg/día) y función renal normal (creatinina sérica $\leq 1,5$ mg/dl en hombres y $< 1,1$ mg/dl en mujeres). El ensayo evaluó los efectos a largo plazo (2 años) de irbesartán sobre la progresión a proteinuria franca (tasa de excreción de albúmina en orina > 300 mg/día, y un incremento de la tasa de excreción de albúmina en orina de, al menos, un 30 % sobre el nivel basal). El objetivo de presión arterial predefinido fue $\leq 135/85$ mm Hg. Para alcanzarlo, se asociaron otros fármacos antihipertensivos (excluyendo inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina-II, calcio antagonistas dihidropiridínicos) si era necesario. Todos los grupos de tratamiento alcanzaron una presión arterial similar, mientras que un porcentaje menor de sujetos en el grupo tratado con irbesartán 300 mg (5,2 %) respecto al grupo placebo (14,9 %) o al grupo de 150 mg de irbesartán (9,7 %) presentó proteinuria franca, demostrando, para la dosis más elevada, una reducción relativa del riesgo del 70 % frente a placebo ($p = 0,0004$). No se observó un incremento en la tasa de filtración glomerular (TFG) durante los tres primeros meses de tratamiento. El entrecimiento en la progresión a proteinuria franca fue evidente a los tres meses del inicio del tratamiento y continuó durante el

seguimiento de 2 años. La regresión a normoalbuminuria (< 30 mg/día) fue más frecuente en el grupo de 300 mg de irbesartán (34 %) que en el grupo placebo (21 %).

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

Dos grandes estudios aleatorizados y controlados (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) y VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) han estudiado el uso de la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina con un antagonista de los receptores de angiotensina II.

ONTARGET fue un estudio realizado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular o diabetes mellitus tipo 2, acompañada con evidencia de daño en los órganos diana. VA NEPHRON-D fue un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética.

Estos estudios no mostraron ningún beneficio significativo sobre la mortalidad y los resultados renales y/o cardiovasculares, en cuanto se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión, comparado con la monoterapia. Dada la similitud de sus propiedades farmacológicas, estos resultados también resultan apropiados para otros inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II.

En consecuencia, no se deben utilizar de forma concomitantes los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) fue un estudio diseñado para evaluar el beneficio de añadir aliskiren a una terapia estándar con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de los receptores de angiotensina II en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal crónica, enfermedad cardiovascular, o ambas. El estudio se dio por finalizado prematuramente a raíz de un aumento en el riesgo de resultados adversos. La muerte por causas cardiovasculares y los ictus fueron ambos numéricamente más frecuentes en el grupo de aliskiren que en el grupo de placebo, y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés (hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal) con más frecuencia en el grupo de aliskiren que en el de placebo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, irbesartán se absorbe bien: los estudios de biodisponibilidad absoluta demostraron valores de aproximadamente un 60-80 %. La ingesta concomitante de alimentos no modifica significativamente la biodisponibilidad de irbesartán.

Distribución

La fijación a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 96 %, con fijación despreciable a los componentes celulares sanguíneos. El volumen de distribución es de 53-93 litros.

Biotransformación

Tras la administración oral o intravenosa de irbesartán marcado con C¹⁴, el 80-85 % de la radioactividad plasmática circulante se atribuye a irbesartán inalterado. Irbesartán se metaboliza en el hígado por la vía de la conjugación glucurónica y oxidación. El principal metabolito circulante es el irbesartán glucurónido (aproximadamente el 6 %). Los estudios *in vitro* indican que irbesartán se oxida principalmente por el enzima del citocromo P450 CYP2C9; el isoenzima CYP3A4 tiene un efecto despreciable.

Linealidad/no linealidad

Irbesartán presenta una farmacocinética lineal y proporcional a la dosis en el rango de dosis de 10 a 600 mg. A dosis superiores a 600 mg (doble de la dosis máxima recomendada), se observó un incremento proporcional de la absorción oral inferior al esperado; se desconoce por qué mecanismo. La concentración plasmática máxima se alcanza transcurridas 1,5-2 horas de la administración oral. El aclaramiento corporal total y renal es de 157-176 y 3-3,5 ml/min, respectivamente. La semivida de eliminación terminal de irbesartán es de 11-15 horas. La concentración plasmática en estado estacionario se alcanza a los 3 días de iniciar la pauta de dosificación de dosis única diaria. Después de la administración de dosis únicas diarias repetidas, se observa una acumulación plasmática limitada de irbesartán (< 20 %). En un estudio se observaron concentraciones plasmáticas de irbesartán algo más elevadas en mujeres hipertensas. Sin embargo, no se detectaron diferencias en la semivida y en la acumulación de irbesartán. No es necesario realizar un ajuste de la dosificación en mujeres. Los valores de AUC y C_{max} de irbesartán fueron también algo más elevados en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) respecto a los pacientes jóvenes (18-40 años). Sin embargo, la semivida de eliminación no se modificó significativamente. No es necesario realizar un ajuste de la dosificación en pacientes de edad avanzada.

Eliminación

Irbesartán y sus metabolitos se eliminan por vía biliar y renal. Después de la administración oral o IV de irbesartán marcado con C^{14} , aproximadamente el 20 % de la radioactividad se recupera en orina, y el resto en heces. Menos del 2 % de la dosis se excreta en orina como irbesartán inalterado.

Población pediátrica

La farmacocinética de irbesartán ha sido evaluada en 23 niños hipertensos tras la administración de una dosis única diaria y de dosis múltiples diarias de irbesartán (2 mg/kg) hasta un máximo de 150 mg al día durante 4 semanas. De estos 23 niños, 21 fueron evaluados para comparar su farmacocinética con la de adultos (doce niños eran mayores de 12 años, nueve niños tenían entre 6 y 12 años). Los resultados mostraron que los valores de C_{max} , AUC y los niveles de aclaramiento eran comparables a los observados en pacientes adultos que recibieron 150 mg diarios de irbesartán. Con la administración repetida de una sola dosis diaria, se observó una acumulación plasmática limitada de irbesartán (18 %).

Insuficiencia renal

Los parámetros farmacocinéticos de irbesartán no se modifican significativamente en pacientes con alteración renal o en pacientes en hemodiálisis. Irbesartán no se elimina por hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

Los parámetros farmacocinéticos de irbesartán no se modifican significativamente en pacientes con cirrosis de leve a moderada. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hubo evidencia de toxicidad sistémica ni toxicidad en órganos diana a dosis clínicamente significativas. En estudios no-clínicos de seguridad, dosis elevadas de irbesartán (≥ 250 mg/kg/día en ratas y ≥ 100 mg/kg/día en macacos) causaron una disminución de los parámetros hematológicos (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito). A dosis muy superiores (≥ 500 mg/kg/día) en la rata y el macaco, irbesartán indujo cambios degenerativos en el riñón (como nefritis intersticial, distensión tubular, túbulos basofílicos, concentraciones plasmáticas elevadas de urea y creatinina) considerados como secundarios a los efectos hipotensores del medicamento que originan una disminución de la perfusión renal. Además, irbesartán induce hiperplasia/hipertrofia de las células yuxtglomerulares (en

ratas con ≥ 90 mg/kg/día, en macacos con ≥ 10 mg/kg/día). Todos estos hallazgos se consideraron relacionados con la acción farmacológica de irbesartán. A dosis terapéuticas de irbesartán en humanos, la hiperplasia/hipertrofia de las células renales yuxtglomerulares no parece tener ninguna relevancia.

No hubo evidencia de mutagenicidad, clastogenicidad o carcinogenicidad.

En estudios con ratas macho y hembra, la fertilidad y la capacidad reproductiva de éstas no se vieron afectadas incluso a aquellas dosis orales de irbesartán que causan toxicidad parental (de 50 a 650 mg/kg/día), incluyendo mortalidad a la dosis más alta. No se observaron efectos significativos en el número de cuerpos lúteos, implantes o fetos vivos. Irbesartán no afectó a la supervivencia, desarrollo o reproducción de la descendencia. Estudios en animales indican que el irbesartán radiomarcado se detecta en fetos de ratas y conejos. El irbesartán se excreta en la leche materna de las ratas.

Los estudios realizados en animales con irbesartán han mostrado efectos tóxicos transitorios (aumento de la cavitación pélvica renal, uterohidronefrosis o edema subcutáneo) en fetos de rata, que se resolvieron tras el nacimiento. En conejos, se han descrito abortos o resorción temprana a dosis que producen toxicidad materna significativa, incluyendo mortalidad. No se han observado efectos teratogénicos en rata o conejo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Povidona
Almidón pregelatinizado (maíz)
Poloxámero 188
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal hidratada
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Polidextrosa (E1200)
Dióxido de Titanio (E171)
Hipromelosa (E464)
Macrogol 4000

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de Aluminio/PVC/PVdC blanco opaco.
Formatos de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 comprimidos recubiertos con película en blíster

no perforados.

Formatos de 50x1 y 56x1 comprimidos recubiertos con película en blíster unidosis precortados.

Formato de 28 comprimidos recubiertos con película en blíster calendario no perforado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película

EU/1/09/576/001 7 comprimidos
EU/1/09/576/002 14 comprimidos
EU/1/09/576/003 28 comprimidos
EU/1/09/576/004 30 comprimidos
EU/1/09/576/005 56 comprimidos
EU/1/09/576/006 60 comprimidos
EU/1/09/576/007 80 comprimidos
EU/1/09/576/008 84 comprimidos
EU/1/09/576/009 90 comprimidos
EU/1/09/576/010 98 comprimidos
EU/1/09/576/011 100 comprimidos
EU/1/09/576/012 50 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/013 56 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/040 28 comprimidos (blister calendario)

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película

EU/1/09/576/014 7 comprimidos
EU/1/09/576/015 14 comprimidos
EU/1/09/576/016 28 comprimidos
EU/1/09/576/017 30 comprimidos
EU/1/09/576/018 56 comprimidos
EU/1/09/576/019 60 comprimidos
EU/1/09/576/020 80 comprimidos
EU/1/09/576/021 84 comprimidos
EU/1/09/576/022 90 comprimidos
EU/1/09/576/023 98 comprimidos
EU/1/09/576/024 100 comprimidos
EU/1/09/576/025 50 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/026 56 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/041 28 comprimidos (blister calendario)

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película

EU/1/09/576/027 7 comprimidos
EU/1/09/576/028 14 comprimidos
EU/1/09/576/029 28 comprimidos
EU/1/09/576/030 30 comprimidos
EU/1/09/576/031 56 comprimidos
EU/1/09/576/032 60 comprimidos
EU/1/09/576/033 80 comprimidos
EU/1/09/576/034 84 comprimidos
EU/1/09/576/035 90 comprimidos
EU/1/09/576/036 98 comprimidos
EU/1/09/576/037 100 comprimidos
EU/1/09/576/038 50 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/039 56 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/042 28 comprimidos (blister calendario)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 Octubre 2009

Fecha de la última renovación: 18 Julio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Hungary

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
The Netherlands

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- Informes periódicos de seguridad

El Titular de la Autorización de Comercialización presentará los informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107 quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

No procede

- **Obligación de llevar a cabo medidas posautorización**

El TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Condiciones para la autorización de comercialización	Fecha límite
Los TAC deben garantizar que los procesos de fabricación del producto acabado sean revisados en cuanto al posible riesgo de formación de N-nitrosaminas y	26 de septiembre de 2022

<p>modificados según sea necesario para minimizar la contaminación por nitrosaminas en la mayor medida posible en consonancia con las recomendaciones adoptadas por el Comité de medicamentos de uso humano el 25 de junio de 2020 en el procedimiento conforme al artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 sobre las impurezas de nitrosaminas en medicamentos de uso humano.</p>	
--	--

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de irbesartán

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película

7 comprimidos recubiertos con película
14 comprimidos recubiertos con película
28 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
50 comprimidos recubiertos con película
56 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
80 comprimidos recubiertos con película
84 comprimidos recubiertos con película
90 comprimidos recubiertos con película
98 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
50x1 comprimidos recubiertos con película
56x1 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/576/001 7 comprimidos
EU/1/09/576/002 14 comprimidos
EU/1/09/576/003 28 comprimidos
EU/1/09/576/004 30 comprimidos
EU/1/09/576/005 56 comprimidos
EU/1/09/576/006 60 comprimidos
EU/1/09/576/007 80 comprimidos
EU/1/09/576/008 84 comprimidos
EU/1/09/576/009 90 comprimidos
EU/1/09/576/010 98 comprimidos
EU/1/09/576/011 100 comprimidos
EU/1/09/576/012 50 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/013 56 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/040 28 comprimidos (blister calendario)

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Irbesartán Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER CALENDARIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes Sábado Domingo

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de irbesartán

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película

7 comprimidos recubiertos con película
14 comprimidos recubiertos con película
28 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
50 comprimidos recubiertos con película
56 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
80 comprimidos recubiertos con película
84 comprimidos recubiertos con película
90 comprimidos recubiertos con película
98 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
50x1 comprimidos recubiertos con película
56x1 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/576/014 7 comprimidos
EU/1/09/576/015 14 comprimidos
EU/1/09/576/016 28 comprimidos
EU/1/09/576/017 30 comprimidos
EU/1/09/576/018 56 comprimidos
EU/1/09/576/019 60 comprimidos
EU/1/09/576/020 80 comprimidos
EU/1/09/576/021 84 comprimidos
EU/1/09/576/022 90 comprimidos
EU/1/09/576/023 98 comprimidos
EU/1/09/576/024 100 comprimidos
EU/1/09/576/025 50 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/026 56 x 1 t comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/041 28 comprimidos (blister calendario)

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Irbesartán Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER CALENDARIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes Sábado Domingo

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbesartán

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película

7 comprimidos recubiertos con película
14 comprimidos recubiertos con película
28 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
50 comprimidos recubiertos con película
56 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
80 comprimidos recubiertos con película
84 comprimidos recubiertos con película
90 comprimidos recubiertos con película
98 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
50x1 comprimidos recubiertos con película
56x1 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/576/027 7 comprimidos
EU/1/09/576/028 14 comprimidos
EU/1/09/576/029 28 comprimidos
EU/1/09/576/030 30 comprimidos
EU/1/09/576/031 56 comprimidos
EU/1/09/576/032 60 comprimidos
EU/1/09/576/033 80 comprimidos
EU/1/09/576/034 84 comprimidos
EU/1/09/576/035 90 comprimidos
EU/1/09/576/036 98 comprimidos
EU/1/09/576/037 100 comprimidos
EU/1/09/576/038 50 x 1 t comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/039 56 x 1 comprimidos (unidosis)
EU/1/09/576/042 28 comprimidos (blister calendario)

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Irbesartán Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER CALENDARIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes Sábado Domingo

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Irbesartán Teva 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Irbesartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irbesartán Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Teva
3. Cómo tomar Irbesartán Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán Teva y para qué se utiliza

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

Irbesartán Teva 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Teva

No tome Irbesartán Teva

- si es **alérgico** a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está **embarazada de más de 3 meses** (en cualquier caso, es mejor evitar tomar Irbesartán Teva 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 aliskiren.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos**
- si padece **problemas renales**
- si padece **problemas cardiacos**
- si está tomando Irbesartán Teva 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.
 - aliskiren.

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.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Irbesartán Teva”.

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 Teva al inicio del embarazo (3 primeros meses), y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección embarazo).

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 18 años ya que todavía no se ha establecido completamente la seguridad y eficacia. En caso de que un niño trague varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Toma de Irbesartán Teva y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán Teva” y “Advertencias y precauciones”).

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 antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de irbesartán puede reducirse.

Embarazo y lactancia

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 Teva antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en lugar de Irbesartán Teva. No se recomienda utilizar Irbesartán Teva 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 período de lactancia puesto que no se recomienda administrar Irbesartán Teva a mujeres durante este período. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Irbesartán Teva afecte a 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.

Irbesartan Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Irbesartán Teva

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

Método de administración

Irbesartán Teva se administra **vía oral**. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Irbesartán Teva 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 Irbesartán Teva 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.

- **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 los **hemodializados** o los **mayores de 75 años**.

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

Si toma más Irbesartán Teva del que debe:

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con el servicio de urgencias del hospital más cercano, con su médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Irbesartán Teva

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, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No obstante algunos de estos efectos adversos 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 Teva y acuda inmediatamente a un centro médico.**

Lista de efectos adversos:

- Muy frecuentes (podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas): 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 (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas): 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 creatina-cinasa).
En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, mareos (especialmente al ponerse de 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 (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas): taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteraciones de la función sexual) y dolor en el pecho.

No conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): sensación de dar vueltas, 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, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclástica) 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irbesartán Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán Teva

- El principio activo es irbesartán.
 - Cada comprimido recubierto con película de Irbesartán Teva 75 mg contiene 75 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: povidona, almidón pregelatinizado (maíz), poloxámero 188, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal hidratada y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Polidextrosa, dióxido de titanio, hipromelosa y macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Irbesartán Teva 75 mg son de color blanco a blanquecino y de forma capsular. Una cara del comprimido está marcada con el número “93”. La otra cara del comprimido está marcada con el número “7464”.

Irbesartán Teva está disponible en formatos de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película en blíster no perforados; formatos de 50x1 y 56x1 comprimidos recubiertos con película en blíster unidosis y formatos de 28 comprimidos recubiertos con película en blíster calendario no perforado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungría

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

България

Teva Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de Irbesartán Teva está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

Prospecto: información para el usuario

Irbesartán Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Irbesartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irbesartán Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Teva
3. Cómo tomar Irbesartán Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán Teva y para qué se utiliza

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

Irbesartán Teva 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Teva

No tome Irbesartán Teva

- si es **alérgico** a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está **embarazada de más de 3 meses**. (en cualquier caso, es mejor evitar tomar Irbesartán Teva 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 aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán Teva 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 Teva 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.
 - aliskiren.

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.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Irbesartán Teva”.

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 Teva al inicio del embarazo (3 primeros meses), y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección embarazo).

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 18 años ya que todavía no se ha establecido completamente la seguridad y eficacia. En caso de que un niño trague varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Toma de Irbesartán Teva y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán Teva” y “Advertencias y precauciones”).

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 antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de irbesartán puede reducirse.

Embarazo y lactancia

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 Teva antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en lugar de Irbesartán Teva. No se recomienda utilizar Irbesartán Teva 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 período de lactancia puesto que no se recomienda administrar Irbesartán Teva a mujeres durante este período. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Irbesartán Teva afecte a 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.

Irbesartan Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Irbesartán Teva

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

Método de administración

Irbesartán Teva se administra **vía oral**. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Irbesartán Teva 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 Irbesartán Teva 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

- **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 los **hemodializados** o los **mayores de 75 años**.

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

Si toma más Irbesartán Teva del que debe:

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con el servicio de urgencias del hospital más cercano, con su médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Irbesartán Teva

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, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No obstante algunos de estos efectos adversos 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 Teva y acuda inmediatamente a un centro médico.**

Lista de efectos adversos:

- Muy frecuentes (podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas): 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 (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas): 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 creatina-cinasa).
En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, mareos (especialmente al ponerse de 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 (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas): taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteraciones de la función sexual) y dolor en el pecho.

No conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): sensación de dar vueltas, 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, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclástica) 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irbesartán Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger

el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán Teva

- El principio activo es irbesartán.
 - Cada comprimido recubierto con película de Irbesartán Teva 150 mg contiene 150 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: povidona, almidón pregelatinizado (maíz), poloxámero 188, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal hidratada y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Polidextrosa, dióxido de titanio, hipromelosa y macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Irbesartán Teva 150 mg son de color blanco a blanquecino y de forma capsular. Una cara del comprimido está marcada con el número “93”. La otra cara del comprimido está marcada con el número “7465”.

Irbesartán Teva está disponible en formatos de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película en blíster no perforados; formatos unidos de 50x1 y 56x1 comprimidos recubiertos con película y formatos de 28 comprimidos recubiertos con película en blíster calendario no perforado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +39 028917981

Tel: +46 42121100

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de Irbesartán Teva está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

Prospecto: información para el usuario

Irbesartán Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Irbesartán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irbesartán Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Teva
3. Cómo tomar Irbesartán Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán Teva y para qué se utiliza

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

Irbesartán Teva 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Teva

No tome Irbesartán Teva

- si es **alérgico** a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está **embarazada de más de 3 meses**. (en cualquier caso, es mejor evitar tomar Irbesartán Teva 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 aliskiren.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos**
- si padece **problemas renales**

- si padece **problemas cardiacos**
- si está tomando Irbesartán Teva 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.
 - aliskiren.

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.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Irbesartán Teva”.

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 Teva al inicio del embarazo (3 primeros meses), y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección embarazo).

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 18 años ya que todavía no se ha establecido completamente la seguridad y eficacia. En caso de que un niño trague varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Toma de Irbesartán Teva y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán Teva” y “Advertencias y precauciones”).

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 antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de irbesartán puede reducirse.

Embarazo y lactancia

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 Teva antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en lugar de Irbesartán Teva. No se recomienda utilizar Irbesartán Teva 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 período de lactancia puesto que no se recomienda administrar Irbesartán Teva a mujeres durante este período. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Irbesartán Teva afecte a 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.

Irbesartan Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Irbesartán Teva

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

Método de administración

Irbesartán Teva se administra **vía oral**. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Irbesartán Teva 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 Irbesartán Teva 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.

- **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 los **hemodializados** o los **mayores de 75 años**.

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

Si toma más Irbesartán Teva del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con el servicio de urgencias del hospital más cercano, con su médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Irbesartán Teva

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, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No obstante algunos de estos efectos adversos 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 Teva y acuda inmediatamente a un centro médico.**

Lista de efectos adversos:

- Muy frecuentes (podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas): 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 (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas): 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 creatina-cinasa).
En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, mareos (especialmente al ponerse de 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 (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas): taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteraciones de la función sexual) y dolor en el pecho.

No conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): sensación de dar vueltas, 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, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclástica) 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irbesartán Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger

el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán Teva

- El principio activo es irbesartán.
 - Cada comprimido recubierto con película de Irbesartán Teva 300 mg contiene 300 mg de irbesartan.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: povidona, almidón pregelatinizado (maíz), poloxámero 188, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal hidratada y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Polidextrosa, dióxido de titanio, hipromelosa y macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Irbesartán Teva 300 mg son de color blanco a blanquecino y de forma capsular. Una cara del comprimido está marcada con el número “93”. La otra cara del comprimido está marcada con el número “7466”.

Irbesartán Teva está disponible en formatos de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película en blíster no perforados; formatos unidos de 50x1 y 56x1 comprimidos recubiertos con película y formato de 28 comprimidos recubiertos con película en blíster calendario no perforado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de Irbesartán Teva está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>