PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Irbesartán Normon 300 mg comprimidos 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Normon y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Normon**
3. **Cómo tomar Irbesartán Normon**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Irbesartán Normon**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Irbesartán Normon y para qué se utiliza

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

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

2. Que necesita saber antes de tomar Irbesartán Normon

No tome Irbesartán Normon:

- si es alérgico (hipersensible) a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de Irbesartán Normon
- durante los últimos 6 meses de embarazo, ver sección Embarazo y lactancia
- si está en periodo de lactancia
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Irbesartán Normon no debería administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán Normon:

- si tiene vómitos o diarrea excesivos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece problemas renales
- si padece problemas cardíacos
- si está tomando Irbesartán Normon 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
    - aliskirén.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Irbesartán Normon. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Irbesartán Normon en monoterapia.

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 información bajo el encabezado "No tome Irbesartán Normon"

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 Normon al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo por que puede causar daños graves a su bebé, ver sección Embarazo y lactancia.

Uso de Irbesartán Normon con 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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome IRBESARTAN NORMON" y "Advertencias y precauciones").

Usted puede necesitar hacerse análisis de sangre en caso de estar tomando:
- suplementos de potasio
- sustitutos de la sal que contengan potasio
- medicamentos ahorradores de potasio (como ciertos diuréticos)
- medicamentos que contengan litio.

Si está usando un tipo de analgésicos, conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de irbesartán puede reducirse.

Uso de Irbesartán Normon con los alimentos y bebidas
Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:
Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Irbesartán Normon, ya que no se recomienda el uso de Irbesartán Normon al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé. Normalmente, antes de que se quede embarazada, su médico sustituirá Irbesartán Normon por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, Irbesartán Normon no debe tomarse durante el segundo ni tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

Por lo general, su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento con Irbesartán Normon en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con Irbesartán Normon, informe y acuda a su médico inmediatamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:
No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Irbesartán Normon modifique la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento de la hipertensión, ocasionalmente, pueden aparecer mareos o fatiga. Si presenta estos síntomas, comente con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

Irbesartán Normon 300 mg comprimidos contiene lactosa, aceite de ricino y sodio.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.
Este medicamento puede producir molestias de estómago o diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Irbesartán Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Irbesartán Normon se administra vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Irbesartán Normon se puede tomar con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria todos los días a la misma hora. Es importante que continúe tomando este medicamento hasta que su médico le aconseje lo contrario.

En 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.

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

El efecto máximo reductor de la presión arterial debe alcanzarse a las 4-6 semanas después del inicio del tratamiento. El médico puede aconsejar una dosis inferior, especialmente al inicio del tratamiento, en determinados pacientes, como los hemodializados (que están sometidos a hemodiálisis) o los mayores de 75 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Irbesartán Normon del que debiera:
Si ha tomado más Irbesartán Normon de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los niños no deben tomar Irbesartán Normon:
Irbesartán Normon no debe administrarse a niños menores de 18 años. Si un niño traga varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Irbesartán Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son generalmente leves y transitorios. No obstante, algunos efectos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica.

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

Muy frecuentes: Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes: Al menos 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes: Al menos 1 de cada 1.000 pacientes

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

Muy frecuentes: 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: mareo, náuseas/vómitos, fatiga y los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y del corazón (enzima creatin-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 la células rojas de la sangre (hemoglobina).

Poco frecuentes: taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteraciones de la función sexual) y dolor en el pecho.

Raras: angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

Desde la comercialización de Irbesartán Normon se han comunicado algunos efectos adversos, pero su frecuencia no es conocida. Estos efectos adversos observados son: dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido en los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, función hepática anormal, aumento de niveles de potasio en sangre, insuficiencia renal e inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclástica) y reducción en el número de plaquetas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Normon y acuda inmediatamente a un centro médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: *www.notificaRAM.es*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irbesartán Normon

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Caducidad:
No utilizar Irbesartán Normon después de la fecha de caducidad que se indica en el envase después de "Cad". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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 Normon 300 mg comprimidos:
El principio activo es irbesartán. Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartán.
Los demás componentes (excipientes) son: Povidona (E-1201), estearato de magnesio, celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, aceite de ricino hidrogenado y almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase
Irbesartán Normon 300 mg se presenta en forma de comprimidos. Son comprimidos de color blanco, oblongos, biconvexos y ranurados. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

IRBESARTÁN NORMON 75 mg COMPRIMIDOS EFG
IRBESARTÁN NORMON 150 mg COMPRIMIDOS EFG

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70221/P_70221.html

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios