

## Prospecto: Información para el usuario

### Irbesartán Kern Pharma 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Kern Pharma 300 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Kern Pharma 300 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Irbesartán Kern Pharma 300 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán Kern Pharma 300 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Irbesartán Kern Pharma 300 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza**

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

Irbesartán Kern Pharma se utiliza:

- 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 Kern Pharma 300 mg comprimidos recubiertos con película**

##### **No tome Irbesartán Kern Pharma**

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

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

## **Tenga especial cuidado con Irbesartán Kern Pharma**

Debe informar a su médico en cualquiera de los siguientes casos:

- si tiene vómitos o diarrea excesivos
- si padece problemas renales
- si padece problemas cardiacos
- si está tomando Irbesartán Kern Pharma 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

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 Kern Pharma”

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 Kern Pharma 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, ver sección Embarazo y Lactancia.

## **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 Irbesartán Kern Pharma” y “Tenga especial cuidado con Irbesartán Kern Pharma”).

## **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.

## **Toma de Irbesartán Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Irbesartán Kern Pharma se puede 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 embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Irbesartán Kern Pharma, ya que no se recomienda el uso de Irbesartán Kern Pharma 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 Kern Pharma por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, Irbesartán Kern Pharma 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 Kern Pharma en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con Irbesartán Kern Pharma, informe y acuda a su médico inmediatamente.

### **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 Kern Pharma 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, consulte con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Irbesartán Kern Pharma**

Irbesartán Kern Pharma contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (por ejemplo, lactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Irbesartán Kern Pharma 300 mg comprimidos recubiertos con película**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Irbesartán Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Modo de administración**

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

#### ***Pacientes con presión arterial elevada***

La dosis normal es 150 mg una vez al día. Posteriormente, y dependiendo de la respuesta de la presión arterial, esta dosis puede aumentarse a 300 mg una vez al día (1 comprimido 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 (1 comprimido 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 Kern Pharma del que debiera**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Los niños no deben tomar Irbesartán Kern Pharma**

Irbesartán Kern Pharma 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 Kern Pharma**

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

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Irbesartán Kern Pharma 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 Kern Pharma y acuda inmediatamente a un centro médico.

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 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 las 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.

Desde la comercialización de irbesartán 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 de la función del riñón e inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclástica), reducción en el número de plaquetas.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano:


[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Irbesartán Kern Pharma 300 mg comprimidos recubiertos con película**

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

No utilice Irbesartán Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

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 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 Kern Pharma**

- El principio activo es irbesartán. Cada comprimido de Irbesartán Kern Pharma 300 mg contiene 300 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, povidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico, dióxido de titanio (E-171)/derivado de celulosa/propilenglicol y derivado de celulosa/polioxil-40 estearato.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Irbesartán Kern Pharma 300 mg son de color blanco o casi blanco y cilíndricos.

Los comprimidos de Irbesartán Kern Pharma 300 mg se presentan en envases tipo blíster de 28 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa -Barcelona  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017.**

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