

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Irbesartán Mabo 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 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. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irbesartán Mabo 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Irbesartán Mabo 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
3. Cómo tomar Irbesartán Mabo 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán Mabo 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
6. Información adicional

1. Qué es IRBESARTÁN MABO y para qué se utiliza

Irbesartán pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de 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 Mabo impide la fijación de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial. Irbesartán enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2.

Irbesartán Mabo 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. ANTES DE TOMAR IRBESARTÁN MABO

No tome Irbesartán Mabo

- si es alérgico (hipersensible) a Irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de Irbesartán Mabo
- durante los 6 últimos 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 Mabo no debería administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Tenga especial cuidado con Irbesartán Mabo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán Mabo:

- si tiene vómitos o diarrea excesivos
- si padece problemas renales
- si padece problemas cardiacos
- si está tomando Irbesartán Mabo 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 embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Irbesartán Mabo al inicio del embarazo (tres 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.
- 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 Mabo”.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Irbesartán Mabo no presenta interacciones con otros medicamentos.

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 Mabo” y “Tenga especial cuidado con Irbesartán Mabo”).

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 antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de irbesartán puede reducirse.

Toma de Irbesartán Mabo con los alimentos y bebidas

Irbesartán Mabo 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 Mabo, ya que no se recomienda el uso de Irbesartán 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 Mabo por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, Irbesartán Mabo 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 Mabo en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con Irbesartán Mabo, 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 Mabo 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, antes de realizar dichas actividades, debe consultar a su médico.

Información importante sobre algunos componentes de Irbesartán Mabo

Irbesartán Mabo 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 MABO

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

Irbesartán Mabo se administra vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e un vaso de agua). Irbesartán Mabo puede tomarse 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 la presión arterial elevada, la dosis normal es de 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 (un comprimido 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 (un 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 estima que la acción de Irbesartán es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Irbesartán Mabo del que debiera

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

Irbesartán Mabo 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

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 Mabo puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

No obstante, algunos de estos efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica.

Como sucede con medicamentos similares, en raras ocasiones se han comunicado, en 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 Mabo y acuda inmediatamente a un centro médico.

La siguiente relación de incidencias se siguió para evaluar los efectos adversos:

- Muy frecuentes: en más de 1 de cada 10 pacientes tratados
- Frecuentes: aparecen en 1-10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: aparecen 1 -10 pacientes de cada 1.000
- Raros: aparecen en 1- 10 pacientes de cada 10.000

Efectos adversos muy frecuentes (aparecen en más de 1 paciente de cada 10): aumento de los niveles de potasio en sangre.

Efectos adversos frecuentes (aparecen en 1-10 pacientes de cada 100):

En pacientes con presión arterial elevada tratados en ensayos clínicos, se observaron frecuentemente las siguientes reacciones adversas: mareo, malestar/vómitos, fatiga y aumento de los niveles de creatinina en sangre.

En los pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración renal tratados en ensayos clínicos, se observaron con mayor frecuencia las siguientes reacciones adversas: presión arterial baja y mareo (especialmente al ponerse de pie), dolor de huesos y dolor muscular, así como descenso de los niveles de hemoglobina.

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen en 1-10 pacientes de cada 1.000):

También se observaron con menor frecuencia las siguientes reacciones adversas: taquicardia, enrojecimiento, tos, diarrea, indigestión, 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, zumbidos en los

oidos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, alteración de la función hepática, aumento de los 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 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 MABO

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

No utilice Irbesartán Mabo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de CAD. 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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Irbesartán Mabo

- El principio activo es Irbesartán. Cada comprimido de Irbesartán Mabo 300 mg comprimidos recubiertos contiene 300 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E171), macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Irbesartán Mabo 300 mg comprimidos recubiertos con película son blancos y circulares.

Cada envase contiene blisters con 28 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

MABO-FARMA
Ctra. M-300, km. 30,500
28802-Alcalá de Henares
(Madrid-España)

Responsable de la fabricación:

J. URIACH Y CIA S.A.

Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcelona-España)

Este prospecto ha sido revisado en 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/>