

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Irbesartán Aurovitas Pharma 300 mg comprimidos EFG Irbesartán

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, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Irbesartán Aurovitas Pharma y para qué se utiliza

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 Aurovitas Pharma 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 se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión esencial) y para la protección del riñón en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y con evidencia clínica de función renal alterada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Aurovitas Pharma

No tome Irbesartán Aurovitas Pharma

- si es alérgico a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada desde hace más de 3 meses. En cualquier caso es mejor evitar tomar irbesartán también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán Aurovitas Pharma.

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

- si está tomando irbesartán para la enfermedad diabética del riñón. En este caso, su médico puede realizar de forma regular análisis de sangre, especialmente para medir los niveles de potasio en caso de función renal deteriorada.
- si va a ser operado (intervención quirúrgica) o si le van a administrar anestésicos.
- debe informar a su médico si planea quedarse embarazada o cree que pudiera estarlo. No se recomienda tomar irbesartán al comienzo del embarazo y no debe tomarse si hace más de tres meses que está embarazada, ya que en esta etapa puede causar daños graves a su bebé (ver la sección “Embarazo”).
- 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 Aurovitas Pharma.”

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes ya que todavía no se ha establecido completamente la seguridad y eficacia.

Toma de Irbesartán Aurovitas Pharma y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 Aurovitas Pharma” y “Advertencias y precauciones”).

En general, irbesartán no presenta interacciones con otros medicamentos. 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) o 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 Aurovitas Pharma con los alimentos y bebidas

Irbesartán Aurovitas Pharma se puede tomar con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar irbesartán en los primeros meses del embarazo y no debe tomarse después del tercer mes, ya que a partir de este momento puede causar daños graves a su bebé.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando a su hijo o si está a punto de comenzar a hacerlo. No se recomienda el uso de irbesartán a mujeres en periodo de lactancia. Su médico le aconsejará otro tratamiento si desea amamantar a su hijo, especialmente si se trata de un recién nacido o un bebé prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que irbesartán modifique la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento de la hipertensión, ocasionalmente, pueden aparecer mareos o fatiga.

Si presenta estos síntomas, consulte con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Irbesartán Aurovitas Pharma contiene lactosa monohidrato

Irbesartán Aurovitas Pharma contiene lactosa monohidrato (ver “Información adicional”).

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo Irbesartán Aurovitas Pharma

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

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

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.

Irbesartán Aurovitas Pharma se administra vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de agua. Irbesartán se puede tomar con o sin alimentos. Deben intentar tomar su dosis diaria todos los días a la misma hora. Es importante que continúe tomando irbesartán hasta que su médico le aconseje lo contrario.

Irbesartán Aurovitas Pharma no debe administrarse a niños menores de 18 años.

Si toma más Irbesartán Aurovitas Pharma del que debe

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

Una dosis demasiado alta puede causar mareos, desmayos, latidos cardíacos rápidos o fuertes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Irbesartán Aurovitas 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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

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 y acuda inmediatamente a un centro médico.

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

- Muy frecuentes (pueden 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 (pueden 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 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 (pueden 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.

Desde la comercialización de irbesartán se han comunicado algunos efectos adversos. Los efectos adversos observados con frecuencia no conocida son: sensación de dar vueltas, 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). 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 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irbesartán Aurovitas Pharma


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

No utilice Irbesartán Aurovitas Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener los comprimidos en el envase (blister) hasta el momento de la toma del comprimido.

Conservar en el envase original para proteger de la luz.

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

Si desea más información acerca de su enfermedad o de su tratamiento, debe consultar con su médico o farmacéutico.

Composición de Irbesartán Aurovitas Pharma

- El principio activo es irbesartán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E572), sílice coloidal anhidra (E551), almidón de maíz, povidona K29/32 (E1201) y aceite de ricino hidrogenado.

Aspecto de Irbesartán Aurovitas Pharma y contenido del envase

Cada comprimido de Irbesartán Aurovitas Pharma 300 mg comprimidos contiene 300 mg de irbesartán.

Irbesartán Aurovitas Pharma 300 mg comprimidos son comprimidos ranurados de color blanco, oblongos y biconvexos. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Los comprimidos de Irbesartán Aurovitas Pharma 300 mg comprimidos EFG se presentan en envases tipo blister de 14, 28, 56, ó 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ESPAÑA

Este prospecto fue aprobado en Febrero de 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/>.