

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Irbesartán Aurovitas Pharma 75 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
1. 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 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 en adultos:

- para tratar la presión arterial elevada (hipertensión esencial)
- para proteger el riñón en pacientes con presión arterial elevada, 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 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 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 tiene **nivel bajos de azúcar en sangre** (síntomas que pueden incluir sudoración, debilidad, hambre, mareo, temblor, dolor de cabeza, rubor o palidez, entumecimiento, tener un latido cardíaco rápido y fuerte), especialmente si está siendo tratado para la diabetes.
- 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:
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con el riñón
  - 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.”

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda tomar irbesartán al comienzo del embarazo (3 primeros meses) 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”).

### **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”).

### **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.
- repaglinida (medicamento utilizado para disminuir los niveles de azúcar en sangre)

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.

### **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 antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar.

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.

### **Irbesartán Aurovitas Pharma contiene lactosa**

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

### **Irbesartán Aurovitas Pharma contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Irbesartán Aurovitas Pharma**

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

### **Método de administración**

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

- **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.

### **Uso en niños y adolescentes**

Irbesartán Aurovitas Pharma no debe administrarse a niños menores de 18 años. Si un niño traga varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

### **Si toma más Irbesartán Aurovitas Pharma del que debe**

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

### **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 mencionados a continuación se encuentran agrupados según su frecuencia en:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

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 (al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada), tensión baja (al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada), 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), 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, 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), reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) y niveles bajos de azúcar en sangre. 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](http://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.

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

### Composición de Irbesartán Aurovitas Pharma

- El principio activo es irbesartán. Cada comprimido de Irbesartán Aurovitas Pharma 75 mg contiene 75 mg de 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

Irbesartán Aurovitas Pharma 75 mg comprimidos son comprimidos de color blanco, cilíndricos y biconvexos.

Los comprimidos de Irbesartán Aurovitas Pharma 75 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, Nº7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ESPAÑA

### Este prospecto fue aprobado en Junio 2021

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/>.