

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
**IRBESARTÁN SUN 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 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 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán SUN
3. Cómo tomar Irbesartán SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán SUN

Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Irbesartán SUN 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) 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán SUN**

**No tome Irbesartán SUN**

- si es alérgico a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir rash, picor, hinchazón de la cara, labios, manos/pies o dificultades para respirar.
- si está embarazada de más de 3 meses (es aconsejable evitar el uso de Irbesartán también durante los primeros meses de embarazo (ver embarazo y lactancia).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si cree que lo descrito en esta sección le es de aplicación, póngase en contacto con su médico y siga el consejo que él le de. Si no está seguro de si puede o no puede tomar Irbesartán SUN póngase en contacto con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán SUN

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos**
- si está en tratamiento con **diuréticos o sigue una dieta pobre en sal.**
- si padece **hipertensión renovascular** (hipertensión debida al estrechamiento de los vasos sanguíneos del riñón (estenosis de la arteria renal)), el uso de irbesartán puede causar un descenso importante de su presión arterial e insuficiencia renal.
- si padece **problemas renales**: 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 padece **estenosis de la válvula mitral o aórtica** (estrechamiento de las válvulas del corazón) o **cardiomiopatía hipertrófica obstructiva** (enfermedad del músculo del corazón en la cual se estrecha su grosor).
- si padece **aldosteronismo primario** (síndrome asociado con una secreción elevada de una hormona llamada aldosterona por parte de la glándula adrenal, que se caracteriza por causar incremento de la tensión arterial, dolor de cabeza y debilidad muscular): puede que Irbesartán SUN no reduzca la tensión sanguínea.
- si es **hipertenso y tiene enfermedad diabética del riñón**, puede que los efectos terapéuticos de Irbesartán SUN varíen.
- si padece **insuficiencia cardíaca grave o esté en tratamiento de enfermedad renal** con Irbesartán SUN, puede producirse una bajada repentina de la presión sanguínea, un incremento de urea y creatinina en la sangre, fallo renal y un descenso en la producción de orina.
- 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 SUN”.

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/Hidroclorotiazida al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

Consulte con su médico en el caso de que le sea aplicable cualquiera de lo anteriormente citado, aunque fuera en el pasado.

### **Niños y adolescentes**

Irbesartán SUN no debe administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años), ya que no se ha establecido completamente su seguridad y eficacia.

### **Uso de Irbesartán SUN con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **Diuréticos y otros antihipertensivos** (medicamentos para la reducción de la presión sanguínea): puede que estos medicamentos incrementen el efecto de reducción de la presión sanguínea de irbesartán.
- **Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio**: si se utilizan al mismo tiempo que Irbesartán pueden causar un incremento de los niveles de potasio en sangre.
- **Litio**(medicamento utilizado para tratar los trastornos maníaco-depresivos): puede darse un incremento de los niveles de litio en sangre y puede aparecer toxicidad si se administra Litio al mismo tiempo que Irbesartán SUN.
- **Antiinflamatorios no esteroideos** (medicamentos usados para tratar el dolor y la inflamación): puede darse un descenso del efecto reductor de la presión arterial; puede incrementar el riesgo de empeoramiento la función del riñón, incluyendo un posible fallo renal y un incremento del potasio presente en sangre. Debe tener precaución si es usted una persona de edad avanzada

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 SUN ” y “Advertencias y precauciones”)

### **Toma de Irbesartán SUN con los alimentos y bebidas**

Irbesartán SUN se puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### *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 en cuanto sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Irbesartán. No se recomienda el uso de Irbesartán al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse tras los 3 primeros meses, porque puede causar daños graves a su bebé, si se usa más allá del tercer mes de embarazo.

#### *Lactancia*

Debe informar a su médico si se encuentra en periodo de lactancia o si está a punto de comenzarla. No se recomienda el uso de Irbesartán en madres que se encuentran en periodo de lactancia, si usted desea continuar con la lactancia, el médico de recomendará otro medicamento, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

#### *Fertilidad*

No se han observado efectos sobre la fertilidad en estudios con animales.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y 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 SUN 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 SUN**

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

#### **Dosis**

La dosis recomendada normal y de mantenimiento es de 150 mg una vez al día. El médico puede incrementar la dosis a 300 mg una vez al día, dependiendo de la respuesta de la presión arterial.

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.

Si padece enfermedad del riñón su médico determinará cuál es la dosis apropiada para usted.

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

Irbesartán SUN se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido. Debe intentar tomar su dosis diaria todos los días a la misma hora, esto facilitará que recuerde tomar el medicamento.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Irbesartán SUN comprimidos recubiertos con película en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Si toma más Irbesartán SUN del que debiera**

Si accidentalmente usted u otra persona toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano. Lleve consigo este prospecto y algunos comprimidos, para que el médico identifique rápidamente qué medicamento ha tomado.

Las manifestaciones más probables que se esperan tras sobredosis son un descenso de la presión sanguínea e incremento del ritmo del latido del corazón. También puede producirse descenso del ritmo del latido del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Irbesartán SUN**

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 interrumpe el tratamiento con Irbesartán SUN**

Tome este medicamento tal y como le ha indicado su médico y durante el tiempo que le ha indicado. No deje de tomar irbesartán aunque se encuentre mejor, ya que los síntomas podrían reaparecer. No interrumpa el tratamiento con irbesartán de manera repentina a menos que se lo haya indicado su médico.

Si tienen 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 SUN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

##### **Efectos adversos graves**

- casos de **reacciones alérgicas cutáneas** (erupción cutánea, urticaria), así como inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua se han descrito en pacientes en tratamiento con Irbesartán (frecuencia desconocida). Si cree que puede tener una reacción de este tipo o presenta respiración entrecortada, deje de tomar Irbesartán SUN y **acuda inmediatamente a un centro médico**.

##### **Otros efectos adversos**

Los siguientes efectos adversos se han producido

##### ***Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):***

- mareo
- náuseas/vómitos
- fatiga

En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, se han producido de manera frecuente los siguientes efectos adversos:

- tensión baja y mareo (especialmente al ponerse de pie tras estar acostado o sentado).
- dolor en los huesos y musculatura

##### ***Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)***

- ritmo rápido del corazón (taquicardia).
- rubor
- tos
- diarrea
- indigestión/acidez
- amarilleamiento de la piel y/o del blanco de los ojos, también llamado ictericia
- alteraciones de la función sexual
- dolor en el pecho

##### ***Efectos adversos desconocidos (su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***

- dolor de cabeza
- alteraciones del gusto
- zumbido de oídos, sensación de dar vueltas
- calambres musculares

- dolor muscular y en las articulaciones
- inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclástica).
- Color amarillento de la piel y del blanco de los ojos con descenso en el apetito (pueden ser manifestaciones de un problema del hígado).
- Alteraciones de riñón incluyendo insuficiencia renal.
- Reducción en el número de plaquetas

Pueden producirse cambios en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio:

- disminución de los niveles de hemoglobina (pigmento presente en las células rojas de la sangre).
- incremento en los niveles de potasio en sangre
- prueba de la función del riñón anormal
- incremento en la creatinina kinasa plasmática.

Por lo tanto puede que su médico quiera realizar análisis de sangre de manera ocasional.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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: <https://www.notificaram.es>.


## **5. Conservación de Irbesartán SUN**

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

No utilice Irbesartán SUN 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 protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación en cuanto a temperatura.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Irbesartán SUN**

- El principio activo es irbesartán. Cada comprimido de Irbesartán SUN 300 mg contiene 300 mg de irbesartán.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, opadry blanco (composición: hipromelosa, macrogol 4000, dióxido de titanio y lactosa monohidrato).

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

Los comprimidos recubiertos con película de Irbesartán SUN 300 mg son de color blanco o casi blanco, biconvexos y ovalados, grabados con “15” en una de sus caras y lisos por la otra cara.

Irbesartán SUN 300 mg se presenta en envases tipo blister de PVC/PE/PVdC/Aluminio de 1, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 o 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH,  
Hoofddorp,  
Países Bajos

#### **Responsable de la fabricación**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH,  
Hoofddorp,  
Países Bajos

Ó  
DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY,  
21st km National Road Athens – Lamia, KrioneriAttiki,  
14568, Grecia

Ó  
S.C.Terapia S.A.  
124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Romania.

#### **Representante local**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 - Barcelona  
España

Este medicamento se encuentra autorizado en los siguientes estados miembros de la UE con los siguientes nombres:

Francia	Irbesartan SUN 300 mg comprimé pelliculé
Grecia	Irbesartan 300 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda	Irbesartan Ranbaxy 300 mg film-coated tablets
Italia	Irbesartan SUN 300 mg compresse rivestite con film
Holanda	Irbesartan Ranbaxy 300 mg filmomhulde tabletten
Rumanía	Irbesartan Terapia 300 mg, comprimate filmate
España	Irbesartán SUN 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Irbesartan Ranbaxy 300 mg filmdragerade tabletter

**Este prospecto ha sido revisado en noviembre 2014**

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>