

Prospecto: información para el usuario

Irbesartán TecniGen comprimidos recubiertos con película EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Irbesartán TecniGen 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 endentece el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes de tipo 2.

Irbesartán TecniGen se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) 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 TecniGen

No tome Irbesartán TecniGen

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si se encuentra en el segundo o tercer trimestre del embarazo (6 últimos meses del embarazo).
- 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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Irbesartán TecniGen. **Debe**

informar a su médico en cualquiera de los siguientes casos:

- Si tiene vómitos o diarreas importantes.
- Si padece problemas renales.
- Si padece problemas cardíacos.
- Si está tomando Irbesartán TecniGen 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 TecniGen”

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda usar Irbesartán TecniGen al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar graves daños a su bebé, ver sección embarazo u lactancia.

Uso de Irbesartán TecniGen con otros medicamentos

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

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 TecniGen” 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.
- Medicamentos que contengan litio.

Si está usando un tipo de analgésicos, conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de irbesartán puede verse modificado.

Toma de Irbesartán TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol:

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

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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 TecniGen 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 TecniGen por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, Irbesartán TecniGen 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 TecniGen en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras esté en tratamiento con Irbesartán TecniGen, 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 maquinaria.

Es poco probable que Irbesartán TecniGen 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.

Irbesartán TecniGen contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Irbesartán TecniGen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Método de administración:

Irbesartán TecniGen se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Irbesartán TecniGen 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 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.

Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración de riñón

En pacientes con presión arterial elevada 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 **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 TecniGen del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si un niño traga varios, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los niños no deben tomar Irbesartán TecniGen

Irbesartán TecniGen 300 mg comprimidos 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 TecniGen

Si accidentalmente olvidó tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No obstante, algunos efectos 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 TecniGen 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 1000 pacientes.

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

Muy frecuentes: si padece presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración de riñón, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de potasio.

Frecuentes: mareo, náuseas/vómitos, fatiga. Los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y el corazón (enzima creatin-cinasa). En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración de 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 (alteración de la función sexual) y dolor en el pecho.

Desde la actualización 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 de 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) y reducción en el número de plaquetas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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. 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 TecniGen

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

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 dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán TecniGen 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

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

Los demás componentes son: *Núcleo*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmellosa sódica, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. *Recubrimiento*: lactosa monohidrato, dióxido de titanio, hipromelosa y macrogol 3350.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película oblongos y de color blanco.
Se presenta en envase tipo blíster con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas, España

Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 2016

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/>