

Prospecto: información para el paciente

Irbesartán Mylan Pharmaceuticals 300 mg comprimidos 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 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 Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Mylan Pharmaceuticals
3. Cómo tomar Irbesartán Mylan Pharmaceuticals
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán Mylan Pharmaceuticals
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Irbesartán Mylan Pharmaceuticals contiene irbesartán, que 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 Mylan Pharmaceuticals se utiliza en pacientes adultos:

- 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Mylan Pharmaceuticals

No tome Irbesartán Mylan Pharmaceuticals:

- Si es **alérgico** a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está **embarazada de más de 3 meses**. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).
- **Si tiene diabetes o insuficiencia renal** y está en tratamiento 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 este medicamento:

- Si ha tenido o tiene durante el tratamiento, excesivos **vómitos** (estar enfermo) o **diarreas**.
- Si ha estado tomando **diuréticos** o ha estado bajo una **dieta baja en sodio**.
- Si padece **problemas en el riñón, incluyendo un estrechamiento de la arteria del riñón**, o ha tenido un trasplante de riñón.
- Si padece **problemas del corazón, incluyendo un estrechamiento de las válvulas del corazón, un agrandamiento o debilidad en el músculo del corazón** (insuficiencia cardíaca).
- **Si tiene un estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón**, lo que puede causar dolor en el

pecho, por ejemplo, angina.

- 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 padece de **aldosteronismo primario** (una enfermedad relacionada con el aumento de la producción de la hormona aldosterona, que causa retención de sodio y esto conlleva a un aumento de la presión sanguínea).
- Si es de **origen Afro-Caribeño**, irbesartán puede no ser tan eficaz en la reducción de la presión arterial.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - Un inhibidor de la ECA (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 Mylan Pharmaceuticals”.

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 al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

Durante el tratamiento:

También debe comunicar a su médico:

- Si va a ser **operado (cirugía)** o **si le van a administrar anestésicos**.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos e Irbesartan Mylan Pharmaceuticals

Toma de Irbesartan Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico podría necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando inhibidores de la ECA o aliskirén (ver también la información debajo del título “No tome Irbesartán Mylan Pharmaceuticals” 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 (diuréticos) o medicamentos que puedan incrementar los niveles de potasio en la sangre, por ejemplo, heparina.
- Medicamentos que contengan litio (usados para tratar problemas de salud mental).

Si está usando un tipo de analgésicos, conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o inhibidores de la COX-2, por ejemplo, celecoxib o ácido acetilsalicílico, el efecto de irbesartán puede reducirse.

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. 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 utilizar irbesartán al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. No se recomienda el uso de irbesartán a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar el pecho, especialmente, si su bebé es un recién nacido o nació prematuramente.

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, comente con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

Irbesartán Mylan Pharmaceuticals contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Irbesartán Mylan Pharmaceuticals

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 se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, 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 irbesartán hasta que su médico le aconseje lo contrario.

- Pacientes con presión arterial elevada

La dosis recomendada 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 le puede aconsejar una dosis inferior, especialmente al iniciar el tratamiento si está con hemodiálisis o tiene 75 años o más.

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 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 Mylan Pharmaceuticals del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Puede sentirse mareado o que su corazón late más rápido o más lento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes.

Si olvidó tomar Irbesartán Mylan Pharmaceuticals

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 medicamento, 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.

Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica. **Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y comuníquelo a su médico o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano:**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica severa con síntomas como erupción roja con picor, sentirse mareado o desmayado, inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua lo que podría causar dificultad para respirar.
- Coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos, dolor intenso en la parte superior del estómago y sentirse enfermo y estar enfermo, esto puede ser debido a problemas en el hígado.
- Erupción con manchas de color púrpura y ronchas rojas causadas por la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños (vasculitis).
- Mayor frecuencia de micción, en grandes cantidades, de color pálido o estar incapacitado o que suponga un esfuerzo miccionar o con menos frecuencia, en este caso la orina puede ser de color más oscuro o con sangre. Esto puede deberse a problemas con los riñones.

Otros posibles efectos adversos

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.
- Sensación de estar enfermo/estar enfermo (vómitos).
- Sensación de cansancio (fatiga).
- Análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide cómo trabajan los músculos y el corazón (enzima creatin-cinasa).
- En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón:
 - Mareos al ponerse de pie, de una posición acostada o sentada.
 - Tensión baja al ponerse de pie, de una posición acostada o sentada.
 - Dolor muscular o de las articulaciones.
 - Los análisis de sangre pueden mostrar una 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)

- Sentir que su corazón late más rápidamente (taquicardia).
- Enrojecimiento de la piel.
- Tos.
- Diarrea.
- Indigestión/acidez.
- Disfunción sexual (alteraciones de la función sexual).
- Dolor en el pecho.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aparición de cardenales o sangrados más frecuentes de lo normal, que puede deberse a una reducción del número de plaquetas (células sanguíneas que favorecen la coagulación).
- Sensación de dar vueltas.
- Dolor de cabeza.
- Alteración del gusto.
- Zumbido en los oídos.
- Calambres musculares.
- Dolor muscular y en las articulaciones.
- Los análisis de sangre muestran que el hígado no funciona correctamente.
- Los análisis de sangre muestran un aumento de niveles de potasio en sangre.

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:

<https://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 Mylan Pharmaceuticals


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

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

La vida útil del producto cuando se almacena en frascos de plástico es de 90 días una vez abierto.

Este medicamento no requiere 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 cómo 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 Mylan Pharmaceuticals:

El principio activo es irbesartán. Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartán. Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 del prospecto “Irbesartán Mylan Pharmaceuticals contiene lactosa”), povidona, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (E-572) y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos ovales, de color blanco a casi blanco, con los lados que se curvan hacia el exterior, marcados con una "M" por un lado y con "IN3" en el otro.

Está disponible en blísteres de 10, 14, 28, 30, 56, 57, 58, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Blísteres calendario de 14, 28, 56, 84 y 98 comprimidos.

Fascos de HDPE que contienen 30 (para 50 y 300), 500 y 1000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublín 13

Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungría

o

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire,

EN6 1TL

Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Irbesartan Mylan 300 mg Tabletten
Bélgica	Irbesartan Mylan 300 mg tabletten
Eslovaquia	Irbesartan Mylan 300 mg
España	Irbesartán Mylan Pharmaceuticals 300 mg comprimidos EFG
Francia	IRBESARTAN MYLAN 300 mg comprimé
Grecia	Irbesartan/Mylan δισκία 300 mg/TAB
Italia	Irbesartan Mylan 300 mg compresse
Luxemburgo	Irbesartan Mylan 300 mg comprimés
Noruega	Irbesartan Mylan 300 mg tabletter
Países Bajos	Irbesartan Mylan 300 mg tabletten
Portugal	Irbesartan Mylan 300 mg comprimidos
Reino Unido	Irbesartan 300 mg tablets
República Checa	Irbesartan Mylan 300 mg tablety

Rumanía Irbesartan Mylan 300 mg comprimato
Suecia Irbesartan Mylan 300 mg tableter

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>