

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Irbesartán Bluefish y para qué se utiliza

Irbesartán Bluefish pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se fija a los receptores de los vasos sanguíneos, haciendo que se estrechen. Esto origina un aumento de la tensión arterial. Irbesartán Bluefish previene la fijación de la angiotensina II a estos receptores, produciendo relajación de los vasos sanguíneos y descenso de la tensión arterial. Irbesartán Bluefish enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2.

Irbesartán Bluefish se utiliza:

- para tratar la tensión arterial alta (*hipertensión esencial*)
- para proteger a los riñones 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 Bluefish

No tome Irbesartán Bluefish

- si es alérgico (hipersensible) a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está **embarazada de** más de tres meses. (También es mejor evitar el uso de Irbesartán Bluefish al inicio del embarazo - ver apartado embarazo y lactancia)
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Irbesartán Bluefish no debe administrarse en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán Bluefish y en cualquiera de los siguientes casos:

- si tiene **vómitos o diarrea importantes**
- si tiene **problemas de riñón**
- si tiene **problemas de corazón**
- si toma Irbesartán Bluefish 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 sangre en caso de función renal deteriorada
- si va a someterse a una **operación quirúrgica(cirugía)** o le van a **administrar anestésicos**
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o 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 Bluefish”

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada. No se recomienda el uso de Irbesartán Bluefish al inicio del embarazo, y no debe utilizarse después del primer trimestre de embarazo, ya que podría causar daños graves al niño si se utiliza en este periodo (ver apartado embarazo y lactancia).

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de este medicamento en niños y adolescentes por lo que debe evitarse su uso.

Toma de Irbesartán Bluefish con otros medicamentos

Comuníquese 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 Bluefish” y “Advertencias y precauciones”)

Puede necesitar que le hagan análisis de sangre si utiliza:

- suplementos de potasio
- sustitutos de la sal que contienen potasio
- medicamentos ahorradores de potasio (como ciertos diuréticos)
- medicamentos que contienen litio.

Si está tomando un tipo de analgésicos llamados antiinflamatorios no esteroideos, la eficacia de irbesartán puede verse reducida.

Toma de Irbesartán Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol

Irbesartán Bluefish puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que interrumpa el tratamiento con Irbesartán Bluefish antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Irbesartán Bluefish. No se recomienda el uso de Irbesartán Bluefish al inicio del embarazo, y no debe tomarlo a partir del tercer mes de embarazo, ya que podría causar daño grave al niño.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho al niño o va a empezar a dárselo. Irbesartán Bluefish no está recomendado en madres en periodo de lactancia, y su médico puede decidir cambiarle el tratamiento si desea continuar dando el pecho al niño, especialmente si es un recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Irbesartán Bluefish afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, ocasionalmente pueden aparecer mareo y debilidad durante el tratamiento de la tensión arterial alta. Si le ocurre esto, informe a su médico antes de realizar estas actividades.

3. Cómo tomar Irbesartan Bluefish

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

Método de administración

Irbesartán Bluefish se administra vía oral. Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua. 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 Bluefish hasta que su médico le diga lo contrario.

- Pacientes con tensión arterial elevada

La dosis habitual es de 150 mg una vez al día. Posteriormente, y dependiendo de la respuesta de la tensión arterial, puede incrementarse a 300 mg una vez al día.

- Pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2 con enfermedad renal

En pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2, la dosis de mantenimiento recomendada para el tratamiento de la enfermedad renal asociada es de 300 mg una vez al día.

El médico le puede aconsejar una dosis inferior, sobre todo al inicio del tratamiento en determinados pacientes, como los pacientes sometidos a **hemodiálisis** o los **mayores de 75 años**.

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

Uso en niños y adolescentes

Irbesartán Bluefish no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años . Si un niño ingiere un comprimido, informe a su médico inmediatamente.

Si toma más Irbesartán Bluefish del que debe

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

Si olvidó tomar Irbesartán Bluefish

Si accidentalmente olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Irbesartán Bluefish puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica.

Al igual que ocurre con medicamentos parecidos, en pacientes tratados con irbesartán se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones alérgicas de la piel (erupción, urticaria), así como hinchazón localizada de la cara, labios y/o lengua. Si tiene alguno de estos síntomas o dificultad al respirar, **deje de tomar Irbesartán Bluefish y contacte con su médico inmediatamente.**

La frecuencia de los efectos adversos se enumera a continuación, siguiendo la siguiente clasificación:

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

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

- **Muy frecuentes:** si tiene la tensión arterial alta y diabetes tipo 2 con enfermedad renal, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de los niveles de potasio.
- **Frecuentes:** 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-kinasa). En pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2 con enfermedad renal, también se notificó mareo al incorporarse estando tumbado o sentado, tensión arterial baja al incorporarse estando tumbado o sentado, dolor en las articulaciones o músculos, y descenso en los niveles de una proteína que se encuentra en los glóbulos rojos (hemoglobina).
- **Poco frecuentes:** aumento de la frecuencia del corazón, rubor, tos, diarrea, indigestión/ardor, disfunción sexual (problemas en la función sexual), dolor de pecho.

Desde la comercialización de irbesartán se han comunicado algunos efectos adversos, pero se desconoce su frecuencia. Estos efectos adversos, son: dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido de oídos, calambres musculares, dolor en las articulaciones y músculos, reducción en el número de plaquetas, función hepática anómala, aumento de los niveles de potasio en sangre, alteración de la función del riñón e inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente los que afectan a la piel (una enfermedad llamada vasculitis leucocitoclástica).

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 Bluefish

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar Irbesartán Bluefish después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche o en el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Bluefish

El principio activo es irbesartán.

Cada comprimido de Irbesartán Bluefish 300 mg contiene 300 mg de irbesartán.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, carmelosa de calcio, povidona (Kollidon 30), sílice coloidal anhidra, estearato de calcio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco (E553b)

Aspecto del producto y contenido del envase

Irbesartán 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG: Comprimidos recubiertos con película, de color blanco o casi blanco, ovalados, biconvexos, con la marca “H” en una cara y “160” en la otra.

Blisters de PVC/PVDC/Aluminio o PVC/PE/PVDC/Alumino con 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11, 111 23 Estocolmo, Suecia

Representante Local:

Bluefish Pharma S.L.U.,

Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
PT (RMS)	Irbesartan Bluefish
ES	Irbesartan Bluefish 75 mg/150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
SE	Irbesartan Bluefish
UK	Irbesartan 75 mg/150 mg/300 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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>