

## Prospecto: información para el usuario

### Irbesartan pensa 150 mg comprimidos EFG

**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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Irbesartan Pensa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Irbesartan Pensa
3. Cómo tomar Irbesartan Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartan Pensa
6. Información adicional

#### 1. Qué es Irbesartan Pensa y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Irbesartan Pensa 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. Irbesartan Pensa impide la fijación de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial. Irbesartan Pensa enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2.

Irbesartan Pensa se utiliza

- 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. Antes de tomar Irbesartan Pensa

##### No tome Irbesartan Pensa:

- si es alérgico (hipersensible) a Irbesartan o a cualquiera de los demás componentes de Irbesartan Pensa.
- 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 le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Irbesartan no debería administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años).

#### Tenga especial cuidado con Irbesartan Pensa

**Debe informar a su médico** en cualquiera de los siguientes casos:

- si tiene vómitos o diarrea excesivos
- si padece problemas renales
- si padece problemas cardíacos
- si está tomando Irbesartan Pensa 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):
  - o un inhibidor de la enzima convertidora de la 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 Irbesartan Pensa”

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Irbesartan Pensa 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).

### **Uso de otros medicamentos**

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

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 Irbesartan Pensa” y “Tenga especial cuidado con Irbesartan Pensa”)

**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

Si está usando un tipo de analgésicos, conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de Irbesartan puede reducirse.

### **Toma de Irbesartan Pensa con los alimentos y bebidas**

Irbesartan Pensa 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 Irbesartan Pensa 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 Irbesartan Pensa 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar

Irbesartan Pensa a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

### **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 Irbesartan Pensa 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Irbesartan Pensa**

Irbesartan Pensa 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.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

## **3. Cómo tomar Irbesartan Pensa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Irbesartan Pensa de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Método de administración**

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

### **Si toma más Irbesartan Pensa del que debiera**

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

Si usted ha tomado más Irbesartan Pensa de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. No olvide llevar el envase con usted aunque esté vacío.

### **Los niños no deben tomar Irbesartan Pensa**

Irbesartan Pensa 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 Irbesartan Pensa**

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, Irbesartan Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No obstante, 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 Irbesartan, 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 Irbesartan Pensa 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 y menos de 1 de cada 10 pacientes

*Poco frecuentes:* Al menos 1 de cada 1.000 pacientes y menos de 1 de cada 100 pacientes

Los efectos adversos comunicados en los ensayos clínicos realizados en pacientes tratados con Irbesartan Pensa fueron:

- **Muy frecuentes:** 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:** 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 (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 (alteraciones de la función sexual) y dolor en el pecho.

Desde la comercialización de Irbesartan se han comunicado algunos efectos adversos, pero su frecuencia no es conocida. Estos efectos adversos observados son: dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido en los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, función hepática anormal, aumento de niveles de potasio en sangre, reducción en el número de plaquetas, 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).

#### 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 Irbesartan Pensa

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilice Irbesartan Pensa 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.

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. Información adicional

### Composición de Irbesartan Pensa

- El principio activo es Irbesartan. Cada comprimido de Irbesartan Pensa contiene 150 mg de Irbesartan.
- Los demás componentes son: Povidona (E-1201), estearato de magnesio, celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, aceite de ricino hidrogenado y almidón de maíz.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos ranurados de color blanco.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización:

Pensa Pharma, S.A.

c/ Jorge Comín (médico pediatra) 3

46015 Valencia

### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avd. Miralcampo, nº 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

ó

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10

Polígono Areta

31620 Huarte (Pamplona)

España

### Este prospecto ha sido aprobado en Junio 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/>