

## Prospecto: información para el usuario

**IRBESARTÁN ARISTO 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**IRBESARTÁN ARISTO 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

#### 1. Qué es Irbesartán Aristo 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 de tipo 2.

Irbesartán Aristo se utiliza:

- para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión esencial)
- 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 Aristo

##### No tome Irbesartán Aristo

- 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** (también es mejor evitar tomar irbesartán a principios del embarazo (ver sección Embarazo)).
- Si tiene **diabetes o insuficiencia renal** y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán Aristo y **si cualquiera de los siguientes aspectos le afecta.**

- Si tiene **vómitos o diarreas importantes.**
- Si padece **problemas renales.**
- Si padece **problemas cardíacos.**
- Si está tomando Irbesartán Aristo 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.
  - aliskireno

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 Aristo”.

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

### **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 Irbesartán Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente otros medicamentos, o pudiera 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 aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán Aristo” 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 (como ciertos diuréticos)
- Medicamentos que contengan litio.

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

### **Toma de Irbesartán Aristo con alimentos y bebidas**

Irbesartán Aristo 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 Irbesartán Aristo antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en lugar de Irbesartán Aristo. No se recomienda utilizar Irbesartán Aristo 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

Dígale a su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar el período de lactancia. Irbesartán Aristo no se recomienda durante la lactancia y su médico puede decidir administrarle otro medicamento si desea darle el pecho a su hijo, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

### 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 Aristo afecte a 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, debe consultar a su médico antes de realizar dichas actividades.

**Irbesartán Aristo contiene lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## 3. Cómo tomar Irbesartán Aristo

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

### Método de administración:

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

### **Uso en niños y adolescentes**

Irbesartán Aristo 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 Aristo del que debe**

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 ingerida.

### **Si olvidó tomar Irbesartán Aristo**

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 de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Irbesartán Aristo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos de estos 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 presenta alguno de estos síntomas o presenta respiración entrecortada, **deje de tomar Irbesartán Aristo y acuda inmediatamente a un centro médico.**

Los efectos adversos mencionados a continuación se encuentran agrupados según su frecuencia en:

Muy frecuentes: podría afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Frecuentes: podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Poco frecuentes: podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas.

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

- Muy frecuentes (podría afectar a más de 1 de cada 10 personas): si padece presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración de riñón, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de los niveles de potasio.
- Frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareo, náuseas/vómitos, fatiga y niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y el corazón (enzima creatin-cinasa) en los análisis de sangre. En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración de riñón, se han comunicado 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 los glóbulos rojos de la sangre (hemoglobina).
- Poco frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas): aumento del ritmo cardíaco (taquicardia), enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteración de la función sexual) y dolor en el pecho.

Desde la comercialización de Irbesartán Aristo se han comunicado algunos efectos adversos. Los efectos adversos observados con frecuencia no conocida son: sensación de dar vueltas, dolor de cabeza, alteración

del gusto, zumbido de los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, reducción en el número de plaquetas, función hepática anormal, aumento de niveles de potasio en sangre, insuficiencia renal, e inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclástica). También se han observado casos poco frecuentes de ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos).

### **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 Aristo**

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Aristo:**

- El principio activo es irbesartán. Cada comprimido contiene 75 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo:* celulosa microcristalina 101, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, almidón de maíz pregelatinizado 1500, povidona K 29-32, sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio.

*Recubrimiento:* opadry blanco Y1 7000 (hipromelosa (E 464), macrogol 4000, dióxido de titanio (E171)).

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

Comprimidos recubiertos con película oblongos, biconvexos y de color blanco.

Se presenta en envase tipo blister con 14, 20, 28, 30, 56 y 60 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:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Responsable de la fabricación:**

SOFARIMEX – Ind. Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. Industrias – Alto do Colaride – Aqualva  
2735-213 Cacém  
Portugal  
Tel. 003551214328200

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Strabe 12-14  
13435 Berlin  
Alemania

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.L. (MEDINSA)  
Solana, 26  
28850 Torrejon de Ardoz (Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019**

“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/>”