

Prospecto: información para el usuario
Irbesartán Viso Farmacéutica 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán

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

1. Qué es Irbesartán Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Irbesartán Viso Farmacéutica pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida por el cuerpo que se fija a los receptores y contrae los vasos sanguíneos. Esto induce un incremento de la presión arterial. El Irbesartán Viso Farmacéutica impide la fijación de la angiotensina II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y bajando la presión arterial. Irbesartán Viso Farmacéutica disminuye el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2.

Irbesartán Viso Farmacéutica se utiliza en pacientes adultos

- para tratar la presión arterial alta (hipertensión esencial)
- para proteger los riñones en pacientes con presión arterial alta, diabetes tipo 2 y resultados de laboratorio que muestran alteración de la función renal.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Viso Farmacéutica

No tome Irbesartán Viso Farmacéutica

- si es **alérgico** (hipersensible) al irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este **Irbesartán Viso Farmacéutica** (incluidos en la sección 6).
- si está **embarazada de más de tres meses**. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento al inicio del embarazo; ver sección Embarazo).
- **si tiene diabetes mellitus o dañada la función renal** y está en tratamiento con aliskiren (otro medicamento para tratar la presión arterial alta).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán Viso Farmacéutica y **si cualquiera de los siguientes aspectos le afecta:**

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos**

- si sufre de **problemas renales**
- si sufre de **problemas cardíacos**
- si está tomando Irbesartán Viso Farmacéutica para la **enfermedad diabética del riñón**. En este caso, su médico puede realizar los análisis de sangre habituales, 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 antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren

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 Viso Farmacéutica".

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 Viso Farmacéutica al inicio del embarazo (3 primeros meses), y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar lesiones graves 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.

Toma de Irbesartan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados "No tome Irbesartán Viso Farmacéutica" y "Advertencias y precauciones").

Usted necesita 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 tomando un tipo de analgésicos, conocidos como antiinflamatorios no esteroides, el efecto de Irbesartán puede reducirse.

Toma de Irbesartán Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas

Irbesartán Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar lesiones 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 Irbesartán Viso Farmacéutica a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Irbesartán Viso Farmacéutica modifique la capacidad para realizar estas actividades. Sin embargo, durante el tratamiento de la hipertensión arterial, en ocasiones, pueden aparecer mareos o fatiga. Si usted experimenta esto, hable con su médico antes de intentar conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Irbesartán Viso Farmacéutica

Este medicamento 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.

3. Cómo tomar Irbesartán Viso Farmacéutica

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.

Este medicamento está disponible en 3 concentraciones: 75 mg/ 150 mg/ 300 mg.

Método de administración

Irbesartán Viso Farmacéutica se administra por **vía oral**. Los comprimidos deben tragarse con suficiente cantidad de líquido (p. ej., un vaso de agua). Puede tomar Irbesartán Viso Farmacéutica 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 (dos comprimidos al día). No se aconseja Irbesartán Viso Farmacéutica 300 mg para esta dosis. Posteriormente, y dependiendo de la respuesta de la presión arterial, esta dosis puede aumentarse a 300 mg (un comprimido al día) una vez al día.

• Pacientes con presión arterial elevada, diabetes tipo 2 y alteración de la función renal

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 (un comprimido al día) una vez al día.

El médico puede aconsejar una dosis más baja, 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.

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 Viso Farmacéutica del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Irbesartán Viso Farmacéutica

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 a su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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 irbesartán, casos de reacciones alérgicas cutáneas (erupción cutánea, urticaria), así como inflamación localizada en la cara, labios o lengua. Si cree que puede tener una reacción de este tipo o presenta respiración entrecortada, **deje de tomar Irbesartán Viso Farmacéutica y acuda inmediatamente a un centro médico.**

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

Muy frecuentes: podrían 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 Viso Farmacéutica fueron:

- Muy frecuentes (podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas): si padece presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración renal, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de potasio.
- Frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareos, náuseas, vómitos, fatiga. Los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima (creatininasa) que mide el funcionamiento de los músculos y del corazón. En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración renal, mareos (especialmente al ponerse de pie), tensión baja (especialmente al ponerse de pie), dolor muscular o articular y disminución de los niveles de una proteína en los glóbulos rojos (hemoglobina).
- Poco frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas): taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteraciones de la función sexual) y dolor de pecho.

Desde la comercialización de irbesartán Viso Farmacéutica 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 en los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, número de trombocitos reducido, función hepática anormal, aumento de niveles de potasio en sangre, insuficiencia de la función del riñón, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclástica) y reacción alérgica grave (shock anafiláctico). 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, 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: <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 Viso Farmacéutica

Mantener 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 la palabra CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Conservación de Irbesartán Viso Farmacéutica

Composición de Irbesartán Viso Farmacéutica

- La sustancia activa es irbesartán. Cada comprimido de Irbesartán Viso Farmacéutica 75 mg contiene 75 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son carmelosa cálcica, anhídrido silícico coloidal, povidona, Patata almidón glicolato de sodio tipo A, talco, estearato de magnesio, hipromelosa 15 cp (E464), monohidrato de lactosa, dióxido de titanio (E171) y Macrogol 3000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Irbesartán Viso Farmacéutica 75 mg son de color blanco o blanquecinos, ovalados, con el grabado "ML 94" en una cara y lisos en la otra (medida aproximada de 10,8 x 5,7 mm).

Los comprimidos de Irbesartán Viso Farmacéutica 75 mg se presentan en envases tipo blíster de 28, 56 y 98 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:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación:

Heumann Pharma GmbH
Südwestpark 50. Gebersdorf, Nuremberg
D-90449 Alemania

Ó

Synoptis Industrial SP. Z.O.O
ul. Rabowicka 15
Swarzedz, 62020
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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.es/>