

## Prospecto: Información para el paciente Irbesartán Sandoz Farmacéutica 300 mg comprimidos recubiertos con película 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto:

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

### 1. Qué es **Irbesartán Sandoz Farmacéutica** y para qué se utiliza

**Irbesartán Sandoz Farmacéutica** pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina-II. Angiotensina II es una sustancia producida en el cuerpo que se une a receptores en las células sanguíneas, produciéndoles un estrechamiento. El resultado es un aumento en la presión sanguínea. **Irbesartán** evita la unión de angiotensina II a estos receptores, produciendo la relajación de los vasos y una disminución de la presión sanguínea. **Irbesartán** enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con tensión arterial elevada y diabetes tipo 2.

**Irbesartán** se utiliza para tratar:

- la tensión arterial elevada (hipertensión esencial),
- para proteger el riñón en pacientes con tensión arterial alta, diabetes tipo 2 y evidencia de laboratorio de insuficiencia renal.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Irbesartán Sandoz Farmacéutica**

#### No tome **Irbesartán Sandoz Farmacéutica**

- 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 padece diabetes mellitus o insuficiencia renal y está en tratamiento con aliskiren (otro medicamento para el tratamiento de la tensión arterial alta).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **irbesartán** si:

- si sufre **vómitos o diarrea excesivos**,
- padece **problemas de riñón**,
- padece **problemas de corazón**,
- si recibe irbesartán para **enfermedad diabética del riñón**. En este caso su médico debe realizarle análisis de sangre regularmente, especialmente para medirle los niveles de potasio en sangre en caso de baja función renal,

- si va a tener **una operación (cirugía)** o le van a **administrar anestésicos**,
- si está **tomando aliskiren**.

Consulte a su médico si **crea que está (o pudiera quedarse) embarazada**. No se recomienda el uso de irbesartán al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Irbesartán Sandoz Farmacéutica con otros medicamentos**

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

Su médico puede cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando aliskiren.

Puede necesitar análisis de sangre si toma:

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

Si toma ciertos analgésicos, llamados antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de irbesartán puede verse reducido.

Irbesartán puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos así como otros medicamentos

### **Irbesartán Sandoz Farmacéutica con los alimentos y bebidas y alcohol**

**Irbesartán** se puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

Debe informar a su médico si está embarazada (o pudiera quedarse) embarazada. 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar irbesartán a mujeres en periodo de lactancia y su médico puede decidir administrarle otro tratamiento 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 sobre la habilidad de conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que irbesartán afecte a la habilidad para conducir o utilizar máquinas. Aun así, ocasionalmente puede producirse mareo o fatiga durante el tratamiento de la tensión alta. Si experimenta esto, consulte a su médico antes de intentar conducir o utilizar máquinas.

### **Irbesartán Sandoz Farmacéutica 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 Sandoz Farmacéutica

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.

#### **Forma de administración**

Irbesartán se toma por vía oral.

Tome sus comprimidos con una cantidad suficiente de agua (por ejemplo un vaso de agua). Puede tomar irbesartán con o sin alimentos. Intente tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante que continúe tomando irbesartán hasta que su médico le indique lo contrario.

#### ***Pacientes con tensión arterial elevada***

La dosis normal es 150 mg una vez al día (dos comprimidos al día). Posteriormente esta dosis puede aumentarse a 300 mg (cuatro comprimidos al día) una vez al día dependiendo de la respuesta de su tensión arterial.

#### ***Pacientes con tensión arterial elevada y diabetes tipo 2 con enfermedad renal.***

En pacientes con tensión arterial elevada y diabetes tipo 2, la dosis de mantenimiento preferida para el tratamiento de la enfermedad renal asociada es de 300 mg (cuatro comprimidos al día) una vez al día.

Su médico puede recomendarle una dosis menor, especialmente al comienzo del tratamiento en ciertos pacientes tales como los que están en tratamiento de **hemodiálisis** o los **mayores de 75 años de edad**.

El mayor efecto reductor de presión arterial debería alcanzarse 4-6 semanas después del principio del tratamiento.

#### ***Uso en niños y adolescentes***

**Irbesartán** no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años. Si un niño se traga un comprimido, contacte inmediatamente con su médico.

#### **Si toma más Irbesartán Sandoz Farmacéutica del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos de irbesartán de lo que debe, consulte con su médico, farmacéutico, acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Irbesartán Sandoz Farmacéutica**

Si accidentalmente pierde una dosis diaria, tome la siguiente dosis con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Alguno de estos efectos pueden ser serios y pueden necesitar atención médica.

Como con medicamentos similares, se han detectado casos raros de reacciones alérgicas en la piel (rash, urticaria), así como una hinchazón localizada de la cara, labios y/o lengua en pacientes tomando irbesartán. Si sufre algunos de estos síntomas o dificultad para respirar, **deje de tomar los comprimidos y consulte con su médico inmediatamente:**

Los efectos adversos detectados en los estudios clínicos para pacientes tratados con irbesartán fueron:

**Muy frecuentes** (Pueden afectar **a más de 1** de cada 10 pacientes): pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Si sufre de tensión arterial alta y diabetes tipo 2 con enfermedad renal, los análisis de sangre pueden mostrar niveles de potasio aumentados.

**Frecuentes** (Pueden afectar **hasta 1** de cada 10 pacientes) pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- mareo, náuseas, vómitos, fatiga, y análisis de sangre que muestran aumentos en los niveles de las enzimas que miden la función cardíaca y muscular (enzima creatina quinasa). En pacientes con tensión sanguínea alta y diabetes tipo 2 con enfermedad renal, mareos al levantarse desde una posición tumbada o sentada, baja tensión sanguínea al levantarse desde una posición tumbada o sentada, dolor en las articulaciones o músculos y bajos niveles de proteínas en los glóbulos rojos (hemoglobina) también se han detectado.

**Poco frecuentes** (Pueden afectar **hasta 1** de cada 100 pacientes) pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- latidos rápidos de corazón, enrojecimiento de la piel, tos,
- diarrea, indigestión, acidez, disfunción sexual (problemas en la función sexual), dolor en el pecho.

Algunos efectos adversos se han detectado desde la comercialización de irbesartán. Efectos adversos de frecuencia no conocida son: reducción en el número de plaquetas, sensación de mareo, dolor de cabeza, alteraciones del gusto, zumbido en los oídos, calambres musculares, dolor en las articulaciones y músculos, función hepática alterada, aumento de los niveles de potasio en sangre, insuficiencia renal, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños principalmente afectando a la piel (una condición conocida como vasculitis leucocitoclástica).

También se han notificado 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 nacional 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 Sandoz Farmacéutica**

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

No utilice irbesartán después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster o etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C .

Tras abrir la primera apertura del frasco: 3 meses

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. Irbesartán Sandoz Farmacéutica

### Composición de Irbesartán Sandoz Farmacéutica

- El principio activo es irbesartán, Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, estearato de magnesio.  
*Recubrimiento:* hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol 6000, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), talco.

### Aspecto de Irbesartán Sandoz Farmacéutica y contenido del envase

Irbesartán Sandoz Farmacéutica 300 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, blancos, ovales biconvexos, marcados con “300” por un lado y ranurados por el otro.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución del comprimido pero no para dividirlo en dosis iguales.

Irbesartán Sandoz Farmacéutica esta disponible en blísteres de (OPA/Al/PVC//Al o PVC/PVDC//Al) o en frascos (envase de polietileno de alta densidad (HDPE)).

Blíster de OPA/Al/PVC//Al o PVC/PVDC//Al: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Blísters unidosis OPA/Al/PVC//Al y PVC/PVDC//Al: 56x1 y 100x1 comprimidos recubiertos con película.

Frascos HDPE: 100 y 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante

#### Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avda. Osa Mayor, nº 4  
28023 (Aravaca) Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

**Lek S.A.**  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warsaw  
Polonia

**Salutas Pharma GmbH**  
Dieselstrasse 5  
D-70839 Gerlingen  
Alemania

**Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

**Lek Pharmaceuticals d.d.**  
**Trimlini 2D**  
**9220 Lendava**  
**Eslovenia**

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2013**

*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/>*