

## Prospecto: información para el usuario

### Irbea 150 mg comprimidos

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

#### 1. Qué es Irbea y para qué se utiliza

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

Irbea se utiliza en pacientes adultos:

- 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar

##### No tome Irbea

- Si es alérgico al irbesartán o a alguno 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 tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbea y **si cualquiera de los siguientes aspectos le afecta:**

- Si tiene **vómitos o diarrea excesivos**.
- Si padece **problemas renales**.
- Si padece **problemas cardíacos**.
- Si está tomando irbesartán 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 presenta **niveles bajos de azúcar en sangre** (los síntomas pueden incluir sudoración, debilidad, hambre, mareos, temblores, dolor de cabeza, rubor o palidez, entumecimiento, latidos cardíacos rápidos y fuertes), especialmente si está siendo tratado para la diabetes
- 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.
  - 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 Irbea”.

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 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”).

## 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 irbea

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbea” 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.
- repaglinida (medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre).

Si está tomando un tipo de analgésicos, conocidos como medicamentos antiinflamatorios no

esteroides, el efecto de irbesartán puede reducirse.

### **Toma de Irbea con alimentos y bebidas**

Los comprimidos se pueden 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 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 puesto que no se recomienda administrar irbesartán 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 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.

### **Irbea contiene lactosa.**

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

### **Irbea contiene aceite de ricino hidrogenado.**

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

### **Irbea contiene sodio.**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Irbea**

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.

### **Método de administración**

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

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

- **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.

### **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 Irbea del que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico o llame al Ministerio de Salud de Panamá, Teléfono 512-9100, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted si es posible.

### **Si olvidó tomar Irbea**

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, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 irbesartán, 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 irbesartán y acuda inmediatamente a un centro médico.**

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

*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 comunicados en los ensayos clínicos realizados en pacientes tratados con

irbesartán fueron:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): 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 creatina-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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): 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 irbesartán se han comunicado algunos efectos adversos. Los efectos adversos observados con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son: sensación de dar vueltas, dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido en los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, disminución del número de glóbulos rojos (anemia - los síntomas pueden incluir cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar al hacer ejercicio, mareos y palidez), reducción en el número de plaquetas, función hepática anormal, aumento de niveles de potasio en sangre, 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), reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) y niveles bajos de azúcar en sangre. 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Irbea**

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 30°C

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Irbea**

El principio activo es irbesartán. Cada comprimido contiene 150 mg de irbesartán.

Los demás componentes son: povidona (E-1201), estearato de magnesio (E-470b), 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 de color blanco, cilíndricos, biconvexos, ranurados por una cara y marcados con el código "Ir1" por la otra cara.

Se presenta blísteres de PVC-PVDC/Aluminio. Cada envase contiene 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021**

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/>