



INSERTO

irbevitae® 300 mg

Comprimidos recubiertos con película

irbesartán

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento:

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Contenido del inserto

1. Indicaciones
2. Contraindicaciones
3. Precauciones y advertencias
4. Dosificación
5. Reacciones adversas
6. Conservación de irbevitae 300 mg
7. Información adicional

1. Indicaciones

irbevitae 300 mg es un medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede ser utilizado sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos (P.ej.: diuréticos tiazídicos, agentes beta bloqueador, bloqueador de los canales de calcio de acción prolongada). Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

2. Contraindicaciones

Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al Irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Esta contraindicado el uso concomitante con Aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a grave (TGF).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al Irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años.

Embarazo y lactancia. Esta contraindicado el uso concomitante con Aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a grave ($\text{TGF} < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$).

3. Precauciones y advertencias

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

Depleción de volumen intravascular: en pacientes con depleción de sodio y/o volumen por tratamientos prolongados con diuréticos, dietas, diarrea o vómito puede producirse hipotensión sintomática, especialmente tras la administración de la primera dosis. Estas situaciones deben corregirse antes de la administración de Irbesartan.

Hipertensión renovascular: en pacientes con estenosis de la arteria renal bilateral o estenosis de la arteria renal en riñón único funcionando con medicamentos que afecten el sistema renina-angiotensina-aldosterona existe mayor riesgo de hipotensión grave o insuficiencia renal.

Insuficiencia renal leve y trasplante renal: se recomienda control periódico de potasio, creatinina. No hay experiencia en la administración en pacientes trasplantados.

Paciente con diabetes mellitus II y

nefropatía avanzada se presentaron eventos renales y cardiovasculares en mujeres y sujetos de raza diferente a caucásica.

No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible.

En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Hiperkalemia: existe riesgo de aumento sérico del potasio, por lo que se debe contar con seguimiento estricto del potasio.

Litio: no se recomienda.

Estenosis de la válvula aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: administrar vasodilatadores con precaución.

Hiperaldosteronismo primario: Por lo general los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden a los medicamentos antihipertensivos inhibidores del sistema reína-angiotensina. No se recomienda.

Pérdida del tono vascular: pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, enfermedad renal incluyendo estenosis de la arteria renal. El uso de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o antagonistas de receptores de angiotensina II, se ha asociado con hipotensión aguda, uremia, oliguria, o en raras ocasiones a insuficiencia renal aguda.

En pacientes cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede provocar un infarto o accidente cerebrovascular.

Se ha observado que los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas de la angiotensina son menos efectivas en la reducción de la presión arterial en individuos afro descendientes.

Este medicamento contiene lactosa.

No se recomienda el uso de los ARA II durante el primer trimestre del embarazo. Está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre. Al diagnosticarse un embarazo debe interrumpirse el tratamiento inmediatamente con los ARAII.

Dado el riesgo de feto toxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia) por lo que en caso de exposición se debe realizar pruebas de ultrasonido de la función renal y del cráneo. Los lactantes previamente expuestos deben ser monitorizados previniendo la hipotensión.

Lactancia: no se ha demostrado seguridad durante la lactancia por lo que no se recomienda.

Fertilidad: no se evidencia efecto en la fertilidad en ratas ni su descendencia, incluso a niveles tóxicos.

Al conducir o utilizar maquinaria, debe tenerse en cuenta que se puede presentar mareo o fatiga.

4. Dosificación

Dosis inicial y de mantenimiento 150 mg al día. Hasta 300 mg en pacientes con hipertensión arterial no controlada. En compuestos, 150 mg con otros agentes antihipertensivos o diuréticos. En pacientes con diabetes mellitus tipo II se recomienda la misma dosificación.

Insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis. En pacientes en hemodialisis se debe iniciar con una dosis más baja (75mg).

Insuficiencia hepática: no es necesario ajustar dosis en insuficiencia hepática leve a moderada. No hay información en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica: no se ha establecido seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

5. Reacciones adversas

Ensayos clínicos: pacientes diabéticos hipertensos con microalbuminuria y función renal normal, presentaron hipotensión ortostática y mareo ortostático (poco frecuentes).

En postcomercialización:

Muy frecuentes: hiperkalemia, más frecuente en los pacientes diabéticos, en aumento con nefropatía diabética.

Frecuentes: Mareo, mareo ortostático, hipotensión ortostática, náuseas, vómito, dolor músculo esquelético, fatiga, incrementos significativos de creatina-cinasa plasmática.

Poco frecuentes: taquicardia, rubor, diarrea, dispepsia/pirosis, ictericia, disfunción sexual, dolor torácico.

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad como angioedema, rash y urticaria, hiperkalemia, vertigo, cefalea, tinnitus.

Interacciones: El tratamiento previo con dosis elevadas de diurético puede causar depleción del volumen y riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento. No se recomienda el uso concomitante con ahorradores de potasio, o implementos que contengan potasio, ya que incrementa el riesgo de hiperkalemia. Se recomienda control continuo de potasio sérico.

Litio: durante la administración conjunta se han descrito incrementos reversibles de las concentraciones séricas de litio y efectos tóxicos. Por lo tanto el uso concomitante no está recomendado. En caso de ser necesario el uso se recomienda control riguroso de los niveles de litio.

Antiinflamatorios no esteroideos: en el uso concomitante con antagonistas II se puede presentar atenuación del efecto antihipertensivo. En un uso adicional con inhibidores de la enzima convertidora de la Angiotensina, se puede presentar insuficiencia renal aguda, y aumento del potasio sérico, con mayor riesgo en pacientes con compromiso renal previo y de edad avanzada, deshidratados. Se debe monitorizar la función renal antes y durante el tratamiento.

No se modificó la farmacocinética ni farmacodinamia de la warfarina ni la

digoxina en manejo conjunto con Irbesartan.

Condición de venta: Bajo fórmula facultativa.

6. Conservación de irbevita 300 mg Mantener fuera del alcance de los niños

No use 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 se precisan condiciones especiales de conservación.

Temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudar a proteger el medio ambiente.

7. Información adicional

Si desea más información acerca de su enfermedad o de su tratamiento, debe consultar con su médico o farmacéutico.

Composición de irbevita 300 mg comprimidos recubiertos con película:

El principio activo de irbevita es irbesartan. Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartan.

Los demás componentes son: Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmellosa sódica, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. Recubrimiento: /actosa monohidrato, dióxido de titanio, hipromelosa y macrogol 3350.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Se presenta en envase tipo blíster, dentro de una caja plegadiza con 14, 28, 30 y 56 comprimidos.

Condición de Venta: CON FORMULA MEDICA

Fabricado por Atlantic Pharma - Produções Farmacéuticas S A- Portugal Para Galenicum Health Perú S.A.C

Av. del Pinar 114 of. 406 Urb. Chacarilla del Estanque, Santiago de Surco, Lima 33, Lima-Perú.

Galenicum Health Colombia S.A.S.

Bogotá - Colombia

413110

Galenicum believe in life



Galenicum believe in life