



INSERTO

irbevitae® 150 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.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del inserto

1. Que es **irbevitae 150 mg** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **irbevitae 150 mg**.
3. Cómo tomar **irbevitae 150 mg**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **irbevitae 150 mg**.
6. Información adicional.

1. Qué es irbevitae 150 mg 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 endentece el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes de tipo 2.

irbevitae 150 mg se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) y para la protección del riñón en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y con evidencia clínica de función renal alterada.

2. Antes de tomar irbevitae 150 mg

No tome Irbevitae 150 mg

- Si es alérgico (hipersensible) a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si se encuentra en el segundo o tercer trimestre del embarazo (6 últimos meses del embarazo).
- Si está en periodo de lactancia.

Irbesartán no debe administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Tenga especialmente cuidado con irbevitae 150 mg

Debe informar a su médico en cualquiera de los siguientes casos:

- Si tiene vómitos o diarreas importantes.
- Si padece problemas renales.
- Si padece problemas cardíacos.
- Si está tomando irbevitae 150 mg 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 embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda usar **irbevitae 150 mg** al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar graves daños a su bebé, ver sección embarazo u lactancia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

En general, **irbevitae 150 mg** no presenta interacciones con otros medicamentos.

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.
- Medicamentos que contengan litio.

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

Toma de irbevitae 150 mg con alimentos y bebidas

irbevitae 150 mg se puede tomar con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua.

Embarazo y lactancia

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 tome otro medicamento en lugar de **irbevitae 150 mg** al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé.

Normalmente, antes de que se quede embarazada, su médico sustituirá **irbevitae 150 mg** por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, **irbevitae 150 mg** no debe tomarse durante el segundo ni tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

Por lo general, su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento con **irbevitae 150 mg** en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras esté en tratamiento con **irbevitae 150 mg**, informe y acuda a su médico inmediatamente.

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 **irbevitae 150 mg** 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, antes de realizar dichas actividades, debe consultar a su médico.

Información importante sobre alguno de los componentes de irbevitae 150 mg

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

3. Como tomar irbevitae 150 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de **irbevitae 150 mg** de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Método de administración:

irbevitae 150 mg se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). **irbevitae 150 mg** 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 aconsejar 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.

Si toma más irbevitae 150 mg del que debiera
Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si un niño traga varios, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los niños no deben tomar irbevitae 150 mg
irbevitae 150 mg comprimidos no debe administrarse a niños menores de 18 años. Si un niño traga varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Irbevitae 150 mg
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 del producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, **irbevitae 150 mg** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No obstante, algunos 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 cree que puede tener una reacción de este tipo o presenta respiración entrecortada, **deje de tomar irbevitae 150 mg y acuda inmediatamente a un centro médico**.

Los efectos adversos mencionados a continuación se encuentran agrupados según su frecuencia en: Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1000 pacientes.

Los efectos adversos comunicados en los ensayos clínicos realizados en pacientes tratados con 150 mg fueron:

Muy frecuentes: si padece presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración de riñón, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de potasio.

Frecuentes: mareo, náuseas/vómitos, fatiga. Los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y el corazón (enzima creatin-cinasa). En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración de 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: taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteración de la función sexual) y dolor en el pecho.

Desde la actualización de irbesartán se han comunicado algunos efectos adversos, pero su frecuencia no es conocida. Estos efectos adversos observados son: dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido de los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia

cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. Conservación de irbevitae 150 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.

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. Información adicional

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

Composición de irbevitae 150 mg comprimidos recubiertos con película:

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

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película oblongos, de color blanco, convexos y ranurados en una cara. La ranura sirve para dividir el comprimido en partes iguales.

Se presenta en envase tipo blíster con 14, 28, 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Fabricado por Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA- Portugal para **Galenicum Health Colombia S.A.S.** - Bogotá, Colombia

413545

Galenicum believe in life

