

Prospecto: Información para el usuario
Irbesartán Tarbis 75 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, 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Tarbis
3. Cómo tomar Irbesartán Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán Tarbis y para qué se utiliza

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

Irbesartán Tarbis 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 Irbesartán Tarbis

No tome Irbesartán Tarbis:

- 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 tiene diabetes o insuficiencia renal** y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

Irbesartán Tarbis no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán Tarbis.

- si tiene vómitos o diarrea excesivos
- si padece problemas renales
- si padece problemas cardíacos
- si está tomando Irbesartán Tarbis 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 sangre en caso de función renal deficiente.
- 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 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 Irbesartán Tarbis”.

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 Tarbis 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 y Lactancia).

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser administrado a niños y adolescentes ya que la seguridad y eficacia no han sido completamente establecidas.

Uso de Irbesartán Tarbis 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 inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán Tarbis” 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

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

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 administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y utilizar 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.

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

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

3. Cómo tomar Irbesartán Tarbis

Este medicamento está disponible en 3 dosis: 75 mg, 150 mg y 300 mg

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 Tarbis se toma por vía oral. Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Puede tomar Irbesartán Tarbis con o sin alimentos. Intente tomar su dosis diaria todos los días a la misma hora. Es importante que continúe tomando el medicamento hasta que su médico le indique lo contrario.

Pacientes con presión arterial elevada

La dosis normal es 150 mg una vez al día (dos comprimidos de Irbesartán Tarbis 75 mg). 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 función del riñón alterada

En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2, la dosis de mantenimiento recomendada para el tratamiento de la nefropatía 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 los **hemodializados** o aquellos **pacientes 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 se traga algún comprimido, contacte con su médico inmediatamente.

Si toma más Irbesartán Tarbis del que debe:

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Irbesartán Tarbis:

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 farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos de estos efectos adversos pueden ser serios y requerir atención médica.

Como en medicamentos similares, en pacientes que toman irbesartán se han notificado casos raros de reacciones alérgicas en la piel (erupción cutánea, urticaria), así como inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua.

Si experimenta alguno de estos síntomas o experimenta dificultad para respirar, **deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente**.

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

| | |
|------------------|---|
| Muy frecuentes: | Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas |
| Frecuentes: | Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas |
| Poco frecuentes: | Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas |

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 personas): si sufre presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con función del riñón alterada, puede presentar un aumento de niveles de potasio en sangre.

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareo, náusea/vómitos, fatiga y niveles elevados de la enzima que mide la función del músculo y corazón (enzima creatina-cinasa) en análisis de sangre. En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con función del riñón alterada, han sido notificados también mareos o bajada de la tensión arterial especialmente al levantarse desde una posición acostada o sentada, dolor muscular o de las articulaciones, disminución de los niveles de hemoglobina (proteína presente en las células rojas de la sangre).

Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteraciones de la función sexual), dolor en el pecho.

Se han notificado algunos efectos adversos desde la comercialización de irbesartán. Efectos no deseados de frecuencia desconocida son: vértigo, dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido en los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, 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). Se han notificado casos poco frecuentes de ictericia (color amarillo de la piel y/o el blanco del ojo).

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 (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 Tarbis

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

No utilice Irbesartán Tarbis 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 requiere condiciones especiales de conservación

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán Tarbis

- El principio activo es Irbesartán. Cada comprimido de Irbesartán Tarbis contiene 75mg de irbesartán.

- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica (E468), lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E572), celulosa microcristalina (E460), povidona K-30 (E1201), almidón de maíz pregelatinizada y talco (E553b), hipromelosa (E464), macrogol 400, dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Irbesartán Tarbis 75mg son de color blanco, biconvexos y de forma oblonga, aprox. 10,6 x 5,0 mm.

Irbesartán Tarbis se presentan en blísteres de 14, 28, 30, 56, 84, 90, ó 98 comprimidos recubiertos con película.

También está disponible en blísteres unidos de 56 x 1 comprimidos recubiertos con película para suministro en hospitales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 -Sant Cugat del Vallés, Barcelona –Spain

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

NL: Irbesartan Farmaprojects 75 mg, filmomhulde tabletten
DE: Irbesartan Farmaprojects 75 mg, Filmtabletten
EL: IRBESARTÁN FARMAPROJECTS
ES: Irbesartán Tarbis 75 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
PL: Irbesartan Farmaprojects

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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/>