Prospecto: información para el usuario

Irbesartán Almus 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- 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 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 prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irbesartán Almus 300 mg y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de tomar Irbesartán Almus 300 mg.
3. Cómo tomar Irbesartán Almus 300 mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Irbesartán Almus 300 mg.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Irbesartán Almus 300 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 enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes de tipo 2.

Irbesartán Almus 300 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. Qué necesita saber antes de tomar Irbesartán Almus 300 mg

No tome Irbesartán Almus 300 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.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

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

Tenga especialmente cuidado con Irbesartán Almus 300 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está tomando Irbesartán Almus 300 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 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 Almus 300 mg".

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda usar Irbesartán Almus 300 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.

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 Almus 300 mg" y "Tenga especialmente cuidado con Irbesartán Almus 300 mg").

En general, Irbesartán Almus 300 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 Irbesartán Almus 300 mg con alimentos y bebidas:
Irbesartán Almus 300 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 Irbesartán Almus 300 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Normalmente, antes de que se quede embarazada, su médico sustituirá Irbesartán Almus 300 mg por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, Irbesartán Almus 300 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 Irbesartán Almus 300 mg en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras esté en tratamiento con Irbesartán Almus 300 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 Irbesartán Almus 300 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.

Irbesartán Almus 300 mg contiene lactosa y sodio
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Irbesartán Almus 300 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Irbesartán Almus 300 mg de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Método de administración:
Irbesartán Almus 300 mg se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Irbesartán Almus 300 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 Irbesartán Almus 300 mg del que debiera

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Irbesartán Almus 300 mg
Irbesartán Almus 300 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 Irbesartán Almus 300 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, Irbesartán Almus 300 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 Irbesartán Almus 300 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 Irbesartán Almus 300 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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), **reducción en el número de plaquetas**.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

5. Conservación de Irbesartán Almus 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.

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. Contenido del envase e información adicional

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

Composición de Irbesartán Almus 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
El principio activo es irbesartán. Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartán.
Los demás componentes son: *Núcleo*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina E 460i, croscarmelosa sódica, hipromelosa E 464, sílice coloidal anhidra E 551, estearato de magnesio E 470B. *Recubrimiento*: lactosa monohidrato, dióxido de titanio E 171, hipromelosa E464 y macrogol 3350.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película oblongos y de color blanco.
Se presenta en envase tipo blíster con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Almus Farmacéutica, S.A.U.
Marie Curie, 54
08840 Viladecans (Barcelona), España
Teléfono: 93 739 71 80
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación:
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios