Prospecto: información para el usuario

Irbesartán Aurovitas 300 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Irbesartán Aurovitas 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 tensión arterial.

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

Irbesartán Aurovitas se utiliza en pacientes adultos:

- para tratar la tensión arterial elevada *(hipertensión esencial),*

para proteger el riñón en pacientes con la tensión arterial elevada, diabetes tipo 2 y con evidencia clínica de función del riñón alterada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Aurovitas

No tome Irbesartán Aurovitas:

- si es **alérgico** a 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 irbesartán 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.

Advertencias y precauciones

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

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

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos,**
- si padece **problemas renales,**
- si padece **problemas cardiacos,**
- 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 presenta **niveles bajos de azúcar en sangre** (síntomas que pueden incluir sudoración, debilidad, hambre, mareo, temblor, dolor de cabeza, rubor o palidez, entumecimiento, tener un latido cardiaco rápido y fuerte), especialmente si está siendo tratado para la diabetes,
- 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 Aurovitas".

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.

Toma de Irbesartán Aurovitas con otros medicamentos
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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Irbesartán Aurovitas" 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 disminuir los niveles de azúcar en sangre).

Si está tomando ciertos tipos de analgésicos, conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de irbesartán puede reducirse.

Toma de Irbesartán Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol
Irbesartán se puede tomar con o sin alimentos.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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

Si va a iniciar o está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, 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 nacidos prematuramente.

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, consulte con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

Irbesartán Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Irbesartán Aurovitas

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.

Forma de administración

Irbesartán se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, 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.

Pacientes con tensión 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.

Pacientes con tensión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón

En pacientes con tensión 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 (un comprimido 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 tensión arterial debe alcanzarse a las 4-6 semanas después del inicio del tratamiento.

Si toma más Irbesartán Aurovitas del que debe

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

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.

Uso en niños y adolescentes
Irbesartán no debe administrarse a niños menores de 18 años. Si un niño traga algún comprimido, contacte inmediatamente con su médico.

Si olvidó tomar Irbesartán Aurovitas
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. 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 experimenta alguno de estos síntomas o presenta respiración entrecortada, **deje de tomar Irbesartán Aurovitas y contacte inmediatamente con su médico.**

La frecuencia de los efectos adversos mencionados a continuación se define siguiendo la siguiente convención:
- *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 padece tensión 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 personas):
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-quinasa). En pacientes con tensión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, mareos especialmente al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada, tensión baja especialmente al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada, 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 personas):
Taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteraciones de la función sexual) y dolor en el pecho.

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

Desde la comercialización de irbesartán se han comunicado algunos efectos adversos. Los efectos adversos observados con frecuencia no conocida 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://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 Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán Aurovitas
- El principio activo es irbesartán. Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartán.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A) (procedente de almidón de patata), hipromelosa (5cp), polisorbato 80, talco, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido.

Irbesartán Aurovitas 300 mg comprimidos EFG:
Comprimidos sin recubrir de color blanco a blanquecino, biconvexos, con forma ovalada, marcados con “H 30” en una cara del comprimido y lisos en la otra cara.

Irbesartán Aurovitas está disponible en envases tipo blíster.

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

Tamaños de envase:
Blísteres: 14, 28, y 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

República Checa:	Irbesartan Aurovitas 300 mg tablety
Polonia:	Irbesartan Aurovitas
Portugal:	Irbesartan Aurovitas
España:	Irbesartán Aurovitas 300 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021

La información detallada 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