

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

#### 1. Qué es Irbesartán Sandoz 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 tipo 2.

Irbesartán Sandoz 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 Sandoz

**No tome Irbesartán Sandoz:**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si esta 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.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar irbesartán y **si cualquiera de los siguientes aspectos le afecta:**

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos**,
- si padece **problemas renales**,
- si padece **problemas cardíacos**,

- 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** (los síntomas pueden incluir sudoración, debilidad, hambre, mareos, temblores, dolor de cabeza, rubor o palidez, entumecimiento, latidos cardíacos rápidos y fuertes), 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 Sandoz”.

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 se debe administrar a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe usar en niños y adolescentes ya que todavía no se ha establecido completamente la seguridad y eficacia.

### **Otros medicamentos y Irbesartán Sandoz**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 Sandoz” 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 reducir los niveles de azúcar en sangre).

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

### **Toma de Irbesartán Sandoz con alimentos y bebidas**

Irbesartán Sandoz se puede tomar con o sin alimentos.

Los comprimidos se deben tragar con agua.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 se debe administrar 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 administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para 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 Sandoz contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado**

Este medicamento contiene Lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

## **3. Cómo tomar Irbesartán Sandoz**

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 Sandoz se administra **vía oral**. Los comprimidos se deben tragar con una cantidad suficiente de líquido (p.ej.; un vaso de agua). Irbesartán Sandoz 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 150 mg una vez al día. Posteriormente, y dependiendo de la respuesta de la presión arterial, esta dosis se puede aumentar a 300 mg una vez al día.

#### *Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón*

En pacientes con presión 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.

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 se debe alcanzar a las 4-6 semanas después del inicio del tratamiento.

### **Uso en niños y adolescentes**

Irbesartán Sandoz no se debe administrar a niños menores de 18 años. Si un niño traga varios comprimidos,

póngase en contacto con su médico inmediatamente.

#### **Si toma más Irbesartán Sandoz del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si un niño traga varios póngase en contacto con su médico o farmacéutico 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 Sandoz**

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 lo 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 y acuda inmediatamente a un centro médico.**

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

*Muy frecuentes:* pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

*Frecuentes:* pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

*Poco frecuentes:* pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Los efectos adversos comunicados en los ensayos clínicos realizados en pacientes en tratamiento con irbesartán fueron:

- **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):** si padece presión 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 pacientes):** 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 creatin-cinasa). En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, mareos (especialmente al ponerse en pie), tensión baja (especialmente al ponerse de pie), dolor muscular o de las articulaciones y disminución de los niveles de una proteína presente en la células rojas de la sangre (hemoglobina).
- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteración de la función sexual) y dolor en el pecho.

Desde la comercialización de irbesartán se han comunicado algunos efectos adversos. Los efectos adversos comunicados con frecuencia no conocida son: sensación de dar vueltas, dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido de 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) y 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 Sandoz**

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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**

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

#### **Composición de Irbesartán Sandoz 300 mg comprimidos EFG**

- El principio activo es irbesartán. Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son: povidona K90 (E1201), estearato de magnesio, celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, aceite de ricino hidrogenado y almidón de maíz.

#### **Aspecto del producto y tamaño del envase**

Los comprimidos de Irbesartan Sandoz 300 mg son comprimidos blancos oblongos, biconvexos y ranurados. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Sandoz Farmacéutica S.A  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avd. Miralcampo, nº 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>