

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
IRBESARTÁN SUN 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
irbesartán

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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán SUN
3. Cómo tomar Irbesartán SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán SUN

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán SUN 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 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 SUN

No tome Irbesartán SUN

- si es alérgico a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- si está embarazada **de más de 3 meses** (es aconsejable evitar el uso de Irbesartán también durante los primeros meses de embarazo (ver embarazo y lactancia).
- **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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán SUN 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 SUN 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):
 - o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o 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 SUN”.

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/Hidroclorotiazida 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).

Niños y adolescentes

Irbesartán SUN no debe usarse en niños y adolescentes, ya que no se ha establecido completamente su seguridad y eficacia.

Uso de Irbesartán SUN 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 SUN ” 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 puede reducirse.

Toma de Irbesartán SUN con los alimentos y bebidas

Irbesartán SUN se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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.

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 SUN antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Irbesartán SUN. No se recomienda el uso de Irbesartán SUN al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse tras los 3 primeros meses, porque puede causar daños graves a su bebé, si se usa más allá del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Debe informar a su médico si se encuentra en periodo de lactancia o si está a punto de comenzarla. No se recomienda el uso de Irbesartán SUN en madres que se encuentran en periodo de lactancia, si usted desea continuar con la lactancia, el médico le recomendará otro medicamento, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Irbesartán SUN 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 SUN contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Irbesartán SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Método de administración

Este medicamento se administra vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.ej. 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 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 puede aumentarse 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 los 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.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 18 años. Si un niño traga varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si toma más Irbesartán SUN del que debiera

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Irbesartán SUN

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 tienen cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Irbesartán SUN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

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

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

Muy frecuentes: podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas

Los efectos adversos comunicados en los ensayos clínicos realizados en pacientes tratados con Irbesartán SUN fueron:

- Muy frecuentes (podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas): 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 (podrían 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-cinasa) . En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del 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 (podrían 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.

Desde la comercialización de Irbesartán SUN 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, 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 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: <https://www.notificaram.es>.

5. Conservación de Irbesartán SUN

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

No utilice Irbesartán SUN después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación en cuanto a temperatura.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán SUN

- El principio activo es irbesartán. Cada comprimido de Irbesartán SUN 300 mg contiene 300 mg de irbesartán.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, opadry blanco (composición: hipromelosa, macrogol 4000, dióxido de titanio y lactosa monohidrato).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color blanco o casi blanco, biconvexos y ovalados, grabados con “I5” en una de sus caras y lisos por la otra cara.

Irbesartán SUN 300 mg se presenta en envases tipo blíster de PVC/PE/PVdC/Aluminio de 1, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 o 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH,
Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87,
2132 JH, Hoofddorp,
Países Bajos

Ó

Demo Sa Pharmaceutical Industry,
21st km National Road Athens – Lamia, KrioneriAttiki,
14568, Grecia

Ó

S.C.Terapia S.A.
124 Fabricii Street,
400 632 Cluj Napoca,
Rumanía.

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 - Barcelona
España
Tel: + 34 93 342 78 90

Este medicamento se encuentra autorizado en los siguientes estados miembros de la UE con los siguientes nombres:

Francia	Irbesartan SUN 300 mg comprimé pelliculé
Grecia	PIESITON 300 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italia	Irbesartan SUN 300 mg compresse rivestite con film
Holanda	Irbesartan SUN 300 mg filmomhulde tabletten
Rumanía	Irbesartan Terapia 300 mg, comprimate filmate
España	Irbesartán SUN 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto ha sido revisado en Diciembre 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>