

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **irbesartán cinfa 300 mg comprimidos 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.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es **irbesartán cinfa 300 mg comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **irbesartán cinfa 300 mg comprimidos**
3. Cómo tomar **irbesartán cinfa 300 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **irbesartán cinfa 300 mg comprimidos**
6. Información adicional

#### **1. Qué es irbesartán cinfa 300 mg comprimidos y para qué se utiliza**

**irbesartán cinfa** 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. Ello origina un incremento de la presión arterial. **irbesartán cinfa** impide la fijación de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial. **irbesartán cinfa** retrasa el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2.

**irbesartán cinfa** 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 alteración del funcionamiento del riñón.

#### **2. Antes de tomar irbesartán cinfa 300 mg comprimidos**

##### **No tome irbesartán cinfa 300 mg comprimidos:**

- Si es alérgico (hipersensible) a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de **irbesartán cinfa**.
- Si se encuentra en el segundo o tercer trimestre del embarazo (6 últimos meses de embarazo) (ver sección de Embarazo y Lactancia).
- Si está en período de lactancia.

##### **Tenga especial cuidado con irbesartán cinfa 300 mg comprimidos:**

- Si tiene vómitos o diarrea excesivos.
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene problemas cardíacos.

- Si recibe **irbesartán cinfa** para tratar problemas renales causados por la diabetes. 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. tiene que someterse a una intervención quirúrgica o recibir anestésicos.

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 cinfa** 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, ver sección Embarazo y Lactancia.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En general, irbesartán no presenta interacciones con otros medicamentos. Es aconsejable tomar ciertas precauciones (ej: 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), o los que contengan litio.

Como ocurre con otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, el efecto de irbesartán puede reducirse al tomar antiinflamatorios no esteroideos.

#### **Toma de irbesartán cinfa 300 mg comprimidos con alimentos y bebidas:**

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos y deben tragarse con agua.

#### **Embarazo y lactancia:**

Antes de tomar **irbesartán cinfa** informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o piensa quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de **irbesartán cinfa**, ya que no se recomienda utilizar **irbesartán cinfa** durante el primer trimestre (3 primeros meses) del embarazo. y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé. Normalmente, antes de que se quede embarazada, su médico sustituirá **irbesartán cinfa** por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, **irbesartán cinfa** 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 cinfa** en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con **irbesartán cinfa**, consulte a su médico inmediatamente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Es poco probable que **irbesartán cinfa** 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, debe consultar a su médico antes de realizar dichas actividades.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de irbesartán cinfa 300 mg comprimidos:**

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.

Este medicamento no contiene gluten.

### **3. Cómo tomar irbesartán cinfa 300 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **irbesartán cinfa** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Habitualmente el tratamiento se inicia con una dosis de 150 mg una vez al día (medio comprimido). Posteriormente, y dependiendo de la respuesta de la presión arterial, esta dosis puede aumentarse a 300 mg (1 comprimido) una vez al día. El efecto máximo reductor de la presión arterial debe alcanzarse a las 4-6 semanas después del inicio del tratamiento

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 (1 comprimido) una vez al día.

El médico puede aconsejar una dosis inferior, especialmente al inicio del tratamiento, en determinados pacientes, como los hemodializados (que están sometidos a hemodiálisis) o los mayores de 75 años.

**irbesartán cinfa** puede tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua. 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.

**irbesartán cinfa** no debe administrarse a niños (menores de 18 años).

#### **Si toma más irbesartán cinfa del que debiera:**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si un niño traga varios, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar irbesartán cinfa:**

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **irbesartán cinfa** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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 cinfa** y acuda inmediatamente a un centro médico.

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

*Muy frecuentes:* pueden ocurrir en al menos 1 de cada 10 personas.

*Frecuentes:* pueden ocurrir en al menos 1 de cada 100 personas.

*Poco frecuentes:* pueden ocurrir en al menos 1 de cada 1.000 personas.

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

- **Muy frecuentes:** 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:** 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 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 (alteraciones de la función sexual) y dolor en el pecho.

Desde la comercialización 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 en los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, 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).

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.

## **5. Conservación de irbesartán cinfa 300 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C

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.

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. Información adicional**

**¿Qué contiene irbesartán cinfa 300 mg comprimidos?**

El principio activo es: irbesartán (300 mg)

Los demás componentes son: povidona (E-1201), estearato de magnesio (E-470b), celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, aceite de ricino hidrogenado y almidón de maíz.

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

Comprimidos de color blanco y ranurados.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte – Pamplona (Navarra) – España

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2008.**