

Ibersafel®

Irbesartán,

Antihipertensivo, Antagonista de los receptores de Angiotensina II,

Tableta/Capleta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Irbesartán.....150 mg
Excipientes cbp.....1tableta

Cada capleta contiene:

Irbesartán.....300 mg
Excipientes cbp.....1capleta

MECANISMO DE ACCIÓN:

El Irbesartán es un antagonista de la angiotensina II en el subtipo de receptor AT1. Se han identificado dos receptores de angiotensina II, los receptores AT1 y AT2. Además de ser un potente vasoconstrictor, la angiotensina II estimula la secreción de aldosterona por la glándula adrenal.

INDICACIONES:

Ibersafel® está indicado en el Tratamiento de la hipertensión esencial, Tratamiento en pacientes con diabetes tipo 2 e hipertensión como parte de su tratamiento antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES:

Irbesartán está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Irbesartán o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia. No existen datos sobre su eficacia y seguridad en pacientes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Insuficiencia renal: En pacientes cuya función renal puede depender del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con ICC), ha sido asociado el tratamiento con IECA con oliguria y/o azoemia progresiva (rara vez), insuficiencia renal aguda y muerte. Se esperaría que Irbesartán se comporte de manera similar. En los estudios con Irbesartán en pacientes que tienen estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han informado incrementos en la creatinina sérica o del nitrógeno ureico. A la fecha no se conocen los efectos de Irbesartán en pacientes con estenosis de la arteria renal, por tanto, se recomienda vigilar estos pacientes como medida de seguridad. En pacientes con insuficiencia renal se recomienda realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina. No se dispone de experiencia con Irbesartán y pacientes recientemente sometidos a trasplante renal.

Debe suspenderse el tratamiento de Irbesartán tan pronto como se detecte un embarazo. Los fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar morbilidad y muerte fetal o neonatal cuando son administrados en mujeres embarazadas. Rara vez se ha observado reducción excesiva de la presión sanguínea (<0.1%) en pacientes hipertensos.

El inicio de la terapia antihipertensiva puede causar hipotensión sintomática en pacientes que tienen reducción del volumen o del sodio intravascular, por ejemplo, en pacientes tratados con diuréticos o que están en hemodiálisis, por lo que tal reducción deberá corregirse antes de iniciar la terapia con Irbesartán o iniciarse con una dosis inicial baja.

Si ocurre hipotensión deberá colocarse el paciente en posición supina y, si fuese necesario, aplicarle solución salina normal IV. Una hipotensión transitoria no es una contraindicación a la continuación del tratamiento, que usualmente puede continuarse sin dificultad una vez restablecida la presión sanguínea.

Embarazo: Se deberá informar a las pacientes en edad reproductiva, sobre las consecuencias de una exposición durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, a fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona. Se les deberá pedir a las pacientes que informen a su médico sobre un embarazo tan pronto como sea posible.

Lactancia: Irbesartán está contraindicado durante la lactancia. Se desconoce si Irbesartán se excreta en la leche humana. Irbesartán se excreta en la leche de ratas lactantes.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

La dosis inicial de Irbesartán son 150 mg una vez al día. Los pacientes que requieren una reducción adicional de la presión arterial deberán ser tratados con 300 mg/día. Si la presión arterial no es controlada con Irbesartán como monoterapia, puede agregarse una dosis baja de un diurético. La hidroclorotiazida ha demostrado tener un efecto aditivo. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes ancianos, con insuficiencia renal o hepática. Irbesartán puede administrarse con otros agentes antihipertensivos. Irbesartán puede administrarse con o sin alimentos.



En pacientes con diabetes tipo 2 e hipertensos, la terapia se debe iniciar con 150 mg de Irbesartán una vez al día, ajustándola hasta 300 mg una vez al día como dosis de mantenimiento recomendada para el tratamiento de la nefropatía diabética.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

No hay datos disponibles en relación con la sobredosis en humanos. Sin embargo, dosis de 900 mg/día han sido bien toleradas. Se espera que los síntomas más importantes en presencia de sobredosificación sean taquicardia e hipotensión. Irbesartán no es eliminado por hemodiálisis. Las dosis letales en ratas han sido mayores de 2,000 mg/kg/día entre 25 y 50 veces la dosis humana máxima recomendada (300 mg/día).

No se dispone de información específica para el tratamiento de la sobredosis con Irbesartán. No se sugiere inducción de la emesis y/o lavado gástrico. El carbón vegetal activado puede ser útil.

REACCIONES ADVERSAS:

El Irbesartán no se ha asociado con un incremento de la tos seca como ocurre con los IECA. En pacientes con nefropatía diabética los síntomas de ortostatismo se han reportado con más frecuencia.

Los siguientes efectos se han reportado aunque no se ha determinado su relación con el Irbesartán: Cuerpo como un todo: edema facial, edema de la extremidad superior, escalofríos.

Cardiovascular: hipertensión, soplo cardíaco, infarto al miocardio, angina de pecho, arritmias, insuficiencia cardíaca.

Dermatológicos: prurito, dermatitis, equimosis, urticaria, eritema facial.

Endocrino/metabólico/trastorno hidroelectrolítico: disfunción sexual, cambios en el lívido, hiperkalemia, gota.

Gastrointestinal: constipación, lesiones orales, gastroenteritis, flatulencia, distensión abdominal, ictero, incremento de los niveles de control de la función hepática.

Músculo esquelético: calambres, artritis, dolor muscular, rigidez articular, debilidad muscular.

Sistema nervioso: trastorno del sueño, somnolencia, trastorno emocional, depresión, parestesia, tremor, ataque transitorio de isquemia.

Renal/genitourinario: trastorno prostático, trastorno urinario.

Respiratorio: epistaxis, traqueo bronquitis, congestión, disnea, sibilancias.

Sentidos especiales: trastorno visual, anomalía en la audición, conjuntivitis, dolor de oído.

INTERACCIONES:

Basado en datos obtenidos in vitro, no se esperaría que ocurrieran interacciones con fármacos cuyo metabolismo depende de las isoenzimas CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4 del citocromo P450. Irbesartán es principalmente metabolizado por la CYP2C9; sin embargo, durante los estudios clínicos de interacciones, no se observaron interacciones farmacodinámicas significativas cuando se coadministró Irbesartán con la warfarina (fármaco metabolizado por la CYP2C9). Irbesartán no afecta la farmacocinética de la digoxina y la de Irbesartán no es afectada por la administración concomitante de la nifedipina o de la hidroclorotiazida.

En base a la experiencia acumulada por el uso de otros fármacos que afectan el sistema renina-angiotensina, la asociación con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio puede llevar a aumento del potasio sérico.

PRESENTACIONES:

Ibersafel® tableta 150 mg: Caja con 30 tabletas

Ibersafel® capleta 300 mg: Caja con 30 capletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-317-40-02



FELTrex

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001