

# Irbett®

## Irbesartán

Comprimido

Vía Oral

Irbesartán - Antihipertensivo antagonista del receptor de Angiotensina II

#### Composición

- **Irbett® 150:** Cada comprimido contiene 150 mg de Irbesartán. Excipientes: Calcio carboximetilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, polisorbato 80, Lactosa spray dried, celulosa microcristalina PH 101, magnesio estearato, povidona, agua purificada.
- **Irbett® 300:** Cada comprimido contiene 300 mg de Irbesartán. Excipientes: Calcio carboximetilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, polisorbato 80, Lactosa spray dried, celulosa microcristalina PH 101, magnesio estearato, povidona, agua purificada.

#### Acción Farmacológica

Irbesartán es un antagonista del receptor de angiotensina II, específicamente del subtipo AT1 del receptor. De esta manera el Irbesartán bloquea todas las acciones de la angiotensina II mediadas por el receptor AT1.

#### Mecanismo de Acción

Irbesartán es un antagonista del receptor de Angiotensina II, específicamente del subtipo AT1 de receptor, debido a que la afinidad del Irbesartán por el receptor AT1 es 8500 veces mayor que por el subtipo AT2 del receptor para angiotensina II. De esta manera Irbesartán bloquea todas las acciones de la angiotensina II mediadas por el receptor AT1, sin importar el origen o la vía de síntesis de la angiotensina II; mediante el bloqueo de los receptores AT1, disminuye la resistencia vascular periférica sin que haya un cambio marcado de la frecuencia cardíaca. La concentración plasmática de renina se incrementa 2 a 3 veces y la de concentración plasmática de angiotensina II se eleva en 1.5 a 2 veces lo normal y las concentraciones plasmáticas de la aldosterona disminuyen, sin que se modifiquen significativamente los niveles plasmáticos de potasio.

Irbesartán no inhibe la ECA y por lo tanto no inhibe la degradación de la bradicinina, ni modifica la tasa de filtración glomerular; en contraste con el losartán no tiene efecto sobre el ácido úrico plasmático tampoco afecta significativamente los triglicéridos en ayunas, el colesterol total, el HDL-Colesterol o la concentración de glucosa en ayunas.

#### Indicaciones

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Contraindicado en el embarazo y lactancia, el uso de fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, durante el segundo y tercer trimestre de embarazo se ha asociado a lesiones fetales y neonatales, incluyendo hipotensión arterial, hipoplasia craneal neonatal, anuria, insuficiencia renal y muerte.

#### Advertencias y Precauciones

El uso de Irbesartán en pacientes que tienen depleción de volumen o de sodio, especialmente los pacientes que reciben tratamiento con diuréticos potentes o con hemodiálisis, tienen riesgo de presentar hipotensión sintomática, por lo tanto antes de utilizar el producto se debe corregir el déficit e iniciar el tratamiento de estos pacientes con dosis bajas de Irbesartán. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes que tienen una función renal críticamente dependiente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, como por ejemplo en pacientes con insuficiencia cardíaca. Se debe utilizar con precaución en pacientes con hiperkalemia, ya que debido al bloqueo producido por Irbesartán sobre los receptores

de angiotensina II, se puede empeorar una hiperkalemia preexistente.

Irbesartán no se ha estudiado en pacientes con enfermedad hepática grave y pese a que el 80 % del Irbesartán se elimina por vía biliar, no se recomienda hacer ajustes de dosis inicial en pacientes con insuficiencia hepática, sin embargo se debe tener precaución si se planifica un aumento de dosis en estos pacientes. Se debe utilizar con precaución en pacientes que van a ser sometidos a cirugía, especialmente si el paciente recibe medicamentos que disminuyen la presión arterial, pues Irbesartán puede potenciar la hipotensión arterial.

• **Ancianos:** no es necesario realizar un ajuste de dosis.

• **Niños:** debido a que no existen datos sobre la seguridad y eficacia del Irbesartán, no se recomienda el uso del medicamento en niños y adolescentes.

• **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Basándose en sus propiedades farmacodinámicas, es improbable que Irbesartán altere la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir o utilizar maquinaria, se debe tener en cuenta que durante el tratamiento pueden aparecer mareo o fatiga.

#### Interacciones

El uso concomitante de otros fármacos antihipertensivos puede potencializar el efecto del Irbesartán, sin embargo, no se ha observado interacciones con Irbesartán al usar betabloqueadores, calcio - antagonistas de acción prolongada o diuréticos tiazídicos.

El contenido de potasio en la sangre puede incrementarse si se usa conjuntamente con diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio; el efecto antihipertensor del Irbesartán puede disminuir si se utiliza conjuntamente con AINEs, así también se puede incrementar el riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, por lo tanto la administración conjunta con AINEs se debe realizar con precaución, especialmente en ancianos y se recomienda que los pacientes estén bien hidratados y de ser necesario se debe considerar la posibilidad de monitorización renal.

No se ha observado interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas importantes con el uso de warfarina y la farmacocinética de la digoxina no se modificó por el uso conjunto con Irbesartán.

#### Embarazo y lactancia

El uso de fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, durante el segundo y tercer trimestre de embarazo se ha asociado a lesiones fetales y neonatales, incluyendo hipotensión arterial, hipoplasia craneal neonatal, anuria, insuficiencia renal y muerte. Cuando se detecta el embarazo, suspender inmediatamente Irbesartán.

No se conoce si Irbesartán se elimina por la leche materna, por lo tanto debido a la posibilidad de efectos adversos en el lactante, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia materna o interrumpir la administración del fármaco.

#### Reacciones Adversas

Generalmente Irbesartán es bien tolerado y en varios estudios clínicos realizados se ha demostrado que la incidencia de efectos adversos en los pacientes con Irbesartán fue similar a la de pacientes tratados con placebo.

Los efectos adversos más comunes en pacientes tratados con Irbesartán fueron: cefalea, infección respiratoria alta, dolor musculoesquelético, mareo y fatiga. Otras reacciones adversas consideradas como poco frecuentes, fueron: taquicardia, rubor, tos, diarrea, dispepsia, disfunción sexual y dolor abdominal. Además se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad, como rash, urticaria y angioedema y de manera muy rara se ha observado un incremento de CPK, artralgia, tinnitus, hepatitis, insuficiencia hepática, calambres musculares, insuficiencia renal.

#### Sobredosisificación

La experiencia en adultos expuestos a dosis de hasta 900 mg/día durante 8 semanas no reveló toxicidad. Los signos más probables de sobredosis son hipotensión y taquicardia; también tras una sobredosis podría presentarse bradicardia. No se dispone de información específica para el tratamiento de la sobredosis con irbesartán. El paciente debe ser estrechamente vigilado y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Las medidas sugeridas incluyen inducción de la emesis y/o lavado gástrico. El carbón vegetal activado puede ser útil para el tratamiento de la sobredosis. Irbesartán no se elimina por hemodiálisis.

#### Dosis e Instrucciones de Uso

Adultos: la dosis inicial es de 150 mg por día; si el paciente presenta depleción de volumen o de sodio, se debe iniciar el tratamiento con 75 mg por día; la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 300 mg por día en una sola toma.

No se necesita ajustar la dosis en pacientes ancianos o con insuficiencia hepática o con insuficiencia renal.

#### Presentaciones

• **Irbett® 150:** caja por 30 comprimidos.

• **Irbett® 300:** caja por 30 comprimidos.

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

**VENTA BAJO RECETA MÉDICA. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE**

**FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.**

Elaborado por **Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE C.A.** Calle Juan Galarza Oe2-22 y Av. de La Prensa. Quito – Ecuador. Para **Laboratorios Siegfried S.A.** Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal. Torre Gibraltar PB. Quito – Ecuador

