Irbecor®

Irbesartán

Tableta (Corableta)

Magnachem®
Salud y Vida

COMPOSICIÓN

Irbecor® 150
Cada tableta (corableta) contiene:
Irbesartán .....150 mg
Excipientes, c.s.p. .....1 tableta (corableta)

Ibercor® 300
Cada Tableta (corableta) contiene:
Irbesartán.....300 mg
Excipientes, c.s.p. .....1 tableta (corableta)

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA
Antagonistas de la angiotensina-II, monofármacos, código ATC: C09CA04.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Ibercor® está indicado en adultos para el tratamiento de la hipertensión esencial.
También está indicado para el tratamiento de la nefropatía en pacientes adultos con diabetes tipo 2 e hipertensión como parte de su tratamiento antihipertensivo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Salvo criterio médico
La dosis habitual inicial y de mantenimiento recomendada de **Ibercor®** es de 150 mg administrados una vez al día, con o sin alimentos.
Irbecor® a dosis de 150 mg una vez al día, proporciona un control de 24 horas de la presión arterial más adecuado que una dosis de 75 mg. En pacientes no adecuadamente controlados con 150 mg una vez al día, la dosis de irbesartán puede incrementarse a 300 mg, o añadir otros agentes antihipertensivos. En concreto, la administración concomitante de un diurético como hidroclorotiazida ha demostrado tener un efecto aditivo con irbesartán.
Nefropatía en pacientes adultos con diabetes tipo 2 e hipertensos: la terapia con **Ibercor®** se debe iniciar con una dosis de 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.
Insuficiencia renal: no es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. Debe valorarse la utilización de una dosis inicial más baja (75 mg) en pacientes en hemodiálisis.
Insuficiencia hepática: no es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No se dispone de experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave.
Pacientes de edad avanzada: aunque en pacientes mayores de 75 años debe considerarse la posibilidad de iniciar la terapia con 75 mg, generalmente no es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.
Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y eficacia de irbesartán en niños de 0 a 18 años.

CONTRAINDICACIONES
- Hipersensibilidad al principio activo.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.

El uso concomitante de irbesartán con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m^2).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Depleción de volumen intravascular: en pacientes con depleción de sodio y/o volumen por tratamientos prolongados con diuréticos, dietas restrictivas en sal, diarrea o vómitos, puede producirse hipotensión sintomática, especialmente tras la administración de la primera dosis. Estas situaciones deben corregirse antes de la administración de irbesartán.
Hipertensión renovascular: cuando los pacientes que presentan estenosis de la arteria renal bilateral o estenosis de la arteria renal en riñón único funcionante se tratan con medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, existe un mayor riesgo de hipotensión grave e insuficiencia renal. Aunque este aspecto no se ha observado con irbesartán, puede presentarse un efecto similar con los antagonistas de los receptores de la angiotensina-II.
Insuficiencia y trasplante renales: se recomienda realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina cuando irbesartán se utilice en pacientes con insuficiencia renal.
Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén. Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, esta solo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización estrecha y frecuente de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial. No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.
Litio: no se recomienda la combinación de litio e irbesartán.
Hiperkalemia: como con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, puede producirse hiperkalemia durante el tratamiento con irbesartán, especialmente en presencia de insuficiencia renal, proteinuria franca debida a nefropatía diabética y/o insuficiencia cardiaca. En pacientes de riesgo se recomienda un control estrecho del potasio sérico.
Hipoglucemia: irbesartán puede inducir hipoglucemia, especialmente en pacientes diabéticos, se debe considerar una monitorización adecuada de la glucosa en sangre.
Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis valvular aórtica o mitral, o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.
Hiperaldosteronismo primario: no se recomienda la utilización de irbesartán.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo: no se debe iniciar ningún tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAII) durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo.
Lactancia: puesto que no existe información relativa a la utilización de este medicamento durante la lactancia, se recomienda no administrar irbesartán durante este periodo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Diuréticos y otros agentes antihipertensivos: otros agentes antihipertensivos pueden potenciar los efectos hipotensores de irbesartán.
Productos que contienen aliskirén o inhibidores de la ECA: los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina- angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.
Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio: dado que los medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina pueden producir hiperkalemia, no se recomienda el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, de suplementos de potasio, de sustitutos de la sal que contengan potasio o de otros medicamentos susceptibles de incrementar los niveles séricos de potasio (ej: heparina).
Antiinflamatorios no esteroideos: cuando se administran antagonistas de angiotensina II simultáneamente con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, inhibidores COX- 2, ácido acetil salicílico (> 3 g/día) y AINE no selectivos), podría ocurrir la atenuación del efecto antihipertensivo. Como con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la administración concomitante de los antagonistas de la angiotensina II y AINE podría provocar un incremento del riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, y un aumento de potasio sérico especialmente en pacientes con una pobre función renal previa.
Repaglinida: irbesartán tiene el potencial de inhibir el OATP1B1. En un estudio clínico, se informó que irbesartán aumentó la Cmáx y el AUC de repaglinida (sustrato de OATP1B1) en 1,8 y 1,3 veces, respectivamente, cuando se administró 1 hora antes de repaglinida.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que a continuación se describen se han clasificado atendiendo a la frecuencia de aparición:
Frecuentes: mareo, mareo ortostático, hipotensión ortostática, náuseas/vómitos, dolor musculoesquelético, fatiga.
Poco frecuentes: taquicardia, rubor, tos, diarrea, dispepsia/pirosis, ictericia, dolor torácico.
No conocida: anemia, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad como angioedema, rash, urticaria, reacción anafiláctica, shock anafiláctico, tinnitus, disgeusia, hepatitis, anomalías en la función hepática.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
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.

PRESENTACIÓN
Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No se use después de su fecha de caducidad.
No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.
Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, diciembre 2024. A-401965 R.3