

ARBESART 150 /300
(Comprimidos de irbesartán USP 150 mg/300 mg)



Composición:

ARBESART 150

Cada tableta sin recubrimiento contiene:

Irbesartán USP 150 mg.

ARBESART 300

Cada tableta sin recubrimiento contiene:

Irbesartán USP 300 mg.

Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: Antagonistas de la angiotensina II, monofármacos.

Código ATC: C09C A04.

El irbesartán es un antagonista potente, oralmente activo y selectivo del receptor de la angiotensina II (tipo AT1). Se espera que bloquee todas las acciones de la angiotensina-II mediadas por el receptor AT1, independientemente de la fuente o vía de síntesis de la angiotensina-II. El antagonismo selectivo de los receptores de angiotensina-II (AT1) da como resultado aumentos en los niveles de renina plasmática y de angiotensina-II, así como una disminución en la concentración de aldosterona plasmática. Los niveles de potasio sérico no se ven afectados significativamente por el irbesartán administrado solo y a las dosis recomendadas. El irbesartán no inhibe la ECA (cininasa-II), una enzima que genera angiotensina-II y también degrada la bradiquinina en metabolitos inactivos.

Indicaciones terapéuticas:

- Tratamiento de la hipertensión esencial.
- Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 como parte de un régimen de medicamentos antihipertensivos.

Dosificación y vía de administración:

La dosis inicial y de mantenimiento recomendada usualmente es de 150 mg una vez al día, con o sin alimentos.

En pacientes hipertensos con diabetes tipo 2, el tratamiento debe iniciarse con 150 mg de irbesartán una vez al día y aumentarse hasta 300 mg una vez al día como la dosis de mantenimiento preferida para el tratamiento de la enfermedad renal.

En pacientes donde 150 mg diarios no resulte en un control efectivo, se puede aumentar la dosis de irbesartán a 300 mg, o acompañarlo con otros agentes antihipertensivos. En particular, se ha demostrado que la incorporación de un diurético como la hidroclorotiazida tiene un efecto aditivo al combinarlo con irbesartán.

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa.

Encontrarse en el segundo o tercer trimestre de embarazo.

El uso concomitante de irbesartán con productos que contienen aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

Interacciones farmacológicas:

Diuréticos y otros agentes antihipertensivos: Otros agentes antihipertensivos pueden aumentar los efectos hipotensores del irbesartán. Un tratamiento previo con diuréticos a dosis altas puede provocar depleción de volumen y un riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento con irbesartán.

Productos que contienen aliskiren e inhibidores de la ECA: Pruebas clínicas han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS) a través del uso combinado de inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina II o aliskiren, se asocia con una mayor frecuencia a eventos adversos como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal grave) en comparación con el uso de un solo agente actuando en el RAAS.

Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio: Con base en la experiencia del uso de otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos del potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otros medicamentos que pueden aumentar los niveles potasio sérico (por ejemplo, la heparina), puede provocar aumentos del potasio sérico y, por lo tanto, no se recomienda.

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos: Cuando se administran antagonistas de la angiotensina II simultáneamente con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (es decir, inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico (> 3 g/día) y AINE no selectivos) puede producirse una atenuación del efecto antihipertensivo.

Información adicional sobre las interacciones con irbesartán: En estudios clínicos, la farmacocinética del irbesartán no se ve afectada por la hidroclorotiazida. El irbesartán se metaboliza principalmente por CYP2C9 y, en menor medida, por glucuronidación. No se observaron interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas significativas cuando se administró irbesartán concomitante con warfarina, un medicamento metabolizado por CYP2C9. No se han evaluado los efectos de los inductores del CYP2C9, como la rifampicina, sobre la farmacocinética del irbesartán. La farmacocinética de la digoxina no se vio alterada por la administración concomitante de irbesartán.

Efectos secundarios:

Los efectos secundarios más comunes que pueden ocurrir con irbesartán incluyen diarrea, acidez estomacal, cansancio, mareos, especialmente al levantarse después de sentarse o acostarse.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: El uso de los ARA-II no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo. El uso de ARA-II está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: Se desconoce si el irbesartán o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Dado que no se dispone de información sobre el uso del irbesartán durante la lactancia, no se recomienda su administración, y se prefieren tratamientos alternativos con perfiles de seguridad mejor establecidos durante la lactancia, especialmente durante la lactancia a un recién nacido o un lactante prematuro.

Sobredosis:

Síntomas: La experiencia en adultos expuestos a dosis de hasta 900 mg/día durante 8 semanas no reveló toxicidad. Se espera que las manifestaciones más probables de sobredosis sean hipotensión y taquicardia; la bradicardia también puede ocurrir a partir de una sobredosis.

Tratamiento: No hay información específica disponible sobre el tratamiento de la sobredosis de irbesartán. El paciente debe ser monitoreado de cerca, y el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Las medidas sugeridas incluyen la inducción de la emesis y/o lavado gástrico. El carbón activado puede ser útil en el tratamiento de la sobredosis. El irbesartán no se elimina mediante hemodiálisis.

Presentación: 3x10.

Almacenamiento: Conservar a una temperatura no mayor de 30°C y proteger de la luz.

Permiso Sanitario de Importación No. 00004457

Farmacéutico Patrocinante: Cardelis Velásquez.

Fabricado en India por:

ARTURA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

1505, Portia Road, Sri City SEZ,

Satyavedu Mandal, Chittoor Dist.-517 588,

Andhra Pradesh, India.

Licencia de fabricación No. 03/CT/AP/2016/F/G

Importado y distribuido por:

CASA DE REPRESENTACIÓN PHARMA COLINA, C.A.

Av. Guzmán Lander, Edif. Centro de Especialidades Médicas Colina,

Anexo Planta Tecnológica, Local 1, Sector Colinas del Neveri – 6001,

Barcelona, Anzoátegui, Venezuela.

RIF: J-50021699-8

Registro No. C/R-902