

IRBESARTAN



Comprimidos de 150 y 300 mg



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El 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 el 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.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene 150 mg y 300 mg de Irbesartán

FARMACODINÁMICA

El 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 el 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. El irbesartán no inhibe la ECA y por lo tanto no inhibe la degradación de la bradisinina, 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 Y USO

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

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.

FARMACOCINÉTICA

Después de la administración oral de irbesartán, es te medicamento se absorbe bien, tiene una biodisponibilidad del 60 a 80 %; la administración conjunta con alimentos no afecta significativamente la biodisponibilidad. La concentración plasmática máxima se alcanza en 1.5 a 2 horas luego de la administración, pero el efecto máximo del irbesartán sobre las presiones sistólica y diastólica se observa 3 a 6 horas después de la toma oral y el efecto se mantiene al menos por 24 horas; tiene una vida media de 11 a 15 horas, se fija a las proteínas en un 90 a 96 %, de acuerdo a estudio realizados en animales cruza débilmente la barrera hematoencefálica y la placenta y se metaboliza en el hígado mediante glucoronización y oxidación; los estudios realizados in vitro demuestran que el irbesartán se oxida a nivel del citocromo P450 CYP2C9; el principal metabolito es el irbesartán glucorónido inactivo conjugado. El irbesartán y sus metabolitos se eliminan en un 80 % por las heces y el 20 % por la orina

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

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 el irbesartán sobre los receptores de angiotensina II, se puede empeorar una hiperkalemia preexistente. El 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 el irbesartán puede potenciar la hipotensión

arterial.

No se conoce si el 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.

Uso en 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.

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.

EFFECTOS INDESEABLES

Generalmente el irbesartán es bien tolerado y en varios estudios clínicos realizados se ha demostrado que la incidencia de efectos adverso en los pacientes con irbesartán fue similar a 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.

PRESENTACIONES COMERCIALES

IRBESARTÁN, caja por 10 comprimidos de 150 mg.
IRBESARTÁN, caja por 10 comprimidos de 300 mg