



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

IRBESARTAN 150 mg TABLETAS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Gabapentin	400 mg		
Almidon de maiz	40 mg		
Lactosa monohidrato	60 mg		
Excipiente cs			

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

Tabletas de color blanco olor y sabor caracteristico.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la hipertension leve a moderada.

4.2 Posologías Aprobadas:

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

75 mg-300 mg/dia.

b. Dosis Máxima Aprobada:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

300 mg por día.

c. En caso de insuficiencia renal:

No se han descrito.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se han descrito.

4.3 Vía de Administración:

Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al irbesartan. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspendase definitivamente la lactancia materna. No se administre concomitantemente con diureticos ahorradores de potasio. Deben realizarse controles periodicos de niveles de potasio serico de la funcion renal y hepática.

a. Precauciones de empleo:

Se debe realizar titulacion de dosis en pacientes con disfuncion renal o hepática.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se han observado interacciones al administrar irbesartan con otros medicamentos antihipertensivos, tales como beta bloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio de accion prolongada y diureticos tiazidicos. El uso concomitante de diureticos ahorradores de potasio, de suplementos de potasio, de sustitutos de la sal que contengan potasio o de otros medicamentos susceptibles e incrementar los niveles sericos de potasio (ejemplo eparina) , no se recomienda. La combinacion de litio con irbesartan no esta recomendada. como con otras terapias antihipersentivas, el efecto del irbesartan puede ser atenuado por drogas AINES.

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Cefalea , dolor musculo esquelético, hipotensión.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular. Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensino. Antagonistas de angiotensina II, monodrogas.

Código ATC: C09CA04

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Irbesartan
Croscarmelosa sodica
Avicel PH 101
Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30° C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC incoloro /foil de aluminio contentivo de 10, 14, 20, 28 y/o 30 Tabletas

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche contentivo de 10, 14, 20, 28 y/o 30 Tabletas
Envase x 50 y 100

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Estuche x 2 y 5 comprimidos

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30° C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripcion facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar
Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.37.53/0969 RIF J-00021527-8

9. FABRICANTE:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.37.53/0969 RIF J-00021527-8

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.37.53/0969 RIF J-00021527-8

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 36.068

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

20 Abril 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

No aplica

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

20 Abril 2007