



CCEF-RC-0086-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **IRBESARTAN 300 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **IRBESARTAN**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **IRBESARTAN**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.012/25**

FECHA DE APROBACION: **26-02-2025**; VIGENTE HASTA: **26-02-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SYNERGENE ACTIVE INGREDIENTS Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS REMENY, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LOPEZ**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Adultos:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

150 - 300 mg una vez al día.

Dosis máxima:

Adultos: 300 mg/día.

Adultos mayores de 75 años y pacientes en hemodiálisis: 75 mg/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No es necesario el ajuste de la dosis en insuficiencia leve a moderada. Se debe valorar la utilización de una dosis inicial más baja (75 mg) en pacientes en hemodiálisis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024006334N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0086-2025

Insuficiencia hepática:

No es necesario el ajuste de la dosis, en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No se dispone de experiencia clínica en pacientes con insuficiencia grave.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Dosis inicial: 75 mg/día.

Pacientes hipertensos con depleción de volumen y/o hiponatremia:

Dosis inicial 75 mg/día.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se ha establecido la seguridad y eficacia de irbesartán en pacientes pediátricos.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con medio vaso con agua, con o sin las comidas y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Previo al tratamiento con irbesartán se debe verificar el balance hidro-electrolítico del paciente y corregirlo en caso de alteración.

Durante el tratamiento se deben realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina, en especial en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II se ha asociado con hipotensión aguda, uremia, oliguria y, ocasionalmente, con insuficiencia renal aguda.

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario, por lo general, son refractarios al tratamiento con antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. Por lo tanto, no es recomendable usar irbesartán en ellos.

Antes de iniciar tratamiento con irbesartán se debe descartar la posibilidad de embarazo y, así mismo, evitarlo durante el mismo.

Usar con precaución en pacientes con depleción de sodio y/o volumen, insuficiencia hepática leve a moderada, estenosis valvular aórtica o mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, insuficiencia cardíaca congestiva grave, insuficiencia renal severa y enfermedad cardiovascular isquémica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que existe evidencia de fetotoxicidad (falla severa de la función renal, oligohidramnios, hipoplasia pulmonar, retraso de la osificación craneana y muerte fetal) y toxicidad neonatal (falla renal, hipotensión, hiperpotasemia y muerte) en humanos asociada al uso de agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el irbesartán se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Es improbable que irbesartán altere la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir o utilizar maquinaria, se debe

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024006334N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0086-2025

tener en cuenta que durante el tratamiento pueden aparecer mareo o fatiga.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al valsartán o a otros antagonistas de los receptores de Angiotensina II y/o a los excipientes de la formulación.
Embarazo.
Insuficiencia hepática severa.
Aldosteronismo primario.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad como angioedema, erupción y urticaria, shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Hiperpotasemia, hipercalemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Disfunción sexual.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo, mareo ortostático.

Frecuencia no conocida: Cefalea, vértigo.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuencia no conocida: Tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Taquicardia.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Hipotensión ortostática.

Poco frecuentes: Rubor.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Tos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: Diarrea, dispepsia/pirosis.

Frecuencia no conocida: Disgeusia.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Ictericia

Frecuencia no conocida: Hepatitis, incrementos en los valores de función hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Rubor.

Frecuencia no conocida: Vasculitis leucocitoclástica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Dolor músculo-esquelético.

Frecuencia no conocida: Artralgia, calambres musculares, mialgia (en algunos casos asociada con aumentos de creatin-

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024006334N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0086-2025

fosfoquinasa plasmática), rabdomiólisis.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Insuficiencia renal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga.

Poco frecuentes: Dolor torácico.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante de irbesartán con diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno, amilorida) o con suplementos de potasio puede conducir a hiperpotasemia.

El uso con antiinflamatorios no esteroideos (incluidos los inhibidores selectivos de COX-2) puede generar deterioro de la función renal e insuficiencia aguda, así como una reducción del efecto antihipertensivo del irbesartán.

Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de sus efectos tóxicos durante el uso concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Ante la ausencia de experiencias con el uso combinado de irbesartán y litio, se recomienda evitar esta combinación. Si la combinación fuese necesaria, se recomienda extrema precaución y vigilancia periódica los niveles séricos de litio.

El uso combinado con aliskireno y/o con inhibidores de la ECA puede incrementar el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia, falla renal aguda.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No existen datos relativos a la sobredosificación de irbesartán. Dosis de hasta 900 mg/día por 8 semanas han resultado bien toleradas y no asociadas a efectos tóxicos. En caso de sobredosis cabe esperar hipotensión severa y taquicardia, también podría presentarse bradicardia.

Tratamiento:

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado). En presencia de hipotensión severa practicar medidas de estabilización. Tratamiento sintomático y de soporte. El fármaco no es removible por hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024006334N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0086-2025

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 tabletas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 27 de marzo de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024006334N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)