



SARTABE

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Antihipertensivo.
Antagonista selectivo no peptídico de los receptores de angiotensina II (ARA-II)

PRESENTACIONES

Tabletas recubiertas:
Sartabe 150 mg (irbesartán 150 mg), caja x 14.
Sartabe 300 mg (irbesartán 300 mg), caja x 14.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas recubiertas.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada tableta recubierta contiene:
Irbesartán 150 mg
Excipientes:
Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, polisorbato 80, crospovidona, estearato de magnesio, Povidona K30, Opadry White OY-S-7322, alcohol potable 96%.

Cada tableta recubierta contiene:
Irbesartán 300 mg

Excipientes:
Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, polisorbato 80, crospovidona, estearato de magnesio, Povidona K30, Opadry White OY-S-7322, alcohol potable 96%.

FARMACODINAMIA

•Sartabe (irbesartán) es antagonista no peptídico selectivo de los receptores de angiotensina II (ARA-II) que bloquea la unión de la angiotensina II a su receptor AT₁ (los receptores AT₁ por lo cual:
•Promueve la vasodilatación y disminuye los efectos de la aldosterona causados por la angiotensina II y, por tanto, disminuye la resorción de sodio y aumenta la excreción de potasio.
•También se inhibe la retroalimentación negativa de la angiotensina II en la secreción de renina, pero la elevación resultante de la concentración plasmática de renina (ARP) y, subsecuentemente, de angiotensina II no se opone a la disminución de la presión arterial.

Efecto antihipertensivo pico: 3 a 6 horas.
Duración de la acción antihipertensiva: por lo menos 24 horas.
Efecto antihipertensivo máximo: 4 a 6 semanas.

FARMACOCINÉTICA

•**Absorción:** rápida y completa desde el tracto gastrointestinal.
•**Biodisponibilidad absoluta:** 60 a 80%. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad del irbesartán.
•**Ligadura a las proteínas plasmáticas:** 90%, fundamentalmente a la albúmina y a la glucoproteína ácida-alfa-1.
•**Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** 1.5 a 2 horas.
•**Vida media de eliminación (t_{1/2}):** 11 a 15 horas.
•**Biotransformación:** por glucuronoojugación y oxidación. Asimismo, mediante la acción del citocromo P450 CYP2C9 que lo transforma en metabolitos inactivos.
•**Eliminación: renal:** 20%; **fecal (biliar):** 80%. **Hemodiálisis:** el irbesartán no es hemodializable.

INDICACIONES

•Hipertensión arterial
•Nefropatía hipertensiva de la diabetes mellitus tipo 2

CONTRAINDICACIONES

•Gestación y lactancia.
•Insuficiencia cardíaca congestiva severa (el tratamiento con ARA-II en estos pacientes, que pueden ser susceptibles a los cambios del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se ha asociado con oliguria, azotemia, insuficiencia renal aguda).
•Estenosis valvular aórtica (riesgo teórico de que disminuya la perfusión coronaria porque no se produce suficiente post-carga).
•Deshidratación (depleción de sodio o de volumen causados por excesiva perspiración, vómito, diarrea, uso prolongado de diuréticos, diálisis o restricción dietética de sal).
•Hiponatremia e hipovolemia pueden aumentar el riesgo de hipotensión sintomática.
•Hipertasemia.
•Insuficiencia hepática, obstrucción biliar, colestasis.
•Insuficiencia renal (con aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto).
•Estenosis arterial renal (unilateral o bilateral).
•Hipersensibilidad al irbesartán.
•No asociar ARA-II con diuréticos ahorradores de potasio (riesgo de hipertasemia), IECA (inhibidores de la convertasa) ni aliskireno (inhibidor de la renina).

PRECAUCIONES

•Descontinuar los ARA-II tan pronto se detecte la gestación.
•Si hubiere depleción de la volemia o del sodio sérico se los debe corregir antes de administrar el irbesartán.

GESTACIÓN

Contraindicado durante la gestación. Los fármacos que actúan en el SRAA (sistema renina-angiotensina-aldosterona) pueden causar lesión fetal o neonatal:
•Categoría C de riesgo fetal, en el 1er trimestre.
•Categoría D, en el 2do. y 3er. trimestres.

LACTANCIA

Los ARA-II están contraindicados durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

•**Incidencia poco frecuente:** ansiedad o nerviosismo, cefalalgia, diarrea, dispepsia, mareo, mialgia.
•**Incidencia rara:** hipotensión.
•**Incidencia indeterminada:** angioedema, hipertasemia, ictericia, urticaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

•**Antiinflamatorios no esteroideos (AINE):** deben usarse con precaución en pacientes que toman ARA-II por la posibilidad de aumentar el riesgo de insuficiencia renal, particularmente en pacientes con inadecuada hidratación. Los AINE también pueden atenuar el efecto hipotensor del irbesartán.
•**Diuréticos de asa y tiazidas:** su uso simultáneo con ARA-II puede producir sinergismo hipotensor aditivo.
•**Diuréticos ahorradores de potasio:** pueden aumentar los niveles de potasio.
•**Inhibidores de la isoenzima citocromo P450 2C9** (isoenzima responsable de la biotransformación del irbesartán) **y medicamentos que son metabolizados por esta isoenzima:** pueden afectar el metabolismo del irbesartán (no obstante, no se ha observado relevancia clínica).

•**Litio:** su uso concurrente con irbesartán puede aumentar la concentración sérica de litio, y, en consecuencia, sus reacciones adversas; por tanto, monitorizar los niveles séricos de litio
•**Otros antihipertensivos:** pueden potenciar el efecto antihipertensivo de los ARA-II, disminuyendo aún más la presión arterial.
•**Potasio (suplementos) y fármacos que pueden causar hiperpotasemia:** puede ocurrir hiperpotasemia aditiva. No administrar simultáneamente ARA-II y diuréticos ahorradores de potasio [se recomienda vigilar con frecuencia las concentraciones séricas de potasio].
•**Warfarina:** su uso simultáneo con irbesartán puede incrementar el tiempo de protrombina (TP).

POSOLOGÍA

Adultos:

•**Hipertensión arterial:**
-**Inicio:** 150 mg 1 vez al día, en pacientes que no tienen depleción de la volemia.
-Si se requiere: se puede aumentar hasta 300 mg 1 vez al día o añadir un diurético.
-Considerar una dosis inicial de 75 mg en pacientes mayores de 75 años, en depleción de la volemia y en hemodiálisis.
-**Dosis máxima:** 300 mg al día.
•**Nefropatía hipertensiva de la diabetes mellitus tipo 2:**
-**Inicio:** 150 mg 1 vez al día.
-**Mantenimiento:** 300 mg 1 vez al día.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado. Administrar por estricta prescripción y vigilancia médica. Cumplir estrictamente las indicaciones de su médico. No interrumpa o descontinúe el tratamiento sin la autorización del médico. Descontinuar el medicamento tan pronto se detecte gestación. Mantener fuera del alcance de los niños.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C.

VENTA

Bajo receta médica.

FABRICADO POR

PROPHAR S.A.

Dirección: Av. General Rumiñahui s/n, sector Inchalillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble). Sangolquí, Pichincha, Ecuador.
Para: PROSIRIOS S.A. Dirección: Lizardo García E10-80 y Av. 12 de Octubre. Edificio Alto Aragón, oficina 8A. Quito, Ecuador.



Pharma