

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de irbersartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbersartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbersartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimido recubierto con película de forma capsular, de color rosa claro a rosa. Una cara del comprimido marcada con el número “93”. La otra cara del comprimido marcada con el número “7238”.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimido recubierto con película redondo, de color rosa claro a rosa. Una cara del comprimido marcada con el número “2” y por la otra cara liso.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimido recubierto con película redondo, de color rosa a rosa fuerte. Una cara del comprimido marcada con el número “3” y por la otra cara liso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipertensión esencial.

Esta combinación a dosis fija está indicada en pacientes adultos cuya presión arterial no se controla adecuadamente con irbesartán o hidroclorotiazida en monoterapia (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva se puede tomar una vez al día, con o sin comida.

Puede ser recomendable el ajuste de dosis mediante el empleo de los componentes individuales (irbesartán e hidroclorotiazida).

Se puede considerar el cambio directo de la monoterapia a las combinaciones fijas, cuando desde el punto de vista clínico se considere apropiado:

- Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg puede administrarse en pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con hidroclorotiazida o irbesartán 150 mg en monoterapia.
- Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg puede administrarse en pacientes que no están suficientemente controlados con irbesartán 300 mg o por Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg.
- Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg puede administrarse a pacientes insuficientemente controlado por Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300/12,5 mg.

No se recomienda administrar dosis mayores de 300 mg de irbesartán/25 mg de hidroclorotiazida una vez al día.

Si es necesario, se puede administrar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con otro antihipertensivo (ver secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 5.1).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Debido al componente hidroclorotiazida, Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva no está recomendado en pacientes con disfunción renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min). En esta población de pacientes es preferible administrar diuréticos del asa en lugar de diurético tiazídicos. No es necesario hacer un ajuste de dosis en aquellos pacientes con insuficiencia renal cuyo aclaramiento de creatinina sea ≥ 30 ml/min (ver secciones 4.3 y 4.4).

Insuficiencia hepática

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva no está indicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Las tiazidas deben utilizarse con precaución en pacientes con alteración hepática. No es necesario realizar un ajuste de dosis de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva en pacientes con alteración de la función hepática de leve a moderada (ver sección 4.3).

Pacientes de edad avanzada

No es necesario realizar un ajuste de dosis de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva no está recomendado para uso en niños y adolescentes ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia.

No hay datos disponibles.

Forma de administración

Por vía oral.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a otros fármacos derivados de las sulfonamidas (la hidroclorotiazida es un fármaco derivado de la sulfonamida).
- Segundo y tercer trimestre del embarazo (ver secciones 4.4 y 4.6).

- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).
- Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia
- Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.
- El uso concomitante de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²) (ver secciones 4.5 y 5.1).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipotensión - Pacientes con depleción de volumen

En raras ocasiones se ha relacionado irbesartán/hidroclorotiazida con hipotensión sintomática en pacientes hipertensos sin otros factores de riesgo para la hipotensión. Puede observarse hipotensión sintomática en pacientes con depleción de sal y/o volumen por tratamientos prolongados con diuréticos, dietas restrictivas en sal, diarrea o vómitos. Estas situaciones deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva.

Estenosis de la arteria renal - Hipertensión renovascular

Existe un mayor riesgo de hipotensión grave e insuficiencia renal, cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria renal en riñón único funcionando se tratan con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o con antagonistas de los receptores de la angiotensina-II. Aunque esto no se ha descrito con la Irbesartán/Hidroclorotiazida, Teva puede preverse un efecto similar.

Insuficiencia renal y trasplante renal

Cuando se utiliza Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio, creatinina y ácido úrico. No existe experiencia con la administración de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva en pacientes recientemente sometidos a trasplante renal. Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) (ver sección 4.3). En pacientes con deterioro de la función renal puede producirse uremia asociada a la utilización de diuréticos tiazídicos. No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal cuyo aclaramiento de creatinina sea ≥ 30 ml/min. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min pero < 60 ml/min) esta combinación a dosis fija se deberá administrar con precaución.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren (ver secciones 4.5 y 5.1).

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Insuficiencia hepática

Las tiazidas deben utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que ligeras alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico podrían precipitar un coma hepático. No existe experiencia clínica con Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva en pacientes con problemas hepáticos.

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

Como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis

aórtica o mitral, o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Aldosteronismo primario

Los pacientes con aldosteronismo primario generalmente no responden al tratamiento con medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. Por tanto, no se recomienda el uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva.

Efectos metabólicos y endocrinos

El tratamiento con tiazidas puede modificar la tolerancia a la glucosa. En pacientes diabéticos pueden ser necesarios ajustes de la dosificación de insulina o de agentes hipoglucemiantes. Durante la terapia con tiazidas puede manifestarse una diabetes mellitus latente.

Se ha asociado el tratamiento con diuréticos tiazídicos con incrementos de los niveles de colesterol y triglicéridos; sin embargo, a la dosis de 12,5 mg de hidroclorotiazida contenida en la combinación de irbesartán e hidroclorotiazida, estos efectos no se han observado o han sido mínimos.

En algunos pacientes en tratamiento con tiazidas puede producirse hiperuricemia o precipitarse un ataque de gota.

Desequilibrio electrolítico

Al igual que sucede con cualquier paciente en tratamiento con diuréticos, deben realizarse determinaciones periódicas de electrolitos séricos a los intervalos adecuados.

Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden producir desequilibrio hídrico o electrolítico (hipopotasemia, hiponatremia, y alcalosis hipoclorémica). Son signos que indican un desequilibrio hidroelectrolítico: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, adormecimiento, inquietud, dolores musculares o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas o vómitos.

Aunque los diuréticos tiazídicos pueden producir hipopotasemia, la terapia concomitante con irbesartán puede reducir la hipopotasemia inducida por diuréticos. El riesgo de hipopotasemia es mayor en pacientes con cirrosis hepática, en pacientes con aumento de la diuresis, en pacientes que reciben una ingesta oral inadecuada de electrolitos y en pacientes en tratamiento concomitante con corticosteroides o ACTH. Por el contrario, debido al componente irbesartan de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva puede aparecer hiperpotasemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal y/o fallo cardíaco, y diabetes mellitus. En pacientes con riesgo se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio. Debe realizarse con precaución la administración concomitante de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio (ver sección 4.5).

No hay evidencia de que irbesartan reduzca o prevenga la hiponatremia inducida por diuréticos. En general, el déficit de cloruros es leve y habitualmente no requiere tratamiento.

Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y producir una elevación leve y transitoria del calcio sérico en ausencia de desequilibrios conocidos del metabolismo del calcio. Una marcada hipercalcemia puede ser indicativa de hiperparatiroidismo. Antes de realizar las pruebas de función paratiroidea debe interrumpirse el tratamiento con tiazidas.

Las tiazidas han demostrado incrementar la excreción urinaria de magnesio, lo que puede dar lugar a hipomagneemia.

Litio

No se recomienda la combinación de litio e Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva (ver sección 4.5).

Control del dopaje

La cantidad de hidroclorotiazida que contiene este medicamento puede ocasionar resultados positivos en el control del dopaje.

Generales

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej: pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina o con antagonistas de los receptores de la angiotensina-II que afectan a este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, uremia, oliguria o, en raras ocasiones con insuficiencia renal aguda (ver sección 4.5). Como sucede con todos los antihipertensivos, el descenso excesivo de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad a hidroclorotiazida en pacientes con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial, pero son más probables en pacientes con estos antecedentes.

Durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos, se han observado casos de exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico.

Se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad con los diuréticos tiazídicos (ver sección 4.8). Se recomienda interrumpir el tratamiento si se produce una reacción de fotosensibilidad. Si se considera necesario volver a administrar el diurético, se recomienda proteger las áreas expuestas al sol o a los rayos UVA artificiales.

Embarazo

No se debe iniciar ningún tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARA II) durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los ARAII, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo (ver secciones 4.3 y 4.6).

Derrame coroideo, miopía aguda y glaucoma secundario agudo de ángulo cerrado

Los medicamentos con sulfonamida o medicamentos derivados de sulfonamida pueden causar una reacción idiosincrásica que resulte en derrame coroideo con defecto del campo visual, una miopía transitoria o glaucoma agudo de ángulo cerrado. Aunque la hidroclorotiazida es una sulfonamida, hasta ahora sólo se han notificado casos aislados de glaucoma agudo de ángulo cerrado con el uso de hidroclorotiazida. Los síntomas incluyen un inicio agudo de una pérdida de agudeza visual o dolor ocular, y se producen normalmente a las horas o semanas del inicio del tratamiento. El glaucoma agudo de ángulo cerrado no tratado puede conllevar una pérdida de visión permanente. El tratamiento primario consiste en interrumpir la administración del fármaco tan rápido como sea posible. Si no se consigue controlar la presión intraocular se pueden considerar otros tratamientos médicos o quirúrgicos. Entre los factores de riesgo para el desarrollo de glaucoma agudo de ángulo cerrado se pueden incluir antecedentes de alergia a las sulfonamidas o penicilina (ver sección 4.8).

Cáncer de piel no-melanoma

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM (ver también sección 4.8).

Excipiente

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros agentes antihipertensivos

El efecto antihipertensivo de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva puede incrementarse con el uso concomitante de otros agentes antihipertensivos. Irbesartan e hidroclorotiazida (con dosis de hasta 300 mg de irbesartan/25 mg de hidroclorotiazida) han sido administrados de forma segura con otros agentes antihipertensivos incluyendo calcio-antagonistas y bloqueantes beta-adrenérgicos. El tratamiento previo con dosis elevadas de diuréticos puede producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión, a no ser que previamente se corrija la depleción de volumen (ver sección 4.4).

Litio

Durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, se han detectado incrementos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de la toxicidad. Muy raramente se han descrito efectos similares con irbesartan. Además, las tiazidas reducen el aclaramiento renal de litio, por lo que la combinación irbesartan/hidroclorotiazida podría incrementar el riesgo de la toxicidad. Por lo tanto, la combinación de litio e Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva no está recomendada (ver sección 4.4). Si la combinación fuera necesaria, se recomienda monitorizar los niveles séricos de litio.

Medicamentos que modifican el potasio

El efecto deplecionante de potasio de la hidroclorotiazida es atenuado por el efecto ahorrador de potasio de irbesartan. Sin embargo, este efecto de la hidroclorotiazida sobre el potasio sérico es posible que se potencie con otros medicamentos asociados con la pérdida de potasio y la hipopotasemia (ej: otros diuréticos kaliuréticos, laxantes, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G sódica). Por el contrario, dada la experiencia con la utilización de otros medicamentos que bloquean el sistema renina-angiotensina, la utilización concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos susceptibles de incrementar los niveles séricos de potasio (ej: heparina sódica) pueden producir elevaciones del potasio sérico. Se recomienda la monitorización adecuada del potasio sérico en pacientes de riesgo (ver sección 4.4).

Medicamentos afectados por alteraciones del potasio sérico

Cuando se administre Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con medicamentos que puedan verse afectados por alteraciones del potasio sérico (ej: glucósidos digitálicos, antiarrítmicos), se recomienda la monitorización periódica del potasio sérico.

Antiinflamatorios no esteroideos

Cuando se administran antagonistas de angiotensina II simultáneamente con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (es decir, inhibidores COX-2, ácido acetil salicílico (> 3 g/día) y AINEs no selectivos), podría ocurrir la atenuación del efecto antihipertensivo.

Como con los inhibidores de la ECA, la administración concomitante de los antagonistas de la angiotensina II y AINEs podría provocar un incremento del riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, y un aumento de potasio sérico especialmente en pacientes con una pobre función renal previa. La combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la monitorización de la función renal después del comienzo de la terapia concomitante y periódicamente después.

Información adicional sobre las interacciones con irbesartán

En estudios clínicos, la hidroclorotiazida no modifica la farmacocinética de irbesartan. El irbesartan se metaboliza principalmente por el CYP2C9 y en menor medida por glucuronización. No se observaron

interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas significativas cuando se administró irbesartan junto con warfarina, un medicamento metabolizado por CYP2C9. No se han evaluado los efectos de los inductores del CYP2C9 como rifampicina en la farmacocinética de irbesartan. La farmacocinética de digoxina no se modificó por la coadministración de irbesartan.

Información adicional sobre las interacciones con hidroclorotiazida

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran conjuntamente:

Alcohol

Pueden potenciar la hipotensión ortostática;

Medicamentos antidiabéticos (fármacos orales e insulina)

Pueden ser necesarios ajustes de la dosis de los antidiabéticos (ver sección 4.4);

Colestiramina y colestipol

La absorción de hidroclorotiazida puede verse modificada en presencia de resinas de intercambio aniónico; Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva deberá tomarse por lo menos 1 hora antes ó 4 horas después de estos medicamentos;

Corticosteroides, ACTH

Puede incrementarse la depleción de electrolitos, especialmente puede producirse hipopotasemia;

Glucósidos digitálicos

La hipopotasemia o la hipomagnesemia inducida por tiazidas favorece la aparición de arritmias cardíacas inducidas por digitalis (ver sección 4.4);

Antiinflamatorios no esteroideos

En algunos pacientes la administración de un fármaco antiinflamatorio no esteroideo puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los diuréticos tiazídicos;

Aminas presoras (ej: noradrenalina)

Se puede disminuir el efecto de las aminas presoras, pero no lo suficiente como para no ser utilizadas;

Relajantes no despolarizantes del músculo esquelético (ej: tubocurarina)

La hidroclorotiazida puede potenciar el efecto de los relajantes no despolarizantes del músculo esquelético;

Medicamentos antigotosos

Pueden ser necesarios ajustes de la dosis de los medicamentos antigotosos, ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel del ácido úrico sérico. Puede ser necesario un incremento en la dosificación de probenecid o sulfipirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos puede incrementar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al alopurinol;

Sales de calcio

Los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los niveles séricos de calcio debido a la reducción de la excreción. Deben monitorizarse los niveles de calcio sérico y ajustar de forma adecuada la dosificación de calcio, si se prescriben suplementos de calcio o medicamentos facilitadores de la absorción de calcio (ej. tratamiento con vitamina D);

Carbamazepina

El uso concomitante de carbamazepina e hidroclorotiazida se ha asociado con el riesgo de hiponatremia sintomática. Se deben monitorizar los electrolitos durante el uso concomitante. Si es posible, se debe utilizar otra clase de diurético.

Otras interacciones

Las tiazidas pueden aumentar el efecto hiperglucémico de los beta-bloqueantes y el diazóxido. Los

agentes anticolinérgicos (ej: atropina, beperideno) pueden incrementar la biodisponibilidad de los diuréticos tipo tiazida disminuyendo la motilidad gastrointestinal y la frecuencia del vaciamiento gástrico. Las tiazidas pueden incrementar el riesgo de efectos adversos causados por la amantadina. Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de los medicamentos citotóxicos (ej: ciclofosfamida, metotrexato) y potenciar su efecto mielosupresor.

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.1).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAI)

No se recomienda el uso de los ARA II durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 4.4). Está contraindicado el uso de los ARA II durante el segundo y tercer trimestre del embarazo (ver secciones 4.3 y 4.4).

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Aunque no hay datos epidemiológicos específicos sobre el riesgo que conlleva la administración de Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (ARAI) durante el embarazo, pueden existir riesgos similares para este tipo de medicamentos. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con ARA II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a ARAII durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia) (ver sección 5.3).

Si se produce una exposición a ARAII a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.

Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARAII deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión (ver secciones 4.3 y 4.4).

Hidroclorotiazida

Existe limitada experiencia con el uso de hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Los estudios realizados en animales son insuficientes. La hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Basándose en el mecanismo de acción farmacológico de la hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre de embarazo puede comprometer la perfusión feto-placentaria y puede causar trastornos en el feto y en neonato tales como ictericia, desequilibrios del balance electrolítico y trombocitopenia.

La hidroclorotiazida no se debe utilizar para tratar el edema gestacional, la hipertensión gestacional o la preeclampsia debido al riesgo de disminución del volumen plasmático y de hipoperfusión placentaria, sin un efecto beneficioso durante el curso de la enfermedad.

No se debe utilizar para tratar la hipertensión esencial en mujeres embarazadas excepto en raras situaciones donde no pueda utilizarse otro tratamiento.

Debido a que Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva contiene hidroclorotiazida, no se recomienda su administración durante el primer trimestre del embarazo. El tratamiento deberá cambiarse a una terapia alternativa adecuada en las pacientes que tengan intención de quedarse embarazadas.

Lactancia

Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAI)

Puesto que no existe información relativa a la utilización de este medicamento durante la lactancia, se recomienda no administrar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva durante este periodo. Es preferible cambiar a un tratamiento cuyo perfil de seguridad en el periodo de lactancia sea más conocido, especialmente en recién nacidos o prematuros.

Se desconoce si irbesartán o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en ratas han mostrado que irbesartán o sus metabolitos se excretan en la leche (para mayor información ver sección 5.3).

Hidroclorotiazida

La hidroclorotiazida se excreta en pequeñas cantidades en la leche humana. Dosis elevadas de tiazidas, al provocar una diuresis intensa, pueden inhibir la producción de leche. No se recomienda el uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva durante el periodo de lactancia. Si se utiliza Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva durante la lactancia, se deben mantener las dosis lo más bajas posibles.

Fertilidad

Irbesartán no tiene efecto sobre la fertilidad de ratas tratadas o sobre su descendencia incluso hasta niveles de dosis que inducen las primeras señales de toxicidad parenteral (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Atendiendo a sus propiedades farmacodinámicas, es improbable que Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva altere la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir o utilizar maquinaria, debe tenerse en cuenta que, ocasionalmente, durante el tratamiento de la hipertensión pueden aparecer mareos o fatiga.

4.8 Reacciones adversas

Irbesartan/hidroclorotiazida en combinación

De los 898 pacientes hipertensos que recibieron diferentes dosis de irbesartan/hidroclorotiazida en los ensayos controlados con placebo (intervalo: 37,5 mg/6,25 mg a 300 mg/25 mg), el 29,5% de los pacientes experimentaron reacciones adversas. Las reacciones adversas informadas con más frecuencia fueron mareos (5.6%), fatiga (4.9%), náusea/vómitos (1.8%), y micción anormal (1.4%). Además, en 8 los ensayos también se observaron con mucha frecuencia incrementos en el nitrógeno ureico en sangre (BUN) (2,3%), en la creatina cinasa (1,7%) y en la creatinina (1,1%).

La Tabla 1 enumera las reacciones adversas observadas en las notificaciones espontáneas y en ensayos controlados frente a placebo.

Las reacciones adversas mencionadas a continuación se encuentran agrupadas, según su frecuencia, en: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se enumeran en orden

decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1. Reacciones adversas en ensayos clínicos controlados frente a placebo y notificaciones espontáneas		
<i>Exploraciones complementarias:</i>	Frecuentes:	Incrementos del BUN (Nitrógeno ureico en sangre), creatinina y creatina-cinasa.
	Poco frecuentes:	Descenso de los niveles séricos de sodio y potasio.
<i>Trastornos cardiacos:</i>	Poco frecuentes:	Síncope, hipotensión, taquicardia, edema.
<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	Frecuentes:	Mareos
	Poco frecuentes:	Mareo ortostático
	No conocida:	Dolor de cabeza
<i>Trastornos del oído y del laberinto:</i>	No conocida:	Tinnitus
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i>	No conocida:	Tos
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	Frecuentes:	Nauseas/vómitos
	Poco frecuentes:	Diarrea
	No conocida:	Dispepsia, disgeusia
<i>Trastornos renales y urinarios:</i>	Frecuentes:	Problemas al orinar
	No conocida:	Insuficiencia renal incluyendo casos aislados de fallo renal en pacientes de riesgo (ver sección 4.4)
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</i>	Poco frecuentes:	Inflamación de las extremidades
	No conocida:	Artralgia, mialgia
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición:</i>	No conocida:	Hiperpotasemia
<i>Trastornos vasculares:</i>	Poco frecuentes:	Rubor
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i>	Frecuentes:	Fatiga
<i>Trastornos del sistema inmunológico:</i>	No conocida:	Casos de reacciones de hipersensibilidad como angioedema, erupción cutánea y urticaria
<i>Trastornos hepatobiliares:</i>	Poco frecuentes:	Ictericia
	No conocida:	Hepatitis, anomalías en la función hepática
<i>Trastornos del aparato reproductor:</i>	Poco frecuentes:	Disfunción sexual, alteraciones de la libido y de la mama

Información adicional sobre cada uno de los componentes: además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente para la combinación, se han comunicado previamente otras reacciones adversas para cada uno de los componentes individuales y que pueden ser potenciales reacciones adversas con Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva. Las Tablas 2 y 3 detallan las reacciones adversas notificadas para los principios activos individuales de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva.

Tabla 2. Reacciones adversas notificadas con el uso de irbesartán en monoterapia		
<i>Trastornos generales y en el lugar de administración:</i>	Poco frecuentes:	Dolor torácico
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático:</i>	No conocida:	Trombocitopenia
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	No conocida:	Reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico

Tabla 3: Reacciones adversas notificadas con la utilización de hidroclorotiazida en monoterapia		
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)</i>	No conocida:	Cáncer de piel no melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas)
<i>Exploraciones complementarias:</i>	No conocida:	Desequilibrio electrolítico (incluyendo hipopotasemia e hiponatremia, ver sección 4.4), hiperuricemia, glucosuria, hiperglicemia, incremento de los niveles de colesterol y triglicéridos.
<i>Trastornos cardiacos:</i>	No conocida:	Arritmias cardíacas
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático:</i>	No conocida:	Anemia aplásica, depresión de la médula ósea, neutropenia/agranulocitosis, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.
<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	No conocida:	Vértigo, parestesia, mareo, agitación.
<i>Trastornos oculares:</i>	No conocida:	Visión borrosa transitoria, xantopsia, derrame coroideo, miopía aguda y glaucoma secundario agudo de ángulo cerrado
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i>	No conocida:	Insuficiencia respiratoria (incluyendo neumonitis y edema pulmonar)
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	No conocida:	Pancreatitis, anorexia, diarrea, estreñimiento, irritación gástrica, sialadenitis, pérdida de apetito
<i>Trastornos renales y urinarios:</i>	No conocida:	Nefritis intersticial, trastornos de la función renal
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</i>	No conocida:	Reacciones anafilácticas, necrolisis epidérmicatóxica, angeitis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea), reacciones cutáneas del tipo lupus eritematoso, reactivación del lupus eritematoso cutáneo, reacciones de fotosensibilidad, erupción cutánea, urticaria.
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</i>	No conocida:	Debilidad, espasmos musculares
<i>Trastornos vasculares:</i>	No conocida:	Hipotensión postural

<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i>	No conocida:	Fiebre
<i>Trastornos hepatobiliares:</i>	No conocida:	Ictericia (ictericia colestática intrahepática)
<i>Trastornos psiquiátricos:</i>	No conocida:	Depresión, trastornos del sueño.

Los efectos adversos dosis dependientes de hidroclorotiazida (especialmente las alteraciones electrolíticas) pueden incrementarse al aumentar la hidroclorotiazida.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Cáncer de piel no-melanoma: Con base en los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre HCTZ y el CPNM (ver también las secciones 4.4 y 5.1).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se dispone de información específica para el tratamiento de la sobredosis por combinación de irbesartán e hidroclorotiazida. El paciente debe ser estrictamente monitorizado y debe administrarse el tratamiento sintomático y de soporte. El manejo del paciente depende del tiempo transcurrido desde la ingestión y de la gravedad de los síntomas. Las medidas sugeridas incluyen inducción de la emesis y/o lavado gástrico. El carbón vegetal activado puede ser útil en el tratamiento de la sobredosis. Los valores de electrolitos y creatinina séricos deben monitorizarse con frecuencia. Si aparece hipotensión, el paciente deberá ser colocado en posición supina, con aportes de sal y líquidos administrados rápidamente.

Las manifestaciones más probables por sobredosis con irbesartan son hipotensión y taquicardia; también podría aparecer bradicardia.

La sobredosis por hidroclorotiazida está relacionada con depleción electrolítica (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y deshidratación a consecuencia de una diuresis excesiva. Los signos y síntomas más comunes de sobredosis son náuseas y somnolencia. La hipopotasemia puede dar lugar a espasmos musculares y/o acentuar las arritmias cardíacas asociadas con la utilización concomitante de glucósidos digitálicos o de determinados medicamentos antiarrítmicos.

Irbesartan no se elimina por hemodiálisis. No se ha establecido el grado de eliminación de hidroclorotiazida por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de la angiotensina-II, asociaciones.
Código ATC: C09DA04.

Mecanismo de acción

Irbesartán/hidroclorotiazida Teva es una asociación de un antagonista del receptor de angiotensina-II, irbesartan, y un diurético tiazídico, hidroclorotiazida. La asociación de estos componentes posee un

efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor medida que cada uno de ellos por separado.

Irbesartán es un potente antagonista selectivo del receptor de la angiotensina-II (subtipo AT₁), activo por vía oral. Parece bloquear todas las acciones de la angiotensina-II mediadas por el receptor AT₁, con independencia del origen o la vía de síntesis de la angiotensina-II. El antagonismo selectivo de los receptores de la angiotensina-II (AT₁), produce incrementos de los niveles plasmáticos de renina y de angiotensina-II y una disminución en la concentración de aldosterona plasmática. En los pacientes sin riesgo de desequilibrio electrolítico, los niveles séricos de potasio no se modifican significativamente a las dosis recomendadas de irbesartan en monoterapia (ver secciones 4.4 y 4.5). Irbesartán no inhibe la ECA (kininasa-II), un enzima que genera angiotensina-II y que también degrada la bradiquinina a metabolitos inactivos. Irbesartan no requiere activación metabólica para ser activo.

Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. No está totalmente establecido el mecanismo por el que los diuréticos tiazídicos ejercen su efecto antihipertensivo. Las tiazidas alteran el mecanismo de reabsorción de electrolitos en el túbulo renal, incrementando de forma directa la excreción de sodio y cloruros en cantidades aproximadamente equivalentes. La acción diurética de la hidroclorotiazida reduce el volumen plasmático, aumenta la actividad de la renina plasmática, aumenta la secreción de aldosterona, con el consiguiente aumento en la pérdida urinaria de potasio y bicarbonato y disminución en el potasio sérico. Probablemente, a través del bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona, la administración conjunta de irbesartan tiende a revertir la pérdida de potasio asociada a estos diuréticos. La diuresis comienza a las 2 horas de la administración de hidroclorotiazida, alcanzándose los máximos aproximadamente a las 4 horas y con una duración de unas 6-12 horas.

La combinación de hidroclorotiazida e irbesartan, en sus rangos de dosis terapéuticas, da lugar a reducciones aditivas dosis-dependientes de la presión arterial. En pacientes no adecuadamente controlados con 300 mg de irbesartan en monoterapia, la adición de 12,5 mg de hidroclorotiazida a 300 mg de irbesartan en dosis única diaria, dio lugar a reducciones de la presión arterial diastólica superiores a las corregidas con placebo en el punto valle (24 horas post-dosificación) de 6,1 mmHg. La combinación de 300 mg de irbesartan y 12,5 mg de hidroclorotiazida da lugar a unas reducciones globales sistólica/diastólica tras la sustracción de placebo de hasta 13,6/11,5 mmHg.

Se disponen de datos clínicos limitados (7 de cada 22 pacientes), que sugieren que los pacientes no controlados con la combinación 300 mg/12,5 mg pueden responder si se les aumenta la dosis a 300 mg/25 mg. En estos pacientes, se observó tanto un incremento en el descenso de la presión arterial sistólica (PAS) como de la presión arterial diastólica (PAD) (13,3 y 8,3 mmHg respectivamente).

Una dosis única diaria de 150 mg de irbesartan y 12,5 mg de hidroclorotiazida proporcionó unas reducciones de la presión arterial media sistólica/diastólica ajustada frente a placebo en el punto valle (24 horas post-dosificación) de 12,9/6,9 mmHg en pacientes con hipertensión de leve a moderada. El efecto pico se alcanza a las 3-6 horas. En la monitorización ambulatoria de la presión arterial, la combinación de 150 mg de irbesartan y 12,5 mg de hidroclorotiazida una vez al día, da lugar a la reducción esperada de la presión arterial en el período de 24 horas con unas reducciones medias sistólica/diastólica tras la sustracción de placebo durante 24 horas de 15,8/10,0 mmHg. Cuando se midió la presión arterial mediante la monitorización ambulatoria, el efecto pico-valle de Irbesartán/hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg fue del 100 %. El efecto pico-valle medido por manguito en la consulta fue del 68 % y 76 % para Irbesartán/hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg y Irbesartán/hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg, respectivamente. Este efecto de 24 horas se observó sin detectarse una reducción excesiva de la presión arterial en el punto pico y el consistente con la seguridad y efectividad en la reducción de la presión arterial durante el intervalo de dosis de una administración única diaria.

En pacientes no controlados adecuadamente con 25 mg de hidroclorotiazida en monoterapia, la adición de irbesartan produce una reducción adicional media sistólica/diastólica de 11,1/7,2 mmHg tras la sustracción de placebo.

El efecto reductor de la presión arterial con irbesartan en combinación con hidroclorotiazida es evidente tras la administración de la primera dosis y se mantiene sustancialmente en 1-2 semanas, alcanzándose el efecto máximo transcurridas 6-8 semanas. En los estudios de seguimiento a largo plazo, el efecto de irbesartan/hidroclorotiazida se mantuvo durante más de un año. Aunque no se ha estudiado específicamente con irbesartán/hidroclorotiazida, no se ha observado hipertensión de rebote ni con irbesartan ni con hidroclorotiazida.

No se ha estudiado el efecto de la combinación irbesartan e hidroclorotiazida sobre la morbilidad y la mortalidad. Los estudios epidemiológicos han demostrado que el tratamiento a largo plazo con hidroclorotiazida reduce el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular.

No existe diferencia en la respuesta a irbesartán/hidroclorotiazida en relación a la edad o el sexo. Como ocurre con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina, la respuesta a irbesartan en monoterapia de los pacientes de raza negra es notablemente inferior. Cuando irbesartan se administra conjuntamente con una dosis baja de hidroclorotiazida (ej. 12,5 mg al día), la respuesta antihipertensiva en pacientes de raza negra se aproxima a la obtenida en pacientes de otras razas.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y seguridad de irbesartán/hidroclorotiazida como tratamiento de inicio en hipertensión severa (definida como PADSe \geq 110 mmHg) fue evaluada en un ensayo multicéntrico, randomizado, doble ciego, paralelo, controlado con comparador activo, de 8 semanas de duración. Un total de 697 pacientes fueron randomizados a razón 2:1 para irbesartan/hidroclorotiazida 150 mg/12,5 mg o para irbesartan 150 mg con escalado sistemático (antes de evaluar la respuesta a la dosis más baja), tras una semana, a irbesartan/hidroclorotiazida 300 mg/25 mg o a irbesartan 300 mg respectivamente.

El 58 % de los pacientes incluidos en el ensayo eran varones. La edad media de los pacientes fue de 52,5 años, el 13 % tenía una edad igual o superior a 65 años, y sólo el 2 % tenía una edad igual o superior a 75 años. El doce por ciento (12 %) de los pacientes eran diabéticos, el 34 % presentaban hiperlipidemia y la alteración cardiovascular más frecuente, en un 3,5 % de los pacientes incluidos, era la angina de pecho estable.

El objetivo principal de este ensayo fue comparar la proporción de pacientes cuya PADSe estaba controlada (PADSe $<$ 90 mmHg) en la semana 5 de tratamiento. El cuarenta y siete por ciento (47,2 %) de los pacientes tratados con la combinación alcanzaron valores de PADSe $<$ 90 mmHg comparado con el 33,2 % de los pacientes tratados con irbesartan ($p = 0,0005$). La presión arterial basal media fue de, aproximadamente, 172/113 mmHg en cada grupo de tratamiento y la reducción de PASse/PADSe a las cinco semanas fue de 30,8/24,0 mmHg y 21,1/19,3 mmHg para irbesartan/hidroclorotiazida e irbesartan, respectivamente ($p < 0,0001$).

Los tipos e incidencia de las reacciones adversas comunicadas por los pacientes tratados con la combinación fueron similares al perfil de reacciones adversas en los pacientes tratados en monoterapia. Durante el periodo de 8 semanas de tratamiento, no se comunicaron casos de síncope en ninguno de los grupos de tratamiento. El 0,6 % y el 0 % de pacientes presentaron hipotensión y el 2,8 % y el 3,1 % de los pacientes presentaron mareo como reacción adversa en los grupos tratados con la combinación y la monoterapia, respectivamente.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

Dos grandes estudios aleatorizados y controlados (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) y VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) han estudiado el uso de la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina con un antagonista de los receptores de angiotensina II.

ONTARGET fue un estudio realizado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular o diabetes mellitus tipo 2, acompañada con evidencia de daño en los órganos diana. VA NEPHRON-D fue un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética.

Estos estudios no mostraron ningún beneficio significativo sobre la mortalidad y los resultados renales y/o cardiovasculares, mientras que se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión, comparado con la monoterapia. Dada la similitud de sus propiedades farmacológicas, estos resultados también resultan apropiados para otros inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II.

En consecuencia, no se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) fue un estudio diseñado para evaluar el beneficio de añadir aliskiren a una terapia estándar con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de los receptores de angiotensina II en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal crónica, enfermedad cardiovascular, o ambas. El estudio se dio por finalizado prematuramente a raíz de un aumento en el riesgo de resultados adversos. La muerte por causas cardiovasculares y los ictus fueron ambos numéricamente más frecuentes en el grupo de aliskiren que en el grupo de placebo, y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés (hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal) con más frecuencia en el grupo de aliskiren que en el de placebo.

Cáncer de piel no-melanoma: Con base en los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre HCTZ y el CPNM. En un estudio se incluyó a una población formada por 71.533 casos de CBC y 8.629 casos de CCE emparejados con 1.430.833 y 172.462 controles de la población, respectivamente. El uso de dosis altas de HCTZ (≥ 50.000 mg acumulados) se asoció a una OR ajustada de 1,29 (IC del 95%: 1,23-1,35) para el CBC y de 3,98 (IC del 95%: 3,68-4,31) para el CCE. Se observó una clara relación entre la dosis acumulada y la respuesta tanto en el CBC como en el CCE. Otro estudio mostró una posible asociación entre el cáncer de labio (CCE) y la exposición a HCTZ: 633 casos de cáncer de labios se emparejaron con 63.067 controles de la población, utilizando una estrategia de muestreo basada en el riesgo. Se demostró una relación entre la dosis acumulada y la respuesta con una OR ajustada de 2,1 (IC del 95%: 1,7-2,6) que aumentó hasta una OR de 3,9 (3,0-4,9) con el uso de dosis altas (~25.000 mg) y una OR de 7,7 (5,7-10,5) con la dosis acumulada más alta (~100.000 mg) (ver también sección 4.4).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La administración concomitante de hidroclorotiazida e irbesartan no tiene efectos sobre la farmacocinética de ninguno de los componentes.

Absorción

Irbesartan e hidroclorotiazida son agentes activos por vía oral y no requieren biotransformación para ejercer su actividad. Tras la administración oral de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva, la biodisponibilidad oral absoluta es del 60-80 % y del 50-80 % para irbesartan e hidroclorotiazida, respectivamente. Los alimentos no modifican la biodisponibilidad de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva. La concentración máxima plasmática se alcanza transcurridas 1,5-2 horas de la administración oral de irbesartan y de 1-2,5 horas de la de hidroclorotiazida.

Distribución

La unión a las proteínas plasmáticas de irbesartan es aproximadamente del 96 %, con fijación despreciable a los componentes celulares sanguíneos. El volumen de distribución para irbesartan es de 53-93 litros. La unión a las proteínas plasmáticas de hidroclorotiazida es del 68 % y su volumen aparente de distribución de 0,83-1,14 l/kg.

Linealidad/no linealidad

Irbesartan presenta una farmacocinética lineal y dosis-dependiente en el rango de dosis de 10 mg a

600 mg. A dosis superiores a 600 mg se observó un incremento proporcional de la absorción oral inferior al esperado; se desconoce por qué mecanismo. El aclaramiento corporal total y el renal son de 157-176 y 3,0-3,5 ml/min, respectivamente. La semivida de eliminación terminal de irbesartan es de 11-15 horas. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan a los 3 días de iniciar la pauta de dosificación de dosis única diaria. Después de la administración de dosis únicas diarias repetidas, se observa una acumulación plasmática limitada de irbesartan (< 20 %). En un estudio se observaron concentraciones plasmáticas ligeramente más elevadas de irbesartan en mujeres hipertensas. Sin embargo, no se detectaron diferencias en la vida media y en la acumulación de irbesartan. No es necesario realizar un ajuste de la dosis en mujeres. Los valores de AUC y C_{max} de irbesartan fueron también algo más elevados en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) que en los más jóvenes (18-40 años). Sin embargo, la semivida de eliminación no se modificó significativamente. No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. La semivida media plasmática de hidroclorotiazida oscila entre 5-15 horas.

Biotransformación

Tras la administración oral o intravenosa de irbesartan marcado con ^{14}C , el 80-85 % de la radioactividad plasmática circulante se atribuye a irbesartan inalterado. Irbesartan se metaboliza en el hígado por la vía de la conjugación glucurónida y oxidación. El principal metabolito circulante es el irbesartan glucurónido (aproximadamente el 6 %). Los estudios *in vitro* indican que irbesartan se oxida principalmente por el enzima del citocromo P450 CYP2C9; el isoenzima CYP3A4 tiene un efecto despreciable.

Eliminación

Irbesartan y sus metabolitos se eliminan por vía biliar y renal. Después de la administración oral o intravenosa de irbesartan marcado con ^{14}C , aproximadamente el 20 % de la radioactividad se recupera en orina, y el resto en heces. Menos del 2 % de la dosis se excreta en orina como irbesartan inalterado. La hidroclorotiazida no se metaboliza pero es rápidamente eliminada por el riñón. Al menos, el 61 % de la dosis oral se elimina inalterada en 24 horas. La hidroclorotiazida atraviesa la placenta pero no la barrera hematoencefálica, y se excreta con la leche materna.

Insuficiencia renal

Los parámetros farmacocinéticos de irbesartan no se modifican significativamente en pacientes con alteración renal o en pacientes en hemodiálisis. Irbesartan no se elimina por hemodiálisis. En pacientes con una aclaramiento de creatinina < 20 ml/min, se ha observado que la semivida de eliminación de hidroclorotiazida aumenta a 21 horas.

Insuficiencia hepática

Los parámetros farmacocinéticos de irbesartan no se modifican significativamente en pacientes con cirrosis de leve a moderada. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Irbesartan/hidroclorotiazida

Se evaluó la toxicidad potencial de la combinación irbesartan/hidroclorotiazida tras la administración oral a ratas y macacos durante 6 meses. No se observaron hallazgos toxicológicos de relevancia para su uso terapéutico en humanos. Los siguientes cambios, observados en ratas y macacos que recibieron dosis de 10/10 y 90/90 mg/kg/día de la combinación irbesartan/hidroclorotiazida, también se observaron con la administración de uno de los dos medicamentos en monoterapia y/o fueron secundarios a la reducción de la presión arterial (no se observaron interacciones toxicológicas significativas):

- cambios renales, caracterizados por ligeros incrementos en los valores de urea y creatinina

séricos, e hiperplasia/hipertrofia del sistema yuxtaglomerular, que es una consecuencia directa de la interacción de irbesartan con el sistema renina-angiotensina;

- ligeros descensos en los parámetros eritrocitarios (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito);
- decoloración del estómago, úlceras y necrosis focal de la mucosa gástrica fueron observados en un estudio de toxicidad en algunas ratas de 6 meses de duración a las que se les administraron 90 mg/kg/día de irbesartan, 90 mg/kg/día de hidroclorotiazida y 10/10 mg/kg/día de irbesartan/hidroclorotiazida. Estas lesiones no se observaron en macacos;
- descensos del potasio sérico debidos a la hidroclorotiazida, y parcialmente evitado cuando la hidroclorotiazida se administró en combinación con irbesartan.

La mayoría de los efectos anteriormente mencionados parecen debidos a la actividad farmacológica de irbesartan (bloqueo de la inhibición inducida por la angiotensina-II sobre la liberación de renina, con estimulación de las células productoras de renina) y también ocurre con los inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina. Estos hallazgos parecen no tener relevancia para el uso de dosis terapéuticas de irbesartan/hidroclorotiazida en humanos.

No se han observado efectos teratogénicos en ratas a las dosis de la asociación de irbesartan e hidroclorotiazida que producen toxicidad materna. Los efectos sobre la fertilidad de la asociación irbesartan/hidroclorotiazida, no han sido evaluados en estudios en animales, ya que no hay evidencia de efectos adversos sobre la fertilidad en animales o en el hombre cuando se administra irbesartan o hidroclorotiazida en monoterapia. Sin embargo, los parámetros de fertilidad se vieron afectados por otros antagonistas de la angiotensina-II administrados en monoterapia. Estos hallazgos también se observaron con dosis más bajas de estos antagonistas de la angiotensina-II cuando se administraron en combinación con hidroclorotiazida.

No hubo evidencia de mutagenicidad o clastogenicidad con la asociación irbesartan/hidroclorotiazida. No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico de irbesartan e hidroclorotiazida en asociación.

Irbesartan

No hubo evidencia de toxicidad sistémica ni toxicidad en órganos diana a dosis clínicamente significativas. En estudios no-clínicos de seguridad, dosis elevadas de irbesartan (≥ 250 mg/kg/día en ratas y ≥ 100 mg/kg/día en macacos) causaron una disminución de los parámetros hematológicos (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito). A dosis muy superiores (≥ 500 mg/kg/día) en la rata y el macaco, irbesartan indujo cambios degenerativos en el riñón (como nefritis intersticial, distensión tubular, túbulos basofílicos, concentraciones plasmáticas elevadas de urea y creatinina) considerados como secundarios a los efectos hipotensores del medicamento que originan una disminución de la perfusión renal. Además, irbesartan indujo hiperplasia/hipertrofia de las células yuxtaglomerulares (en ratas con ≥ 90 mg/kg/día, en macacos con ≥ 10 mg/kg/día). Todos estos hallazgos se consideraron relacionados con la acción farmacológica de irbesartan. A dosis terapéuticas de irbesartan en humanos, la hiperplasia/hipertrofia de las células renales yuxtaglomerulares no parece tener ninguna relevancia.

No hubo evidencia de mutagenicidad, clastogenicidad o carcinogenicidad.

En estudios con ratas macho y hembra, la fertilidad y la capacidad reproductiva de éstas no se vieron afectadas incluso a aquellas dosis orales de irbesartan que causan toxicidad parental (de 50 a 650 mg/kg/día), incluyendo mortalidad a la dosis más alta. No se observaron efectos significativos en el número de cuerpos lúteos, implantes o fetos vivos. Irbesartan no afectó a la supervivencia, desarrollo o reproducción de la descendencia. Estudios en animales indican que el irbesartan radiomarcado se detecta en fetos de ratas y conejos. El irbesartan se excreta en la leche materna de las ratas.

Los estudios realizados en animales con irbesartan han mostrado efectos tóxicos transitorios (aumento de la cavitación pélvica renal, hidrouréter o edema subcutáneo) en fetos de rata, que se resolvieron tras el nacimiento. En conejos, se ha descrito aborto o resorción temprana a dosis que producen toxicidad materna significativa, incluyendo mortalidad. No se han observado efectos teratogénicos en rata o conejo.

Hidroclorotiazida

Aunque en algunos modelos experimentales se han observado evidencias equívocas de un efecto genotóxico o carcinogénico, la amplia experiencia disponible en humanos no ha demostrado ninguna asociación entre su utilización y un aumento de neoplasias.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Povidona
Almidón pregelatinizado (maíz)
Poloxámero 188
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Recubrimiento para

las dosis de 150 mg/12,5 mg y 300 mg/12,5 mg:

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Polietilenglicol 6000 (Macrogol)
Polietilenglicol 400 (Macrogol)
Óxido de hierro rojo
Óxido de hierro amarillo
Óxido de hierro negro

Recubrimiento para

la dosis de 300 mg/25 mg:

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Polietilenglicol 6000 (Macrogol)
Polietilenglicol 400 (Macrogol)
Óxido de hierro rojo
Indigotina (laca de aluminio de carmín de índigo FD&C azul n.º 2)
Óxido de hierro negro

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Blister de PVC/PVdC/Aluminio blanco opaco. No conservar a temperatura superior a 30°C.
Blister Aluminio-Aluminio: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de Aluminio/PVC/PVdC blanco opaco o blister Aluminio-Aluminio. Tamaños de envase de 7,

14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película en blíster no precortados.

Envase de 50x1 comprimido recubierto con película en blíster unidosis.

Envase de 28 comprimidos recubiertos con película en blíster calendario no precortado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

EU/1/09/583/001-024

EU/1/09/583/073

EU/1/09/583/076

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

EU/1/09/583/025-048

EU/1/09/583/074

EU/1/09/583/077

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

EU/1/09/583/049-072

EU/1/09/583/075

EU/1/09/583/078

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de noviembre de 2009.

Fecha de la última renovación: 11 de noviembre de 2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad**

El Titular de la Autorización de Comercialización presentará los informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107 ter, párrafo 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos**

No procede.

- **Obligación de llevar a cabo medidas posautorización**

El TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Condiciones para la autorización de comercialización	Fecha límite
Los TAC deben garantizar que los procesos de fabricación del producto acabado sean revisados en cuanto al posible riesgo de formación de N-nitrosaminas y modificados según sea necesario para minimizar la contaminación por nitrosaminas en la mayor medida posible en consonancia con las recomendaciones adoptadas por el Comité de medicamentos de uso humano el 25 de junio de 2020	26 de septiembre de 2022

en el procedimiento conforme al artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 sobre las impurezas de nitrosaminas en medicamentos de uso humano.	
---	--

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán/hidroclorotiazida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película

7 comprimidos recubiertos con película
14 comprimidos recubiertos con película
15 comprimidos recubiertos con película
20 comprimidos recubiertos con película
28 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
56 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
84 comprimidos recubiertos con película
90 comprimidos recubiertos con película
98 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
50x1 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Blister de PVC/PVdC/Aluminio blanco opaco. No conservar a temperatura superior a 30°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/583/001-024
EU/1/09/583/073
EU/1/09/583/076

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán/hidroclorotiazida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER CALENDARIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán/hidroclorotiazida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes Sábado Domingo

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán/hidroclorotiazida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película

7 comprimidos recubiertos con película
14 comprimidos recubiertos con película
15 comprimidos recubiertos con película
20 comprimidos recubiertos con película
28 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
56 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
84 comprimidos recubiertos con película
90 comprimidos recubiertos con película
98 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
50x1 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Blister de PVC/PVdC/Aluminio blanco opaco. No conservar a temperatura superior a 30°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/583/025-048
EU/1/09/583/074
EU/1/09/583/077

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán/hidroclorotiazida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER CALENDARIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán/hidroclorotiazida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes Sábado Domingo

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán/hidroclorotiazida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película

7 comprimidos recubiertos con película
14 comprimidos recubiertos con película
15 comprimidos recubiertos con película
20 comprimidos recubiertos con película
28 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
56 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
84 comprimidos recubiertos con película
90 comprimidos recubiertos con película
98 comprimidos recubiertos con película
100 comprimidos recubiertos con película
50x1 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Blister de PVC/PVdC/Aluminio blanco opaco. No conservar a temperatura superior a 30°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/583/049-072
EU/1/09/583/075
EU/1/09/583/078

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán/hidroclorotiazida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán/hidroclorotiazida

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. OTROS

Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes Sábado Domingo

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente
Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán / hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva
3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y para qué se utiliza

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva es una asociación de dos principios activos, irbesartán e hidroclorotiazida. Irbesartán pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina-II. La angiotensina-II es una sustancia producida en el organismo que se une a los receptores de los vasos sanguíneos produciendo su contracción. Ello origina un incremento de la presión arterial. Irbesartán impide la unión de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial. Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos (llamados diuréticos tiazídicos) que aumentando la cantidad de orina eliminada, disminuyen la presión arterial.

Los dos principios activos de Irbesartán/Hidroclorotiazida actúan conjuntamente para lograr una disminución de la presión arterial superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva se utiliza para tratar la presión arterial elevada cuando el tratamiento solo con irbesartán o hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su tensión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

- si es alérgico a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a hidroclorotiazida o a cualquier otro medicamento derivado de las sulfonamidas
- si está embarazada de más de 3 meses (en cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo)
- si tiene problemas graves de hígado o riñón
- si tiene dificultades para orinar
- si su médico detecta que tiene niveles persistentemente elevados de calcio o niveles bajos de potasio en sangre.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y en cualquiera de los siguientes casos:

- si tiene vómitos o diarrea excesivos
- si padece alteraciones de riñón, o tiene un trasplante de riñón
- si padece alteraciones del corazón
- si padece alteraciones del hígado
- si padece diabetes
- si padece lupus eritematoso (también conocido como lupus o LES)
- si padece aldosteronismo primario (una condición relacionada con la producción elevada de la hormona aldosterona, lo que provoca retención de sodio, y a su vez, un aumento de la tensión arterial)
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva”.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico.

No se recomienda el uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

También debe comunicar a su médico:

- si sigue una dieta baja en sal
- si presenta alguno de estos signos, sensación de sed, sequedad de boca, debilidad generalizada, sensación de sueño, dolores musculares o calambres, náuseas, vómitos, o latido cardíaco acelerado, ya que pueden indicar un efecto excesivo de hidroclorotiazida (contenida en Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva).
- si experimenta un aumento de la sensibilidad de la piel al sol con síntomas de quemadura solar (como enrojecimiento, picor, hinchazón, ampollas) que se produce más rápidamente de lo normal.
- si va a ser operado (intervención quirúrgica) o si le van a administrar anestésicos
- si experimenta cambios en su visión o dolor en uno o ambos ojos al tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva. Esto podría ser un signo de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o desarrollo de glaucoma, aumento de la presión en sus ojos. Debe interrumpir el tratamiento con Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y pedir atención médica.

La cantidad de hidroclorotiazida que contiene este medicamento puede ocasionar resultados positivos en el control del dopaje.

Niños y adolescentes

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años). En caso de que un niño trague varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva” y “Advertencias y precauciones”).

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva los preparados que contengan litio sin la supervisión de su médico.

Puede que necesite hacerse un análisis de sangre si toma:

- suplementos de potasio.
- sustitutos de sal que contengan potasio.
- medicamentos ahorradores de potasio u otros diuréticos (comprimidos que aumentan la producción de orina).
- algunos laxantes.
- medicamentos utilizados en el tratamiento de gota.
- suplementos de vitamina D.
- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco.
- medicamentos para la diabetes (agentes orales o insulina)
- carbamazepina (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia)

También es importante comunicar a su médico si está tomando otros medicamentos para bajar su presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cáncer, analgésicos, medicamentos para la artritis o resinas de colestiramina o colestipol para reducir el colesterol en sangre.

Toma de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con alcohol

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva, si bebe alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, puede tener una mayor sensación de mareo al ponerse de pie, especialmente al levantarse de una posición sentada.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva durante el embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva modifique su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo durante el tratamiento de la hipertensión pueden aparecer ocasionalmente mareos o fatiga. Si presenta estos síntomas hable con su médico antes de conducir o usar máquinas.

Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

La dosis recomendada de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva es uno o dos comprimidos al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva cuando los tratamientos anteriores que recibiera para la hipertensión no hubieran proporcionado la disminución adecuada de la presión arterial. El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva.

Forma de administración

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva se administra por **vía oral**. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Puede tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante que continúe tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva hasta que su médico le aconseje lo contrario.

El efecto máximo reductor de la presión arterial debe alcanzarse a las 6-8 semanas después del inicio del tratamiento.

Si toma más Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, o acuda al Servicio de urgencias del Hospital más cercano.

Si olvidó tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves y pueden requerir atención médica.

En raras ocasiones se han comunicado casos de reacciones alérgicas cutáneas (erupción cutánea, urticaria) en pacientes tratados con irbesartan, así como también inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua. Si **tiene alguno de los síntomas anteriores o presenta respiración entrecortada**, deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los efectos adversos comunicados en los estudios clínicos para los pacientes tratados con Irbesartán/Hidroclorotiazida fueron:

Efectos adversos frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas/vómitos

- anomalías en la micción
- fatiga
- mareos (incluyendo el que se produce al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada)
- los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y corazón (creatina-cinasa) o niveles elevados de sustancias que miden la función del riñón (nitrógeno uréico en la sangre, creatinina).

Si cualquiera de estos efectos adversos le ocasiona problemas, consulte a su médico.

Efectos adversos poco frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- diarrea
- presión arterial baja
- desmayo
- taquicardia
- enrojecimiento
- hinchazón por retención de líquido (edema)
- disfunción sexual (alteraciones de la función sexual)
- los análisis de sangre pueden mostrar bajos niveles de sodio y potasio en sangre.

Si cualquiera de estos efectos adversos le ocasiona problemas, consulte a su médico.

Se han comunicado algunos efectos adversos desde la comercialización de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva pero la frecuencia de aparición de los mismos es desconocida. Los efectos adversos de frecuencia no conocida son: dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, tos, alteración del gusto, indigestión, dolor de las articulaciones y muscular, alteraciones de la función hepática e insuficiencia del riñón, niveles elevados de potasio en su sangre y reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta. También se han observado casos poco frecuentes de ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos).

Tal y como sucede con todas las combinaciones de dos principios activos, no se pueden excluir los efectos adversos asociados a cada uno de los componentes.

Efectos adversos asociados únicamente con irbesartán:

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, también se ha observado dolor en el pecho, reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) y disminución en el número de plaquetas (una célula sanguínea esencial para la coagulación de la sangre).

Efectos adversos asociados con hidroclorotiazida en monoterapia son:

Pérdida del apetito; irritación del estómago; calambres en el estómago; estreñimiento; ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos); inflamación del páncreas caracterizada por dolor severo del estómago superior, a menudo con náuseas y vómitos; trastornos del sueño; depresión; visión borrosa; disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]; falta de glóbulos blancos, lo que puede dar lugar a infecciones frecuentes, fiebre; disminución del número de plaquetas (células sanguíneas esenciales para la coagulación de la sangre), disminución del número de glóbulos rojos (anemia) caracterizado por cansancio, dolores de cabeza, respiración entrecortada al realizar ejercicio, mareos y palidez; enfermedad renal; alteraciones pulmonares incluyendo neumonía o acumulación de líquido en los pulmones; aumento de la sensibilidad de la piel al sol; inflamación de los vasos sanguíneos; una enfermedad de la piel caracterizada por el pelado de la piel en todo el cuerpo; lupus eritematoso cutáneo, que se identifica por una erupción que puede aparecer en la cara, cuello y cuero cabelludo; reacciones alérgicas; debilidad y espasmos musculares; alteración del ritmo cardíaco; reducción de la presión arterial después de un cambio de la posición corporal; hinchazón de las glándulas salivares; niveles altos de azúcar en la sangre; azúcar en la orina; aumentos en algunos tipos de grasas de la sangre; niveles altos de ácido úrico en la sangre, lo que puede causar gota.

Frecuencia “no conocida”: Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

Se sabe que los efectos adversos asociados a la hidroclorotiazida pueden aumentar con dosis mayores de hidroclorotiazida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva acondicionado en blísters de PVC/PVdC/Aluminio blanco opaco: no conservar a temperatura superior a 30°C.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva acondicionado en blísters aluminio-aluminio: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida.
Cada comprimido recubierto con película de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg contiene 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: povidona, almidón pregelatinizado (maíz), poloxámero 188, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido para la dosis de 150 mg/12,5 mg: hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000 (macrogol), polietilenglicol 400 (macrogol), óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 150 mg/12,5 mg son comprimidos recubiertos con película, de color rosa claro a rosa y forma capsular. Una cara del comprimido está marcada con el número "93" y la otra cara del comprimido está marcada con el número "7238".

Irbesartán/Hidroclorotiazida está disponible en formatos de: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película en blíster no precortados: envases de 50x1 comprimido recubierto con película en blíster unidosis y envases de 28 comprimidos recubiertos con película en blíster calendario no precortado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungría

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvija
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Prospecto: información para el paciente

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG irbesartán / hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva
3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y para qué se utiliza

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva es una asociación de dos principios activos, irbesartán e hidroclorotiazida. Irbesartán pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina-II. La angiotensina-II es una sustancia producida en el organismo que se une a los receptores de los vasos sanguíneos produciendo su contracción. Ello origina un incremento de la presión arterial. Irbesartán impide la unión de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial. Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos (llamados diuréticos tiazídicos) que aumentando la cantidad de orina eliminada, disminuyen la presión arterial.

Los dos principios activos de Irbesartán/Hidroclorotiazida actúan conjuntamente para lograr una disminución de la presión arterial superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva se utiliza para tratar la presión arterial elevada cuando el tratamiento solo con irbesartán o hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su tensión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

- si es alérgico a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a hidroclorotiazida o a cualquier otro medicamento derivado de las sulfonamidas
- si está embarazada de más de 3 meses (en cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo)
- si tiene problemas graves de hígado o riñón
- si tiene dificultades para orinar
- si su médico detecta que tiene niveles persistentemente elevados de calcio o niveles bajos de potasio en sangre.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y en cualquiera de los siguientes casos:

- si tiene vómitos o diarrea excesivos
- si padece alteraciones de riñón, o tiene un trasplante de riñón
- si padece alteraciones del corazón
- si padece alteraciones del hígado
- si padece diabetes
- si padece lupus eritematoso (también conocido como lupus o LES)
- si padece aldosteronismo primario (una condición relacionada con la producción elevada de la hormona aldosterona, lo que provoca retención de sodio, y a su vez, un aumento de la tensión arterial)
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva”.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico.

No se recomienda el uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

También debe comunicar a su médico:

- si sigue una dieta baja en sal
- si presenta alguno de estos signos, sensación de sed, sequedad de boca, debilidad generalizada, sensación de sueño, dolores musculares o calambres, náuseas, vómitos, o latido cardíaco acelerado, ya que pueden indicar un efecto excesivo de hidroclorotiazida (contenida en Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva).
- si experimenta un aumento de la sensibilidad de la piel al sol con síntomas de quemadura solar (como enrojecimiento, picor, hinchazón, ampollas) que se produce más rápidamente de lo normal.
- si va a ser operado (intervención quirúrgica) o si le van a administrar anestésicos
- si experimenta cambios en su visión o dolor en uno o ambos ojos al tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva. Esto podría ser un signo de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o desarrollo de glaucoma, aumento de la presión en sus ojos. Debe interrumpir el tratamiento con Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y pedir atención médica.

La cantidad de hidroclorotiazida que contiene este medicamento puede ocasionar resultados positivos en el control del dopaje.

Niños y adolescentes

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años). En caso de que un niño trague varios comprimidos, póngase en contacto con su médico

inmediatamente.

Uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva” y “Advertencias y precauciones”).

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva los preparados que contengan litio sin la supervisión de su médico.

Puede que necesite hacerse un análisis de sangre si toma:

- suplementos de potasio.
- sustitutos de sal que contengan potasio.
- medicamentos ahorradores de potasio u otros diuréticos (comprimidos que aumentan la producción de orina).
- algunos laxantes.
- medicamentos utilizados en el tratamiento de gota.
- suplementos de vitamina D.
- medicamentos para controlar el ritmo cardiaco.
- medicamentos para la diabetes (agentes orales o insulina)
- carbamazepina (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia)

También es importante comunicar a su médico si está tomando otros medicamentos para bajar su presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cáncer, analgésicos, medicamentos para la artritis o resinas de colestiramina o colestipol para reducir el colesterol en sangre.

Toma de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con alcohol

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva, si bebe alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, puede tener una mayor sensación de mareo al ponerse de pie, especialmente al levantarse de una posición sentada.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva durante el embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva modifique su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo durante el tratamiento de la hipertensión pueden aparecer ocasionalmente mareos o fatiga. Si presenta estos síntomas hable con su médico antes de

conducir o usar máquinas.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

La dosis recomendada de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva es un comprimido al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva cuando los tratamientos anteriores que recibiera para la hipertensión no hubieran proporcionado la disminución adecuada de la presión arterial. El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva.

Forma de administración

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva se administra por **vía oral**. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Puede tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante que continúe tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva hasta que su médico le aconseje lo contrario.

El efecto máximo reductor de la presión arterial debe alcanzarse a las 6-8 semanas después del inicio del tratamiento.

Si toma más Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, o acuda al Servicio de urgencias del Hospital más cercano.

Si olvidó tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves y pueden requerir atención médica.

En raras ocasiones se han comunicado casos de reacciones alérgicas cutáneas (erupción cutánea, urticaria) en pacientes tratados con irbesartán, así como también inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua. **Si tiene alguno de los síntomas anteriores o presenta respiración entrecortada**, deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los efectos adversos comunicados en los estudios clínicos para los pacientes tratados con

Irbesartán/Hidroclorotiazida fueron:

Efectos adversos frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas/vómitos
- anomalías en la micción
- fatiga
- mareos (incluyendo el que se produce al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada)
- los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y corazón (creatina-cinasa) o niveles elevados de sustancias que miden la función del riñón (nitrógeno uréico en la sangre, creatinina).

Si cualquiera de estos efectos adversos le ocasiona problemas, consulte a su médico.

Efectos adversos poco frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- diarrea
- presión arterial baja
- desmayo
- taquicardia
- enrojecimiento
- hinchazón por retención de líquido (edema)
- disfunción sexual (alteraciones de la función sexual)
- los análisis de sangre pueden mostrar bajos niveles de sodio y potasio en sangre.

Si cualquiera de estos efectos adversos le ocasiona problemas, consulte a su médico.

Se han comunicado algunos efectos adversos desde la comercialización de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva pero la frecuencia de aparición de los mismos es desconocida. Los efectos adversos de frecuencia no conocida son: dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, tos, alteración del gusto, indigestión, dolor de las articulaciones y muscular, alteraciones de la función hepática e insuficiencia del riñón, niveles elevados de potasio en su sangre y reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta. También se han observado casos poco frecuentes de ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos).

Tal y como sucede con todas las combinaciones de dos principios activos, no se pueden excluir los efectos adversos asociados a cada uno de los componentes.

Efectos adversos asociados únicamente con irbesartán:

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, también se ha observado dolor en el pecho, reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) y disminución en el número de plaquetas (una célula sanguínea esencial para la coagulación de la sangre).

Efectos adversos asociados con hidroclorotiazida en monoterapia:

Pérdida del apetito; irritación del estómago; calambres en el estómago; estreñimiento; ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos); inflamación del páncreas caracterizada por dolor severo del estómago superior, a menudo con náuseas y vómitos; trastornos del sueño; depresión; visión borrosa; disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]; falta de glóbulos blancos, lo que puede dar lugar a infecciones frecuentes, fiebre; disminución del número de plaquetas (células sanguíneas esenciales para la coagulación de la sangre), disminución del número de glóbulos rojos (anemia) caracterizado por cansancio, dolores de cabeza, respiración entrecortada al realizar ejercicio, mareos y palidez; enfermedad renal; alteraciones pulmonares incluyendo neumonía o acumulación de líquido en los pulmones; aumento de la sensibilidad de la piel al sol; inflamación de los vasos sanguíneos; una enfermedad de la piel caracterizada por el pelado de la piel en todo el cuerpo; lupus eritematoso cutáneo, que se identifica por una erupción que puede aparecer en la cara, cuello y cuero cabelludo; reacciones alérgicas; debilidad y espasmos musculares; alteración del ritmo cardíaco; reducción de la presión arterial

después de un cambio de la posición corporal; hinchazón de las glándulas salivares; niveles altos de azúcar en la sangre; azúcar en la orina; aumentos en algunos tipos de grasas de la sangre; niveles altos de ácido úrico en la sangre, lo que puede causar gota.

Frecuencia “no conocida”: Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

Se sabe que los efectos adversos asociados a la hidroclorotiazida pueden aumentar con dosis mayores de hidroclorotiazida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva acondicionado en blísters de PVC/PVdC/Aluminio blanco opaco: no conservar a temperatura superior a 30°C.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva acondicionado en blísters aluminio-aluminio: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: povidona, almidón pregelatinizado (maíz), poloxámero 188, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido para la dosis de 300 mg/12,5 mg: hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000 (macrogol), polietilenglicol 400 (macrogol), óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/12,5 mg son comprimidos recubiertos con película redondos de color rosa claro a rosa. Una cara del comprimido marcada con el número “2” y por la otra cara liso.

Irbesartán/Hidroclorotiazida está disponible en formatos de: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película en blíster no precortados: envases de 50x1 comprimido recubierto con película en blíster unidosis y envases de 28 comprimidos recubiertos con película en blíster calendario no precortado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungría

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Τηλ: +30 2118805000

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Prospecto: información para el paciente
Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
irbesartán / hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva
3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y para qué se utiliza

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva es una asociación de dos principios activos, irbesartán e hidroclorotiazida. Irbesartán pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina-II. La angiotensina-II es una sustancia producida en el organismo que se une a los receptores de los vasos sanguíneos produciendo su contracción. Ello origina un incremento de la presión arterial. Irbesartán impide la unión de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial. Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos (llamados diuréticos tiazídicos) que aumentando la cantidad de orina eliminada, disminuyen la presión arterial.

Los dos principios activos de Irbesartán/Hidroclorotiazida actúan conjuntamente para lograr una disminución de la presión arterial superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva se utiliza para tratar la presión arterial elevada cuando el tratamiento solo con irbesartán o hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su tensión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

- si es alérgico a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a hidroclorotiazida o a cualquier otro medicamento derivado de las sulfonamidas
- si está embarazada de más de 3 meses (en cualquier caso, es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo)
- si tiene problemas graves de hígado o riñón
- si tiene dificultades para orinar
- si su médico detecta que tiene niveles persistentemente elevados de calcio o niveles bajos de potasio en sangre.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y en cualquiera de los siguientes casos:

- si tiene vómitos o diarrea excesivos
- si padece alteraciones de riñón, o tiene un trasplante de riñón
- si padece alteraciones del corazón
- si padece alteraciones del hígado
- si padece diabetes
- si padece lupus eritematoso (también conocido como lupus o LES)
- si padece aldosteronismo primario (una condición relacionada con la producción elevada de la hormona aldosterona, lo que provoca retención de sodio, y a su vez, un aumento de la tensión arterial)
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren.
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva”.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico.

No se recomienda el uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

También debe comunicar a su médico:

- si sigue una dieta baja en sal
- si presenta alguno de estos signos, sensación de sed, sequedad de boca, debilidad generalizada, sensación de sueño, dolores musculares o calambres, náuseas, vómitos, o latido cardíaco acelerado, ya que pueden indicar un efecto excesivo de hidroclorotiazida (contenida en Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva).
- si experimenta un aumento de la sensibilidad de la piel al sol con síntomas de quemadura solar (como enrojecimiento, picor, hinchazón, ampollas) que se produce más rápidamente de lo normal.
- si va a ser operado (intervención quirúrgica) o si le van a administrar anestésicos
- si experimenta cambios en su visión o dolor en uno o ambos ojos al tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva. Esto podría ser un signo de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o desarrollo de glaucoma, aumento de la presión en sus ojos. Debe interrumpir el tratamiento con Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y pedir atención médica.

La cantidad de hidroclorotiazida que contiene este medicamento puede ocasionar resultados positivos en el control del dopaje.

Niños y adolescentes

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años). En caso de que un niño trague varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva” y “Advertencias y precauciones”).

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva los preparados que contengan litio sin la supervisión de su médico.

Puede que necesite hacerse un análisis de sangre si toma:

- suplementos de potasio.
- sustitutos de sal que contengan potasio.
- medicamentos ahorradores de potasio u otros diuréticos (comprimidos que aumentan la producción de orina).
- algunos laxantes.
- medicamentos utilizados en el tratamiento de gota.
- suplementos de vitamina D.
- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco.
- medicamentos para la diabetes (agentes orales o insulina)
- carbamazepina (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia)

También es importante comunicar a su médico si está tomando otros medicamentos para bajar su presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cáncer, analgésicos, medicamentos para la artritis o resinas de colestiramina o colestipol para reducir el colesterol en sangre.

Toma de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con alcohol

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva, si bebe alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, puede tener una mayor sensación de mareo al ponerse de pie, especialmente al levantarse de una posición sentada.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva durante el embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva modifique su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo durante el tratamiento de la hipertensión pueden aparecer ocasionalmente mareos o fatiga. Si presenta estos síntomas hable con su médico antes de conducir o usar máquinas.

Irbesartan/Hidroclorotiazida Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

La dosis recomendada de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva es un comprimido al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva cuando los tratamientos anteriores que recibiera para la hipertensión no hubieran proporcionado la disminución adecuada de la presión arterial. El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva.

Forma de administración

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva se administra por **vía oral**. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Puede tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante que continúe tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva hasta que su médico le aconseje lo contrario.

El efecto máximo reductor de la presión arterial debe alcanzarse a las 6-8 semanas después del inicio del tratamiento.

Si toma más Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, o acuda al Servicio de urgencias del Hospital más cercano.

Si olvidó tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser graves y pueden requerir atención médica.

En raras ocasiones se han comunicado casos de reacciones alérgicas cutáneas (erupción cutánea, urticaria) en pacientes tratados con irbesartan, así como también inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua. Si **tiene alguno de los síntomas anteriores o presenta respiración entrecortada**, deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los efectos adversos comunicados en los estudios clínicos para los pacientes tratados con Irbesartán/Hidroclorotiazida fueron:

Efectos adversos frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas/vómitos
- anomalías en la micción
- fatiga
- mareos (incluyendo el que se produce al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada)
- los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y corazón (creatina-cinasa) o niveles elevados de sustancias que miden la función del riñón (nitrógeno uréico en la sangre, creatinina).

Si cualquiera de estos efectos adversos le ocasiona problemas, consulte a su médico.

Efectos adversos poco frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- diarrea
- presión arterial baja
- desmayo
- taquicardia
- enrojecimiento
- hinchazón por retención de líquido (edema)
- disfunción sexual (alteraciones de la función sexual)
- los análisis de sangre pueden mostrar bajos niveles de sodio y potasio en sangre.

Si cualquiera de estos efectos adversos le ocasiona problemas, consulte a su médico.

Se han comunicado algunos efectos adversos desde la comercialización de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva pero la frecuencia de aparición de los mismos es desconocida. Los efectos adversos de frecuencia no conocida son: dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, tos, alteración del gusto, indigestión, dolor de las articulaciones y muscular, alteraciones de la función hepática e insuficiencia del riñón, niveles elevados de potasio en su sangre y reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta. También se han observado casos poco frecuentes de ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos).

Tal y como sucede con todas las combinaciones de dos principios activos, no se pueden excluir los efectos adversos asociados a cada uno de los componentes.

Efectos adversos asociados únicamente con irbesartán:

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, también se ha observado dolor en el pecho, reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) y disminución en el número de plaquetas (una célula sanguínea esencial para la coagulación de la sangre).

Efectos adversos asociados con hidroclorotiazida en monoterapia son:

Pérdida del apetito; irritación del estómago; calambres en el estómago; estreñimiento; ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos); inflamación del páncreas caracterizada por dolor severo del estómago superior, a menudo con náuseas y vómitos; trastornos del sueño; depresión; visión borrosa; disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]; falta de glóbulos blancos, lo que puede dar lugar a infecciones frecuentes, fiebre; disminución del número de plaquetas (células sanguíneas esenciales para la coagulación de la sangre), disminución del número de glóbulos rojos (anemia) caracterizado por cansancio, dolores de cabeza, respiración entrecortada al realizar ejercicio, mareos y palidez; enfermedad renal; alteraciones pulmonares incluyendo neumonía o acumulación de líquido en los pulmones; aumento de la sensibilidad de la piel al sol; inflamación de los vasos sanguíneos; una enfermedad de la piel caracterizada por el pelado de la piel en todo el cuerpo; lupus eritematoso cutáneo, que se identifica por una erupción que puede aparecer en la cara, cuello y cuero cabelludo; reacciones alérgicas; debilidad y espasmos musculares; alteración del ritmo cardíaco; reducción de la presión arterial después de un cambio de la posición corporal; hinchazón de las glándulas salivares; niveles altos de azúcar en la sangre; azúcar en la orina; aumentos en algunos tipos de grasas de la sangre; niveles altos

de ácido úrico en la sangre, lo que puede causar gota.
Frecuencia “no conocida”: Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

Se sabe que los efectos adversos asociados a la hidroclorotiazida pueden aumentar con dosis mayores de hidroclorotiazida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva acondicionado en blísters de PVC/PVdC/Aluminio blanco opaco: no conservar a temperatura superior a 30°C.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva acondicionado en blísters aluminio-aluminio: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida.
Cada comprimido recubierto con película de Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg contiene 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: povidona, almidón pregelatinizado (maíz), poloxámero 188, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido para la dosis de 300 mg/25 mg: hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000 (macrogol), polietilenglicol 400 (macrogol), óxido de hierro rojo, indigotina (laca de aluminio indigo carmin FD&C blue #2) y óxido de hierro negro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Irbesartán/Hidroclorotiazida Teva 300 mg/25 mg son comprimidos recubiertos con película redondos, de color rosa a rosa fuerte. Una cara del comprimido marcada con el número “3” y por la otra cara liso.

Irbesartán/Hidroclorotiazida está disponible en formatos de: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película en blíster no precortados: envases de 50x1 comprimido recubierto con película en blíster unidosis y envases de 28 comprimidos recubiertos con película en blíster calendario no precortado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungría

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>