

## Prospecto: información para el usuario

### NAVIXEN PLUS 600 MG/12,5 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Eprosartán mesilato e hidroclorotiazida

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted no debe usted dárselo a otras personas, aunque tengan sus mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### En este prospecto:

1. Qué es Navixen plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber Antes de empezar a tomar Navixen plus
3. Cómo tomar Navixen plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Navixen plus
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Navixen plus y para qué se utiliza

Navixen plus se utiliza para:

- tratar la tensión arterial alta.

Contiene una asociación de dos principios activos, eprosartán e hidroclorotiazida. Eprosartán e hidroclorotiazida disminuyen la tensión arterial, tanto conjuntamente como por separado.

- Eprosartán pertenece a un grupo de fármacos denominados “antagonistas de los receptores de la angiotensina II”. La angiotensina II es una sustancia que se produce en el organismo y provoca la constricción de los vasos sanguíneos. Esto dificulta el flujo de sangre a través de los vasos sanguíneos, con el consiguiente aumento de la tensión arterial. Eprosartán bloquea la acción de la angiotensina II, de manera que los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.
- Hidroclorotiazida, pertenece a un grupo de fármacos denominados “diuréticos tiazídicos”. Hidroclorotiazida incrementa la excreción urinaria, disminuyendo así también la tensión arterial.

#### Navixen plus se utiliza:

para el tratamiento de la tensión arterial elevada no orgánica (hipertensión esencial). Este producto de asociación se utiliza en pacientes cuya tensión arterial no disminuye suficientemente con eprosartán solo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Navixen plus

##### No tome Navixen plus

- si es alérgico (hipersensible) a eprosartán, hidroclorotiazida y otras sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de Navixen plus
- si está embarazada de más de 3 meses (es también mejor evitar Navixen plus al inicio del embarazo – ver la sección de embarazo)
- si tiene enfermedad del hígado o del riñón grave
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

- si tiene niveles altos de calcio o bajos de potasio o sodio que no han respondido al tratamiento
- si tiene cualquier tipo de obstrucción de la vesícula biliar o de las vías biliares, como por ejemplo cálculos biliares
- si tiene gota u otros síntomas de aumento de ácido úrico en sangre

Consulte a su médico si no está seguro de encontrarse en alguno de estos casos.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Navixen plus:

- si tiene estrechamiento de las arterias renales, enfermedad renal o le han hecho un trasplante de riñón. Puede ser necesario que su médico le analice los niveles de potasio, creatinina y ácido úrico en sangre.
- 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.
  - aliskirén

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 Navixen plus”.

- si está tomando medicinas que aumentan el nivel de potasio en sangre
- si tiene un defecto cardíaco, como p. ej. estrechamiento de las válvulas cardíacas o trastornos del músculo cardíaco
- si tiene una enfermedad del hígado
- si tiene lupus eritematoso sistémico
- si tiene diabetes. Puede ser necesario adaptar la dosis de su tratamiento antidiabético
- si tiene una producción excesiva de aldosterona
- si usted es de raza negra (en este caso, el fármaco es aparentemente menos eficaz)
- si tiene antecedentes de alergia o asma bronquial.
- 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 Navixen plus.
- si está tomando algún medicamento que pueda incrementar sus niveles séricos de potasio (ver sección “Uso de Navixen plus con otros medicamentos”)
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Navixen Plus. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.
- Si es usted un paciente de raza negra, ya que este medicamento puede ser menos eficaz para reducir la presión arterial

Informe a su médico si piensa que está embarazada (o planea estarlo). Navixen plus no está recomendado al inicio de la gestación y no debe tomarse si está de más de 3 meses de gestación, ya que puede causar graves daños al bebé si se encuentra en esta fase (ver sección de embarazo).

Signos tales como una sed excesiva, sequedad de boca, debilidad general, somnolencia, dolor muscular o calambres, náuseas, vómitos y diarrea, o una frecuencia cardíaca anormalmente rápida indican, a veces, un efecto excesivo del principio activo hidroclorotiazida de Navixen plus. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas, debe consultar a su médico. Es posible que éste le analice los niveles de electrolitos en sangre.

En caso de que usted esté siguiendo una dieta baja en sal, tome altas dosis de diuréticos o tenga vómitos o diarrea, su volumen sanguíneo o sus niveles de sodio en sangre podrían haber descendido. Esta situación se debe corregir antes de comenzar el tratamiento con Navixen plus.

El tratamiento con Navixen plus se debe interrumpir antes de realizar una prueba de la función paratiroidea. Consulte con su médico si se encuentra en este caso.

Hidroclorotiazida puede producir un resultado positivo en una prueba del dopaje.

### **Uso de Navixen plus con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos que contengan litio no se deben tomar con Navixen plus excepto si su médico lo considera necesario y monitoriza cuidadosamente el nivel de litio en sangre.

No se recomienda el uso simultáneo de Navixen plus con medicamentos que puedan afectar los niveles de potasio en sangre.

Pueden ser necesarias medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si usted tiene que tomar suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, medicamentos que incrementen los niveles séricos de potasio (p. ej. heparina, trimetoprima, inhibidores de la ECA), laxantes, medicamentos para la gota (p. ej. probenecida, sulfínpirazona), medicamentos para la diabetes (medicamentos orales como la metformina; insulina), medicamentos para controlar el ritmo del corazón, algunos antipsicóticos, sales de calcio, esteroides, algunos antibióticos (tetraciclinas). Dependiendo del resultado de dichas medidas, puede que sea necesario adaptar el tratamiento previo.

El uso concomitante de Navixen plus con glicósidos cardíacos (p. ej. digitalis) puede favorecer la aparición de irregularidades en el ritmo cardíaco.

El efecto de disminución de la tensión arterial de Navixen plus puede ser potenciado por ciertos medicamentos inductores del sueño, sedantes, narcóticos, el alcohol, algunos fármacos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson, relajantes musculares (p. ej. baclofeno), medicamentos protectores celulares (p. ej. amifostina), atropina u otros medicamentos que también poseen un efecto de disminución de la tensión arterial.

El efecto de disminución de la tensión arterial de Navixen plus puede ser atenuado por los calmantes para el dolor, algunos antiinflamatorios (p. ej. AINEs como el ácido acetilsalicílico (> 3 g/día)) o algunos medicamentos que actúan contra el exceso de grasa en la sangre (p. ej. colestipol, colestiramina).

Si usted toma Navixen plus junto con beta-bloqueantes o diazóxido, le puede aumentar el nivel de azúcar en sangre.

El efecto de las aminas presoras (p. ej. noradrenalina) puede disminuir.

Pueden potenciarse los efectos adversos de los medicamentos utilizados para tratar el cáncer (p. ej. ciclofosfamida, metotrexato), así como del viroestático y antiparkinsoniano amantadina.

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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Navixen plus” y “Advertencias y precauciones”)

### **Toma de Navixen plus con los alimentos y bebidas**

Los comprimidos pueden tomarse con o sin comida. El consumo de alcohol puede reducir la tensión arterial y hacer que usted se sienta cansado o mareado. Debe informar a su médico en caso de que esté siguiendo una dieta baja en sal.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### Embarazo

Informe a su médico si piensa que está embarazada (o planea estarlo). Su médico normalmente le avisará de que deje el tratamiento con Navixen plus antes de quedar en estado o tan pronto como usted sepa que está embarazada y le avisará de que tome otro medicamento en lugar de Navixen plus. Navixen plus no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse con más de 3 meses de gestación, ya que puede causar graves daños a su bebé si se usa después del tercer mes de gestación.

#### Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o a punto de iniciar la lactancia.

- Navixen plus no está recomendado a las madres que están en período de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento para usted si usted desea lactar, en particular si su bebé es recién nacido o prematuro.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Navixen plus afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, en ocasiones se puede sentir cansancio o mareos durante el tratamiento de la presión arterial alta. Si usted padece estos síntomas, debe consultar a su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Navixen plus**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha comunicado que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Navixen plus**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Navixen plus de su médico. Consulte de a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es de un comprimido, una vez al día, por la mañana. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de agua. Intente tomar siempre los comprimidos a la misma hora. Es importante que siga tomando los comprimidos hasta que su médico le indique lo contrario.

Navixen plus no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Si usted toma más Navixen plus del que debiera**

Consulte inmediatamente con su médico o acuda a urgencias del hospital más cercano si se toma accidentalmente demasiados comprimidos o un niño se traga algún comprimido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91.562.04.20.

### **Si olvidó tomar Navixen plus**

Si olvida tomar algún comprimido, tómelo tan pronto como pueda y reanude el tratamiento de forma habitual. Si olvida tomar un comprimido un día, espere al día siguiente, a la hora habitual, para tomar su dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Navixen plus**

No interrumpa el tratamiento con Navixen plus usted mismo. Consulte con su médico si no está satisfecho con el efecto de Navixen plus.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Navixen plus puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la lista siguiente de posibles reacciones adversas, se indica cuál es la probabilidad de que usted presente dichas reacciones adversas:

muy frecuente: más de 1 entre 10 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso

frecuente: menos de 1 entre 10 pero más de 1 entre 100 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso

poco frecuente: menos de 1 entre 100 pero más de 1 entre 1.000 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso

raro: menos de 1 entre 1.000 pero más de 1 entre 10.000 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso

muy raro: menos de 1 entre 10.000 pacientes pueden experimentar ese efecto adverso.

frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes: mareos, dolor de cabeza, neuralgia (dolor en el trayecto de los nervios), sensación de hormigueo, insomnio, fatiga, intranquilidad, depresión
- Poco frecuentes: ansiedad, nerviosismo

#### Trastornos cardíacos:

- Poco frecuentes: alteraciones del ritmo cardíaco

#### Trastornos vasculares:

- Muy raros: reducción de la tensión arterial (hipotensión) o mareo al levantarse

#### Trastornos del tracto respiratorio superior:

- Frecuentes: bronquitis
- Poco frecuentes: tos, hemorragia nasal, dolor de garganta, molestia nasal, infección del tracto respiratorio superior

#### Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: dolor del abdomen
- Poco frecuentes: gastroenteritis (inflamación del estómago y del intestino delgado), náuseas

#### Trastornos de la piel:

- Poco frecuentes: erupción
- Muy raros: picor

#### Trastornos musculares y de los huesos:

- Frecuentes: enfermedad degenerativa de las articulaciones, dolor de espalda
- Poco frecuentes: dolor de articulaciones, artritis

#### Trastornos urinarios:

- Frecuentes: excreción de proteína por la orina, infecciones del tracto urinario

#### Otros trastornos:

- Poco frecuentes: hinchazón de los tobillos, fiebre, sequedad de boca, sudoración

#### Pruebas de laboratorio:

- Frecuentes: enzimas hepáticas aumentados, niveles de potasio aumentados, niveles de azúcar aumentados, recuento de leucocitos en sangre aumentado

#### Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):

- Frecuencia no conocida: cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Los pacientes que tomaron sólo eprosartán, presentaron además las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes: dolor del pecho, palpitaciones (latidos rápidos del corazón)

Poco frecuentes: problemas en la respiración, aumento de grasas (triglicéridos) en sangre

Raros: incremento de urea en sangre, urticaria

Muy raros: reacciones alérgicas (p. ej. hinchazón de la cara, inflamación de la piel y membranas mucosas, lengua o faringe, con dificultad para tragar o respirar). Si usted cree que le está ocurriendo alguna de estas reacciones, acuda al médico inmediatamente.

Los pacientes que tomaron sólo hidroclorotiazida, mayoritariamente a dosis superiores a las que se encuentra en Navixen plus, presentaron las siguientes reacciones adversas no mencionadas anteriormente:

Pérdida de apetito, irritación gástrica, vómitos, calambres en el estómago, diarrea, estreñimiento, ictericia (coloración amarillenta de la piel o de los ojos), inflamación del páncreas, somnolencia, trastornos de la visión, alteraciones de las células de la sangre: disminución de los leucocitos de la sangre, granulocitos y plaquetas, alteraciones de la formación de los glóbulos rojos de la sangre; niveles disminuidos de sodio, potasio, magnesio y cloruro en la sangre, niveles aumentados de ácido úrico, calcio y colesterol (grasas) en sangre, gota, trastornos del riñón, inflamación del riñón, insuficiencia renal aguda, inflamación de los pulmones, edema pulmonar, sensibilidad a la luz, inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos, formación de ampollas en la piel que contienen células muertas de la piel (necrosis epidérmica tóxica), lupus eritematoso sistémico, calambres musculares, debilidad, disfunción sexual y/o cambios en la libido, reacciones alérgicas, 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].

Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.


#### **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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Navixen plus

Mantenga Navixen plus fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### ¿Qué contiene Navixen plus?

- Los principios activos son 600 mg de eprosartán (en forma de mesilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida por comprimido.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz), crospovidona, estearato de magnesio y agua purificada.  
Recubrimiento: alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172).

### Aspecto del producto y tamaño del envase

Comprimidos recubiertos blanco-amarillentos, con forma de cápsula.

Los comprimidos tienen la inscripción “5147” en una de las caras.

Navixen plus está envasado en blisters que contienen 28 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular del medicamento es:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13  
Irlanda

El responsable de la fabricación del medicamento es:

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville Lieu dit Maillard

F- 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francia

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

**Este prospecto ha sido aprobado en diciembre 2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>