

Prospecto: información para el usuario

Irbesartán/hidroclorotiazida pensa 300 mg/25 mg comprimidos EFG

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa
3. Cómo tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa
6. Información adicional

1. Qué es Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa y para qué se utiliza

Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa 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 se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión esencial), cuando el tratamiento sólo con irbesartán o sólo con hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su presión arterial.

2. Antes de tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

No tome Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

- si es alérgico (hipersensible) a irbesartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa o a medicamentos químicamente relacionados con la sulfonamida (para más información pregunte a su médico o farmacéutico)

- 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 tiene algún problema relacionado con niveles constantemente 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 aliskirén.

Irbesartán/hidroclorotiazida no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Tenga especial cuidado con Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa:

- si padece vómitos o diarrea importantes
- si padece alteraciones del riñón, incluyendo trasplante de riñón
- si padece alteraciones del corazón
- si padece alteraciones del hígado
- si padece diabetes
- si padece una enfermedad llamada 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 presión 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
 - aliskirén
- 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 Pensa
- 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 una semana después de tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa, acuda al médico inmediatamente.

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 Pensa”

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 al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse a partir de los 3 meses 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 Pensa)
- 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.

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

Uso de otros medicamentos

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

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

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 Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa” y “Tenga especial cuidado con Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa”).

Puede que necesite hacerse análisis de sangre si toma:

- suplementos de potasio,
- sustitutos de la 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 la gota,
- suplementos de vitamina D,
- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco,
- medicamentos para la diabetes (agentes orales o insulinas).

También es importante para su médico conocer 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 Pensa con los alimentos y bebidas

Irbesartán/hidroclorotiazida puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene **Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa**, 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 antes de

quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar irbesartán/hidroclorotiazida al inicio del 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 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

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que irbesartán/hidroclorotiazida 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

Este medicamento puede producir molestias en el estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene almidón de maíz.

3. Cómo tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

Siga exactamente las instrucciones de administración de irbesartán/hidroclorotiazida indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis

La dosis normal de irbesartán/hidroclorotiazida es un comprimido al día. En general, el médico le prescribirá irbesartán/hidroclorotiazida 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 Pensa**.

Forma de administración

Irbesartán/hidroclorotiazida se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.ej. un vaso de agua). Puede tomar irbesartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante que continúe tomando irbesartán/hidroclorotiazida 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 Pensa del que debiera

Si toma más Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento.

Los niños no deben tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa.

Irbesartán/hidroclorotiazida no debe darse a niños menores de 18 años de edad. Si un niño traga algunos comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

Si 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 interrumpe el tratamiento con Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, irbesartán/hidroclorotiazida 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 irbersartán, así como también inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua. Si cree que puede tener una reacción de este tipo o presenta respiración entrecortada, deje de tomar irbesartán/hidroclorotiazida y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Las reacciones adversas mencionadas a continuación se encuentran agrupadas, según frecuencia, en:

Los efectos adversos comunicados en los estudios clínicos para los pacientes tratados con irbesartán/hidroclorotiazida fueron:

Efectos adversos frecuentes (*afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*)

- náuseas/vómitos
- anomalías en la micción
- fatiga y mareos (incluyendo el que se produce al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada)
- dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, tos, alteración del gusto, indigestión, dolor de las articulaciones y muscular, alteraciones de la función del hígado e insuficiencia renal
- los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de un enzima que mide la función del músculo y corazón (creatina-cinasa) o niveles elevados de sustancias que miden la función del riñón (nitrógeno ureico en la sangre, creatinina).

Efectos adversos poco frecuentes (*afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*)

- 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 su sangre

Efectos adversos muy raros (*afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes*)

- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión)

Efectos adversos desde la comercialización de Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

La frecuencia de aparición de los mismos es desconocida. Estos efectos adversos 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, reducción en el número de plaquetas y reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta.

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 descritos anteriormente, también se ha observado dolor en el pecho 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; 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; frecuencia no conocida: cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma); 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.

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].

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 o farmacéutico, 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: <https://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 Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

No requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. 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 la farmacia. 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. Información adicional

Composición de Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son povidona (E-1201), celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E-470B), sílice coloidal anhidra, almidón de maíz sin gluten y aceite de ricino hidrogenado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa 300 mg/25 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos oblongos, biconvexos y de color blanco, marcados con el código “IH25”, que contienen 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Irbesartán/hidroclorotiazida Pensa 300 mg/25 mg comprimidos se presenta en envases conteniendo 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi 10, Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

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.es/>