

Prospecto: información para el usuario

Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

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

Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain actúan conjuntamente para lograr una disminución de la presión arterial superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain se utiliza para tratar 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

- si es **alérgico** a irbesartán o a hidroclorotiazida, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro medicamento derivado de 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 Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain también al inicio de su embarazo – ver las secciones Advertencias y precauciones y 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 aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos**
- si padece **alteraciones del riñón** o si 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** (trastorno relacionado 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.

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 Aurovitas Spain”.

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 Aurovitas Spain 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 cardiaco acelerado**, ya que pueden indicar un efecto excesivo de hidroclorotiazida (contenida en Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain)
- 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 la visión o dolor en uno o ambos ojos** mientras toma Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain. Esto podría ser signo de que está desarrollando

glaucoma, aumento de la presión en su(s) ojo(s). Debe interrumpir el tratamiento con Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain y buscar atención médica.

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

Niños y adolescentes

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

Toma de Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain con otros medicamentos

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

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

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 terapéuticos de vitamina D
- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco
- medicamentos para la diabetes (agentes orales o insulinas)
- 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, resinas de colestiramina y colestipol para reducir el colesterol en sangre, relajantes no despolarizantes del músculo esquelético (p.ej. tubocurarina), agentes anticolinérgicos (p.ej. atropina, biperideno) o 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 Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain, 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

Aurovitas Spain antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en su lugar. No se recomienda utilizar Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 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.

3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

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 Aurovitas Spain es un comprimido al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain cuando los tratamientos anteriores que recibiera no hubieran reducido suficientemente su presión arterial. El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain.

Forma de administración

Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante que continúe tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 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.

Uso en niños y adolescentes

Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 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 toma más Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain del que debe

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

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.

Si olvidó tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

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 sufren.

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 Aurovitas Spain y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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

Frecuentes (pueden afectar a más de 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 un enzima que mide la función del músculo y corazón (creatinquinasa) o niveles elevados de sustancias que miden la función del riñón (nitrógeno ureico en la sangre, creatinina)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- diarrea
- presión arterial baja
- desmayo
- aumento del ritmo del corazón (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
- coloración amarilla de la piel y del blanco de los ojos (ictericia)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dolor de cabeza
- zumbidos en los oídos
- tos
- alteración del gusto
- indigestión

- dolor en articulaciones y músculos
- alteración de la función hepática
- inflamación del hígado produciendo que la piel o los ojos se pongan de color amarillo
- alteración de la función renal
- insuficiencia del riñón
- niveles elevados de potasio en su sangre
- 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. En los pacientes tratados **solamente con irbesartán**, además de los efectos adversos descritos anteriormente, también se ha notificado lo siguiente:

- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor en el pecho.
- **No conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): disminución en el número de plaquetas (una célula sanguínea esencial para la coagulación de la sangre).

Los **efectos adversos** adicionales **asociados** al otro componente de Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain (**hidroclorotiazida**) **solos** son:

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): pérdida del apetito; irritación del estómago; diarrea; 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; visión amarillenta; 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; mareos en altura; entumecimiento; hormigueo o pinchazos; mareos; inquietud; desequilibrio electrolítico (incluyendo hipopotasemia e hiponatremia); cambios en la visión o dolor en uno o ambos ojos, 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 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 Aurovitas Spain

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 el envase de comprimidos, cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Envases blíster de Al/PVDC/PVC: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Envases de comprimidos de HDPE con desecante: No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: manitol (E421), povidona (K29-32 o equivalente), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio;
Película de recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película. Comprimidos recubiertos con película, de color rosa oscuro, biconvexos, de forma ovalada, de 8,2 x 16,0 mm con una H grabada en una cara y una I en la otra.

Envase con blísteres de Al /PVDC que contienen 14, 28, 30, 56, 60, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE con 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos con película.

El frasco contiene un desecante que no debe tragarse.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600
Bulgaria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Irbesartan-comp PUREN 300 mg/25 mg Filmtabletten
España	Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2018

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/>)