

## Prospecto: información para el usuario

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

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

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

**Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada se utiliza para tratar la presión arterial elevada**, 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 Stada

**NO tome** Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada

- si es **alérgico** a irbesartán, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es **alérgico** a la hidroclorotiazida o 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 aliskirén

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida **si cualquiera de los siguientes casos le afecta:**

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos**
- si padece **alteraciones del 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 presión arterial).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
  - 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 Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada”

- 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.

Si usted piensa que está embarazada (o pudiera estarlo), debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está de más de 3 meses de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en esta etapa (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 Stada)
- 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 tiene **cambios en su visión o dolor en uno o ambos ojos** mientras toma Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada. Esto podría ser una señal de que usted está desarrollando glaucoma, aumento de la presión en el ojo (s). Usted debe interrumpir el tratamiento con Irbesartán/Hidroclorotiazida STADA y buscar atención médica.

Test antidopaje: la hidroclorotiazida que contiene este medicamento puede ocasionar resultados positivos en el control del dopaje.

## Uso en niños y adolescentes

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

## Otros medicamentos e Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada

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

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada 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 Stada" y "Advertencias y precauciones").

#### **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)
- 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 Stada con alimentos y bebidas**

Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada, 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, lactancia y fertilidad**

##### **Embarazo**

Si usted piensa que está embarazada (o pudiera estarlo), debe informar a su médico. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada. No se recomienda utilizar Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada durante el embarazo y en ningún caso debe administrarse si está de más de 3 meses de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir del tercer mes de embarazo.

##### **Lactancia**

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. No se recomienda administrar Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada a madres que estén dando el pecho y su médico puede decidir administrarle otro tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido, o nació prematuramente.

##### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada 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 Stada contiene lactosa y sodio.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (p.ej. lactosa), consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

### 3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada

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 Stada es de un comprimido al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada 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 Stada.

#### Forma de administración

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

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda a un centro de salud o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento.

#### Los niños no deben tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada

Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada 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 Stada

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 irbersartán, 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 Stada y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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

**Efectos adversos frecuentes** (*pueden 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 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).

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

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

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

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

**Efectos adversos notificados desde la comercialización de la combinación de irbesartán/hidroclorotiazida**

Algunos efectos indeseables han sido reportados desde la comercialización de irbesartán/hidroclorotiazida. Las reacciones adversas cuya frecuencia no se conoce son: dolor de cabeza, zumbido en los oídos, tos, alteración del gusto, indigestión, dolor en articulaciones y músculos, función hepática anormal y problemas de función renal, 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 notificado 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 (no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

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; 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, 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 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 Stada**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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<sup>®</sup> de la farmacia. 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 Stada**

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película de Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada 300 mg/25 mg contiene 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, copovidona, croscamellosa sódica (E468), sílice coloidal anhidra (E551), estearato magnésico (E470b), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 8000, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Irbesartán/Hidroclorotiazida Stada 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos rojos, oblongos y biconvexos.

Tamaños de envase 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 y 100, 126 y 154 comprimidos recubiertos con película.

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**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern  
(Barcelona)  
España  
info@stada.es

### **Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastr. 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel,  
Alemania

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

Bélgica: Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten  
Alemania: Irbesartan/HCT STADA 300 mg/25 mg Filmtabletten  
Dinamarca: Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 300 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter  
España: Irbesartán/Hidroclorotiazida STADA 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Francia: Irbesartan/Hydrochlorothiazide EG 300 mg/25 mg comprimé pelliculé  
Luxemburgo: Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés  
Holanda: Irbesartan/ Hydrochlorothiazide STADA 300mg/25mg filmomhulde tabletten  
Portugal: Irbesartan + Hidroclorotiazida STADA  
Suecia: Irbesartan/Hydrochlorothiazid STADA 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2019

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