

Prospecto: información para el paciente

Irbesartán Combix 300 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Irbesartán Combix y para qué se utiliza

Irbesartán Combix 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 fija a los receptores contrayendo los vasos sanguíneos. Ello origina un incremento de la presión arterial.

Irbesartán Combix impide la fijación de la angiotensina-II a estos receptores, relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la presión arterial. Irbesartán enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2.

Irbesartán Combix se utiliza en pacientes adultos:

- Para el tratamiento de la presión arterial elevada (*hipertensión esencial*)
- Para proteger el riñón en pacientes con la presión arterial elevada, diabetes tipo 2 y con evidencia clínica de función del riñón alterada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán Combix

No tome Irbesartán Combix

- si es **alérgico** (hipersensible) a irbesartán o a cualquiera de los demás componentes de Irbesartán Combix.
- 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 diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Irbesartán Combix no debería administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Advertencias y precauciones

Debe informar a su médico en cualquiera de los siguientes casos:

- si tiene **vómitos o diarrea excesivos**
- si padece **problemas renales**
- si padece **problemas cardíacos**
- si está tomando Irbesartán Combix para la **enfermedad diabética del riñón**. En este caso, su médico puede realizar de forma regular análisis de sangre, especialmente para medir los niveles de potasio en caso de función renal deteriorada
- **si va a ser operado** (intervención quirúrgica) o **si le van a administrar anestésicos**.
- 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 Irbesartán Combix”.

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 Combix al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

Interacción de Irbesartán Combix con otros medicamentos

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

Irbesartán Combix no presenta interacciones con otros medicamentos.

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 Combix” y “Advertencias y precauciones”).

Usted puede necesitar hacerse análisis de sangre en caso de estar tomando:

- suplementos de potasio
- sustitutos de la sal que contengan potasio
- medicamentos ahorradores de potasio (como ciertos diuréticos)
- medicamentos que contengan litio

Si está usando un tipo de analgésicos, conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, el efecto de irbesartán puede reducirse.

Irbesartán Combix con alimentos y bebidas

Irbesartán Combix se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Combix 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 Combix 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 Combix 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 los efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Es poco probable que Irbesartán Combix modifique la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, durante el tratamiento de la hipertensión, ocasionalmente, pueden aparecer mareos o fatiga. Si presenta estos síntomas, consulte con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

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

3. Cómo tomar Irbesartán Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración de Irbesartán Combix indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Método de administración

Irbesartán Combix se administra **vía oral**. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Irbesartán Combix se puede tomar con o sin alimentos. Deben intentar tomar su dosis diaria todo los días a la misma hora. Es importante que continúe tomando este medicamento hasta que su médico le aconseje lo contrario.

- Pacientes con presión arterial elevada

La dosis normal es 150 mg una vez al día. Posteriormente, y dependiendo de la respuesta de la presión arterial, esta dosis puede aumentarse a 300 mg una vez al día.

- Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón

En pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2, la dosis de mantenimiento recomendada para el tratamiento de la alteración renal asociada es de 300 mg una vez al día.

El médico puede aconsejar una dosis inferior, especialmente al inicio del tratamiento, en determinados pacientes, como los **hemodializados** o los **mayores de 75 años**.

El efecto máximo reductor de la presión arterial debe alcanzarse a las 4-6 semanas después del inicio del tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

Los niños no deben tomar Irbesartán Combix

Irbesartán Combix no debe administrarse a niños menores de 18 años. Si un niño traga varios comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si toma más Irbesartán Combix del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Irbesartán Combix

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, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Irbesartán Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

No obstante, algunos efectos pueden ser graves y pueden necesitar atención médica.

Al igual que sucede con medicamentos similares, en raras ocasiones se han comunicado, para pacientes tratados con irbesartán, casos de reacciones alérgicas cutáneas (erupción cutánea, urticaria), así como 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 Combix y acuda inmediatamente a un centro médico.**

Los efectos adversos mencionados a continuación se encuentran agrupados según su frecuencia en:

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Los efectos adversos comunicados en los ensayos clínicos realizados en pacientes tratados con irbesartán fueron:

- Muy frecuentes: si padece presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en los niveles de potasio.
- Frecuentes: mareo, náuseas/vómitos, fatiga y los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de una enzima que mide la función del músculo y del corazón (enzima creatin-cinasa). En pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2 con alteración del riñón, mareos (especialmente al ponerse en pie), tensión baja (especialmente al ponerse de pie), dolor muscular o de las articulaciones y disminución de los niveles de una proteína presente en las células rojas de la sangre (hemoglobina).
- Poco frecuentes: taquicardia, enrojecimiento de la piel, tos, diarrea, indigestión/acidez, disfunción sexual (alteración de la función sexual) y dolor en el pecho).

Desde la comercialización de irbesartán se han comunicado algunos efectos adversos. Los efectos adversos observados con frecuencia no conocida son: sensación de dar vueltas, dolor de cabeza, alteración del gusto, zumbido de los oídos, calambres musculares, dolor muscular y en las articulaciones, función hepática anormal, aumento de niveles de potasio en sangre, reducción en el número de plaquetas, insuficiencia de la función del riñón e inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, principalmente en la zona de la piel (condición conocida como vasculitis leucocitoclástica). También se han observado casos poco frecuentes de ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o blanco de los ojos).

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.

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 Combix

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

No utilice Irbesartán Combix 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.

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  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. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Irbesartán Combix:

- El principio activo es irbesartán. Cada comprimido de Irbesartán Combix 300 mg contiene 300 mg de irbesartán.
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa de sodio, Poloxamero 188, celulosa microcristalina (E460i), estearato de calcio, agente de recubrimiento (hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 3600 y talco (E553b))

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Irbesartán Combix 300 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, biconvexos, capsulares, marcados con “ZE 55” en una cara y lisos por la otra.

Se presentan en envases tipo blister conteniendo 28 comprimidos.

Irbesartán Combix también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 75 mg y 150 mg, en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers

92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 Rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

La última revisión de este prospecto fue en: Julio 2017

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/>