

Prospecto: información para el usuario

Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Irbesartán/hidroclorotiazida

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 signos de enfermedad 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 Viso Farmacéutica comprimidos y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos
 3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos
 4. Posibles efectos adversos
 5. Cómo conservar Irbesartán/hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos y para qué se utiliza

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

Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos 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 Viso Farmacéutica comprimidos

No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos

- Si es **alérgico** al irbesartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es **alérgico** a la hidroclorotiazida o a 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 usted tiene **problemas graves de hígado o riñón**.
- Si usted 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 Viso Farmacéutica comprimidos **y en cualquiera de los siguientes casos:**

- 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 (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 melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté irbesartan/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 Viso Farmacéutica comprimidos”

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 Viso Farmacéutica comprimidos 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).

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 Viso Farmacéutica comprimidos).
- 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 **disminución de la visión en uno o ambos ojos** al tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame carideo) o un aumento de la presión en el ojo (glaucoma) y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar irbesartan/hidroclorotiazida. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se

trata. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla. Debe interrumpir el tratamiento con irbesartán/hidroclorotiazida y pedir atención médica inmediatamente.

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

Niños y adolescentes

Irbesartán/Hidroclorotiazida comprimidos no debe administrarse a niños o adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o su farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los que se obtienen sin receta médica.

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos 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 Viso Farmacéutica comprimidos” 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)
- carbamazepima (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 Viso Farmacéutica comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos, 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

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 Viso Farmacéutica comprimidos 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/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos 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 Viso Farmacéutica comprimidos 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

Es poco probable que Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos 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 Viso Farmacéutica comprimidos contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (p.ej. lactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos contiene sodio

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

3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos

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 Viso Farmacéutica comprimidos es uno o dos comprimidos al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos 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 Viso Farmacéutica comprimidos.

Forma de administración

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

Los niños no deben tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica

Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos 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 Viso Farmacéutica comprimidos del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos

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 sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser muy graves y pueden requerir atención médica.

Se han notificado casos raros de reacciones alérgicas en la piel (erupción cutánea, urticaria), así como inflamación localizada de la cara, los labios y / o la lengua en pacientes que toman irbesartán.

Si tiene alguno de los síntomas anteriores o tiene dificultad para respirar, deje de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

La frecuencia de los efectos adversos que se enumeran a continuación se define mediante la siguiente convención:

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Los efectos adversos comunicados en los estudios clínicos para los pacientes tratados con Irbesartán/Hidroclorotiazida comprimidos 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 uréico en la sangre, creatinina).

Si alguno de estos efectos adversos le causan problemas, consulte a su médico.

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

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

Si alguno de estos efectos adversos le causan problemas, consulte a su médico.

Efectos adversos desde la comercialización de Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos

Desde el lanzamiento de la combinación de irbesartán y hidroclorotiazida se han notificado algunas reacciones adversas, pero no se conoce con qué frecuencia ocurren. Estas reacciones adversas son: dolores de cabeza, zumbidos de oídos, tos, alteraciones en el gusto, indigestión, dolores articulares y musculares, funcionamiento anormal del hígado y deterioro funcional renal, aumento en los niveles de potasio en sangre

y reacciones alérgicas como sarpullido, ronchas, hinchazón en cara, labios, boca, lengua y garganta. También se han observado 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 severas (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:

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; disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]; 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.

No conocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): cáncer de piel y de 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 Viso Farmacéutica comprimidos

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 blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos

Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Núcleo: carboximetilcelulosa de calcio (ECG-505), dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), Povidona (PVP K29/32), almidón glicolato de sodio tipo A (de patata), talco y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa 15 cp (E464), lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171) y polietilenglicol 3000, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto de Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica comprimidos y contenido del envase

Los comprimidos de Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película son ovalados, de color melocotón, recubiertos con película, con el grabado “ML 33” en una cara y lisos en la otra cara.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en caja de cartón conteniendo blíster con 28 comprimidos, 56 comprimidos y 98 comprimidos.

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:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación:

Heumann Pharma GMBH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
Nürnberg D-90449
Alemania

o

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz,
Polonia

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

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,

28045 Madrid,
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros con los siguientes nombres:

Reino Unido: Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/12.5 mg tablets

Alemania: Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12,5 mg filmtabletten

Italia: Irbesartan e Idroclorotiazide Macleods Pharma 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

España: Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión del prospecto: febrero 2021

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/>