Prospecto: información para el usuario

Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 150 mg/12,5 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas
3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 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 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 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 Aurovitas

No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas
- si es **alérgico** a 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 irbesartán/hidroclorotiazida también al inicio de su embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene **problemas graves de hígado o riñón.**
- si tiene **dificultades para orinar.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 aliskireno.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 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 presenta **niveles bajos de azúcar en sangre** (los síntomas pueden incluir sudoración, debilidad, hambre, mareos, temblores, dolor de cabeza, rubor o palidez, entumecimiento, latidos cardíacos rápidos y fuertes), especialmente si está siendo tratado para la 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.
  - aliskireno.
- 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 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, 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.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar irbesartán/hidroclorotiazida. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar irbesartán/hidroclorotiazida por su cuenta.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas”.

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, 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**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

acelerado, ya que pueden indicar un efecto excesivo de hidroclorotiazida (contenida en Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas)
– 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 o dolor en uno o ambos ojos** al tomar irbesartán/hidroclorotiazida. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) 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 irbesartán/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 no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos e Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas
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, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con irbesartán/hidroclorotiazida 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 aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas” 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 cardiaco
- medicamentos para la diabetes (agentes orales como repaglinida 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 Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol
Irbesartán/hidroclorotiazida puede tomarse con o sin alimentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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
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.

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

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

3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas

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 es uno o dos comprimidos al día. En general, el médico le prescribirá irbesartán/hidroclorotiazida 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.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Aurovitas del que debe
Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico, 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 Aurovitas
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 Aurovitas
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 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 y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

La frecuencia de los efectos adversos que se citan a continuación se define utilizando la siguiente convención:
Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.
Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.
Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas.
Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas.
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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).

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- disminución repentina de la visión a distancia (miopía aguda).

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

Efectos adversos desde la comercialización de irbesartán/hidroclorotiazida
Desde la comercialización de irbesartán/hidroclorotiazida se han comunicado algunos efectos adversos. Los efectos adversos observados con frecuencia no conocida 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 y reacciones alérgicas tales como erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o 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 graves (shock anafiláctico), disminución del número de glóbulos rojos (anemia - caracterizada por cansancio, dolores de cabeza, respiración entrecortada al realizar ejercicio, mareos y palidez) y disminución en el número de plaquetas (una célula sanguínea esencial para la coagulación de la sangre) y niveles bajos de azúcar en sangre.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):
Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cardiaco; reducción de la presión arterial después de un cambio de la posición corporal; hinchazón de las glándulas salivales; 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.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma), 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 Aurovitas

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

Conservar por debajo de 30ºC.

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. 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
- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona K-30, sílice coloidal anhidra, talco y estearil fumarato sódico.
  Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color melocotón, biconvexos, con forma ovalada, marcados con "H 35" por una cara y lisos por la otra.

Los comprimidos están disponibles en envases tipo blíster.
Tamaños de envase: 14 y 28 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:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

España:	Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026**.**

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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios