

## Prospecto: información para el paciente

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

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

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

**Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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 Qualigen

##### No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen

- si es **alérgico** (hipersensible) a irbesartán, o a cualquiera de los demás componentes de Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen,
- si es **alérgico** (hipersensible) 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,

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

### **Tenga especial cuidado con Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen**

**Informe a su médico** en cualquiera de los siguientes casos:

- 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 Qualigen.
- 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 (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 experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen.

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 Qualigen”.

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 Qualigen 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 cardiaco acelerado**, ya que pueden indicar un efecto excesivo de hidroclorotiazida (contenida en Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen)
- 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**.

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

### **Toma de Irbesartan Qualigen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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 Qualigen” y “Tenga especial cuidado con Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen”).

### **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)

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 Qualigen con los alimentos y bebidas**

Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen se puede tomar con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen, 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 Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen a mujeres en este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos y prematuros.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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, comente con su médico, antes de conducir o utilizar máquinas.

### 3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen

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

#### Dosis

La dosis normal de Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen es uno o dos comprimidos al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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 Qualigen.

#### Forma de administración

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

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

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

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

#### Si olvidó tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen

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 producto, consulte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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 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 Qualigen y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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

**Efectos adversos frecuentes** (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

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

**Efectos adversos poco frecuentes** (*afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes*):

- diarrea
- presión arterial baja
- desmayo
- 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.

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

#### **Efectos adversos desde la comercialización de irbesartán/hidroclorotiazida**

La frecuencia de aparición de estos efectos es desconocida. Estos efectos adversos 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.

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.

#### **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 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, 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.

**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/Hidroclorotiazida Qualigen**

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

No utilice Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen 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.

< Blíster de PVC/PVDC/Aluminio> No conservar a temperatura superior a 30°C.

< Blíster de PA/Aluminio/PVC/Aluminio> No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 Qualigen**

Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película de Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen 150 mg/12,5 mg contiene 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: povidona, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (E-460), maltosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E-470), polidextrosa (E-1200), hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000 y óxido de hierro rojo (E-172).

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

Los comprimidos recubiertos con película de Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen 150 mg/12,5 mg son de color rosa pálido, oblongos y biconvexos.

Los comprimidos de Irbesartán/Hidroclorotiazida Qualigen se presentan en envases tipo blister de 28 comprimidos recubiertos con película.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí  
Barcelona - España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2020**

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