

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex 300 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex
3. Cómo tomar Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex y para qué se utiliza

Irbesartán/hidroclorotiazida 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 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 Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex

No tome Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex

- 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 Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex y **en cualquiera de los siguientes casos**

- 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
- 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 apotex.

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 Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex”.

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 (e 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 consultar 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)
- 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 **cambios en su visión o dolor en uno o ambos ojos** al tomar irbesartán/hidroclorotiazida. Esto podría ser un signo de desarrollo de glaucoma, aumento de la presión en sus ojos. Debe interrumpir el tratamiento con irbesartán/hidroclorotiazida y pedir atención médica.

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).

Uso de Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex con otros medicamentos

Comuníquese 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 irbesartan/hidroclorotiazida, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con irbesartan/hidroclorotiazida los preparados que contienen 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 Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex” 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 Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex con los alimentos y bebidas

Irbesartan/Hidroclorotiazida puede tomarse con o sin alimentos

Debido a la hidroclorotiazida que contiene irbesartán/hidroclorotiazida, 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 piensa que está embarazada (o pudiera estarlo). 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 administrar 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 la capacidad para conducir y utilizar 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.

3. Cómo tomar Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex

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 si tiene dudas.

Dosis

La dosis recomendada de irbesartán/hidroclorotiazida es un comprimido 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.e. un vaso de agua). Puede tomar irbesartán/hidroclorotiazida con o sin alimentos. 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 Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex 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.

Los niños no deben tomar Irbesartan/Hidroclorotiazida

Irbesartan/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 Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex

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, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, irbesartán/hidroclorotiazida 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 definen utilizando la siguiente convención:

Frecuentes: podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: podrían afectar hasta 1 de cada 100 persona.

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta de 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
- 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

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

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 CoAprovel 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 informado de dolor en el pecho y disminución en el número de plaquetas (una célula 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; 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.

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 los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, 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 Apotex

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

No utilice irbesartán/hidroclorotiazida 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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida.
 - Cada comprimido recubierto con película de irbesartán/hidroclorotiazida 300 mg/12,5 mg contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: fosfato cálcico dibásico anhidro, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, povidona, hipromelosa (E464), hidroxipropil celulosa (E463), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex 300 mg/12,5 mg

Comprimidos recubiertos con película de color melocotón, con forma ovalada, biconvexos, con “APO” grabado en una cara y “300/12.5” en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película de Irbesartan/Hidroclorotiazida Apotex se encuentran disponibles en envases de blíster de 28, 30, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CR Leiden
Países Bajos

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

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2018

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/>.