

## Prospecto: información para el paciente

### **Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix 300 mg/25 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 Pharma Combix y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix.
3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix.
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix y para qué se utiliza**

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

**Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix 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 Pharma Combix**

##### **No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix**

- 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 a cualquier otro medicamento derivado de las sulfamidas
- 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.

### Niños y adolescentes

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

### Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix.**

**Informe a su médico** 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 (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 no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix.
  - 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.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma 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/Hidroclorotiazida Pharma 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).

**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 Pharma Combix)
- 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 Pharma Combix. Esto podría ser un signo de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o desarrollo de glaucoma, aumento de la presión en sus ojos. Debe interrumpir el tratamiento con Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix y pedir atención médica.

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.

### **Uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados "No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix" y "Advertencias y precauciones").

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix los preparados que contengan litio sin la supervisión de su médico.

### **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)
- 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 Pharma Combix con alimentos, bebidas y alcohol**

Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix, 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**

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.

#### **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 Pharma 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/Hidroclorotiazida Pharma Combix durante el 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 Pharma 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 la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix 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 Pharma Combix contiene lactosa** . Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **3. Cómo Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix**

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.

#### **Posología**

La dosis recomendada de Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix es un comprimido al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix 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 Pharma Combix.

#### **Forma de administración**

Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix se administra por **vía oral**. Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (p.e. un vaso de agua). Puede tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante

que continúe tomando Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix 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 Pharma 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.

### **Uso en niños y adolescentes**

#### **Los niños no deben tomar Irbesartán/hidroclorotiazida Pharma Combix**

Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix 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 Pharma 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, 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 sufren. 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 irbersartán, 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 Pharma Combix y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los efectos adversos comunicados en los estudios clínicos para los pacientes tratados con Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix fueron:

#### **Efectos adversos frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 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** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 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.

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

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

**Efectos adversos notificados 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 y reducción en el número de plaquetas.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

- angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

**Efectos adversos asociados únicamente con hidroclorotiazida**

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; 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]; 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.

*Frecuencia no conocida*

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

### **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 Pharma Combix**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

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 Pharma Combix**

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica (E468), celulosa microcristalina (E460i), óxido de hierro amarillo (E172), **óxido de hierro rojo** (E172), estearato cálcico (E470a) y Opadry II Rosa 30F84515, compuesto por: hidroxipropilmetilcelulosa (E464), lactosa monohidrato, dióxido de titánio (E171), polietilenglicol 3350 (E1521), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

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

Comprimidos recubiertos con película, de color rosa, biconvexos, con forma de cápsula, con la marca “ZF 17” en una cara y lisos por la otra.

Blísteres de PVC/PVDC-Aluminio.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Pharma Combix 300 mg/25 mg está disponible en envases de 28 comprimidos.

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

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

**Laboratorios Combix, S.L.U.**

**C/ Badajoz 2, Edificio 2**

**28223– Pozuelo de Alarcon (Madrid)**

## **España**

### **Responsable de la fabricación**

Zydus france

Zac Les Hautes Pâtures

Parc d'Activités des Pleupliers

25 rue des Pleupliers

92000 Nanterre

Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 rue de la Chapelle

63450 Saint Amant Tallende

Francia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025**

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/>.