

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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, 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,

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irbesartan/hidroclorotiazida Welding y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartan/hidroclorotiazida Welding
3. Cómo tomar Irbesartan/hidroclorotiazida Welding
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irbesartan/hidroclorotiazida Welding
6. Contenido del envase e información adicional

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

Irbesartan/hidroclorotiazida Welding es una asociación de dos principios activos, irbesartan e hidroclorotiazida.

Irbesartan 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. Irbesartan 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 Irbesartan/hidroclorotiazida Welding actúan conjuntamente para lograr una disminución de la presión arterial superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Irbesartan/hidroclorotiazida Welding se utiliza para tratar la presión arterial elevada, cuando el tratamiento sólo con irbesartan o sólo con hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su presión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartan/Hidroclorotiazida

No tome Irbesartan/hidroclorotiazida Welding

- si es **alérgico** (hipersensible) a irbesartan, o a cualquiera de los demás componentes de Irbesartan/hidroclorotiazida Welding (incluidos en la sección 6).
- si es **alérgico** (hipersensible) 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 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**

Irbesartan/hidroclorotiazida Welding no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Tenga especial cuidado con Irbesartan/hidroclorotiazida Welding

Informe a su médico 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 embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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 Irbesartan/hidroclorotiazida Welding)
- 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.

Uso de otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene Irbesartan/hidroclorotiazida Welding, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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)

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 Welding con los alimentos y bebidas

Irbesartan/hidroclorotiazida Welding puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartan/hidroclorotiazida Welding, 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 Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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 Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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 Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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 Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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.

Uso en deportistas

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

Irbesartan/hidroclorotiazida Welding contiene lactosa:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Irbesartan/Hidroclorotiazida Welding

Siga exactamente las instrucciones de administración de Irbesartan/hidroclorotiazida Welding indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

La dosis normal de Irbesartan/hidroclorotiazida Welding es uno o dos comprimidos al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartan/hidroclorotiazida Welding cuando los tratamientos anteriores que recibiera

no hubieran reducido suficientemente su presión arterial. El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a Irbesartan/hidroclorotiazida Welding.

Forma de administración

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con 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 Welding

Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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 Welding

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, Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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 irbesartan, 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 Irbesartan/hidroclorotiazida Welding y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los efectos adversos comunicados en los estudios clínicos para los pacientes tratados con Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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 1.000 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.

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

Efectos adversos desde la comercialización de Irbesartan/hidroclorotiazida Welding

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 irbesartan

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.

Se sabe que los efectos adversos asociados a la hidroclorotiazida pueden aumentar con dosis mayores de hidroclorotiazida.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Irbesartan/Hidroclorotiazida Welding

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

No utilice Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Welding

- Los principios activos son irbesartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película de Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 300mg/25mg contiene 300 mg de irbesartan y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: núcleo: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona K-30, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, estearato de magnesio; recubrimiento: óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro negro, hipromelosa, lactosa monohidrato, polietilenglicol, el dióxido de titanio

Aspecto del producto y contenido del envase

Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 300mg/25mg son de color marrón rosado, de forma ovalada, biconvexo comprimido recubierto con película con la inscripción "L185" en una cara y en el otro lado

Irbesartan/hidroclorotiazida Welding 300mg/25mg se presenta en blisters de 7, 10 y 14 comprimido recubierto con película.

Tipos de envases: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90 o 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Welding GmbH & Co. KG
Esplanade 39
20354 Hamburg
Alemania

Responsable de la fabricación

CEMELOG-BRS Ltd.
H-2040 Budaörs, Vasút u. 13.
Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2011

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>