

Prospecto: información para el paciente

Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma 300 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

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

Este medicamento 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 este medicamento actúan conjuntamente para lograr una disminución de la presión arterial superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Este medicamento 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 Brill Pharma

No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma

- 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 aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma 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 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 melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté utilizando este medicamento.
- 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 este medicamento. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
- 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.
 - aliskiren.

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 Brill Pharma”.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de este medicamento 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 acelerado**, ya que pueden indicar un efecto excesivo de hidroclorotiazida (contenida en este medicamento)
- 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 este medicamento. Esto podría ser un signo de desarrollo de glaucoma, aumento de la presión en su(s) ojo(s). Debe interrumpir el tratamiento con este medicamento y pedir atención médica.

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

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma con otros medicamentos

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 este medicamento, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con este medicamento 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma” 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 Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene este medicamento, 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 este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento 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 Brill Pharma contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma

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 este medicamento es un o dos comprimidos al día. En general, el médico le prescribirá este medicamento cuando los tratamientos anteriores que recibiera no hubieran reducido suficientemente su presión arterial. El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe darse a niños menores de 18 años de edad. Si un niño traga algunos comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Vía y forma de administración

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

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma

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, Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma 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 irbersartan, 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 este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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

Efectos adversos frecuentes (podrían afectar hasta 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 uréico en la sangre, creatinina).

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

Efectos adversos poco frecuentes (podrían afectar hasta 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.

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

Efectos adversos post comercialización

Desde la comercialización de irbesartán e 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 disminución en el número de plaquetas (una célula sanguínea 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. 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).

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


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 Brill Pharma

- 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 cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y 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. 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 Brill Pharma

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida.
- Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado y poloxamer.
- Cubierta pelicular : hipromelosa, dióxido de titanio (E171), ácido esteárico purificado, celulosa microcristalina, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa claro, alargados y biconvexos.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Brill Pharma 300 mg/12,5 mg está disponible en envases tipo blister con 14, 28, 56, ó 98 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Brill Pharma S.L.
C/ Munner, 10
08022 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted,
Herts-HP4 1EG, Reino Unido

o

Bristol Laboratories Limited,
Laporte Way, Luton,
Bedfordshire, LU4 8WL,
Reino Unido

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

Alemania: Irbesartan/HCT axcount 300/12.5 mg, Filmtabletten

España: IrbesartánHidroclorotiazida Brill Pharma 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Irbesartan and Hydrochlorothiazide Bristol 300/12.5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

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>