

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

irbesartán/hidroclorotiazida cinfa 150 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **irbesartán/hidroclorotiazida cinfa** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **irbesartán/hidroclorotiazida cinfa**
3. Cómo tomar **irbesartán/hidroclorotiazida cinfa**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **irbesartán/hidroclorotiazida cinfa**
6. Información adicional

1. QUÉ ES irbesartán/hidroclorotiazida cinfa 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 el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión esencial), cuando el tratamiento sólo con irbesartán o sólo con hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su presión arterial.

2. ANTES DE TOMAR irbesartán/hidroclorotiazida cinfa

No tome irbesartán/hidroclorotiazida cinfa

- si es alérgico (hipersensible) a irbesartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de irbesartán/hidroclorotiazida cinfa o a medicamentos químicamente relacionados con la sulfonamida (para más información pregunte a su médico o farmacéutico)
- 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 tiene algún problema relacionado con niveles constantemente elevados de calcio o niveles bajos de potasio en sangre.

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

Tenga especial cuidado con irbesartán/hidroclorotiazida cinfa

Informe a su médico en cualquiera de los siguientes casos:

- si padece vómitos o diarrea importantes
- si padece alteraciones del riñón, incluyendo trasplante de riñón
- si padece alteraciones del corazón
- si padece alteraciones del hígado
- si padece diabetes
- si padece una enfermedad llamada 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 irbesartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse a partir de los 3 meses 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 cardíaco acelerado, ya que pueden indicar un efecto excesivo de hidroclorotiazida (contenida en irbesartán/hidroclorotiazida cinfa)
- 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 cantidad de hidroclorotiazida que contiene este medicamento puede ocasionar resultados positivos en el control del dopaje.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los diuréticos, como la hidroclorotiazida que contiene irbesartán/hidroclorotiazida cinfa, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No debe tomar junto con irbesartán/hidroclorotiazida cinfa 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 para su médico conocer 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 cinfa con los alimentos y bebidas

irbesartán/hidroclorotiazida puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene **irbesartán/hidroclorotiazida cinfa**, 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 antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará tomar otro 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de irbesartán/hidroclorotiazida cinfa

Este medicamento puede producir molestias en el estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

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

Este medicamento contiene almidón de maíz.

3. CÓMO TOMAR irbesartán/hidroclorotiazida cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de irbesartán/hidroclorotiazida indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis

La dosis normal de irbesartán/hidroclorotiazida es un comprimido al día. En general, el médico le prescribirá irbesartán/hidroclorotiazida cuando los tratamientos anteriores que recibiera para la hipertensión no hubieran proporcionado la disminución adecuada de la presión arterial. El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a irbesartán/hidroclorotiazida cinsa.

Forma de administración

irbesartán/hidroclorotiazida se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.ej. 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 irbesartán/hidroclorotiazida cinsa del que debiera

Si toma más irbesartán/hidroclorotiazida de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento.

Los niños no deben tomar irbesartán/hidroclorotiazida cinsa

irbesartán/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 irbesartán/hidroclorotiazida cinsa

Si 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 interrumpe el tratamiento con irbesartán/hidroclorotiazida cinsa

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 irbersartan, así como también inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua. Si cree que puede tener una reacción de este tipo o presenta respiración entrecortada, deje de tomar irbesartán/hidroclorotiazida y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Las reacciones adversas mencionadas a continuación se encuentran agrupadas, según frecuencia, en:

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 y mareos (incluyendo el que se produce al ponerse de pie desde una posición tumbada o sentada)
- dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, tos, alteración del gusto, indigestión, dolor de las articulaciones y muscular, alteraciones de la función del hígado e insuficiencia renal
- 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).

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

Efectos adversos desde la comercialización de irbesartan/hidroclorotiazida cifa

La frecuencia de aparición de los mismos 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 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 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.

5. CONSERVACIÓN DE irbesartán/hidroclorotiazida cinfa

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice irbesartán/hidroclorotiazida cinfa 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de irbesartán/hidroclorotiazida cinfa

- Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son povidona (E-1201), celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio (E-470B), sílice coloidal anhidra, almidón de maíz sin gluten y aceite de ricino hidrogenado.

Aspecto del producto y contenido del envase

irbesartán/hidroclorotiazida cinfa 150 mg/12,5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos y de color blanco que contienen 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

irbesartán/hidroclorotiazida cinfa 150 mg/12,5 mg comprimidos se presenta en envases conteniendo 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi 10, Polígono Industrial Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra) – España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2010