Prospecto: Información para el paciente

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

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

Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz es una asociación de dos principios activos, irbesartán e hidroclorotiazida.

Irbesartán pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de angiotensina-II. Éstos actúan relajando los vasos sanguíneos y reduciendo la tensión arterial.
Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos.

Los dos principios activos de Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz actúan conjuntamente para lograr una disminución de la tensión arterial superior a la obtenida con cada uno de ellos por separado.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión), cuando el tratamiento sólo con irbesartán o sólo con hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su tensión arterial.

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

NO tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz si:
- es **alérgico a irbesartán**, **hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6)),
- es **alérgico a cualquier sustancia derivada de las sulfonamidas** (p. ej., otras tiazidas, algunos medicamentos antibacterianos como cotrimoxazol, en caso de duda consulte con su médico),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- está **embarazada de más de 3 meses** (en cualquier caso es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio del embarazo – ver sección Embarazo),
- padece **alteraciones graves de hígado**,
- padece **alteraciones graves de riñón** o sus riñones no producen orina,
- tiene niveles **persistentemente elevados de calcio o niveles bajos de potasio** en sangre,
- tiene **diabetes o insuficiencia renal** y está en tratamiento con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Niños y adolescentes
Irbesartán/hidroclorotiazida 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.

Estos comprimidos generalmente no están recomendado en los siguientes casos si:
- padece **aldosteronismo primario** (Síndrome de Conn), **un tumor de las glándulas adrenales** asociado a debilidad muscular, sed excesiva y a orinar frecuentemente,
- tiene **problemas de hígado o riñón**,
- está tomando **litio** por problemas mentales (ver también "**Otros medicamentos e Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz**"),
- está tomando **aliskirén**, un medicamento para el tratamiento de la presión sanguínea elevada.

Debe informar a su médico, si está embarazada (o tiene intención de quedarse) embarazada.
No se recomienda el uso de irbesartán/hidroclorotiazida 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).

Comunique a su médico o farmacéutico si:
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta:
  - un **inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina** (IECA) (p.ej., enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
  - **aliskirén,**
- toma otros **diuréticos**,
- sigue una **dieta baja en sal,**
- tiene o ha tenido **vómitos graves y/o diarrea**,
- ha tenido **un infarto**,
- padece **estrechamiento de las arterias de los riñones** (estenosis de las arterias renales),
- ha tenido un **trasplante de riñón** recientemente,
- tiene estenosis de la válvula mitral o aórtica (**estrechamiento de las válvulas del corazón**) o 'cardiomiopatía hipertrófica' (una enfermedad causada por el **aumento de la masa muscular cardiaca**),
- es **diabético**,
- si tiene una enfermedad que le causa dolor en las articulaciones, eritema cutáneo y fiebre (tiene lupus eritematoso sistémico también conocido como **lupus** o **LES**),
- si experimenta una **reacción de fotosensibilidad** (sensibilidad de la piel al sol) durante el tratamiento,
- si tiene **niveles altos de calcio o potasio** o si sigue una **dieta baja en potasio**,
- si le van a administrar **anestésicos** (incluso en el dentista) antes de una cirugía,
- si presenta signos tales como sensación anormal 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 Sandoz),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (glaucoma) y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz. Esto puede llevar a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Si anteriormente ha tenido una alergia a la penicilina o sulfonamida, puede correr un mayor riesgo de desarrollarla. Debe interrumpir el tratamiento con Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz y pedir atención médica inmediatamente.
- 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 Sandoz.

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 Sandoz".

Consulte a su médico si es un **atleta sometido a controles de dopaje**, ya que Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz contiene un principio activo que puede ocasionar resultados positivos en el control del dopaje.

Otros medicamentos e Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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:
- **litio** (medicamento para el **tratamiento de la manía o depresión**),
- un **inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina** (IECA) o **aliskirén** (ver también la información bajo los encabezados "No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz" y "Advertencias y otras precauciones"),
- **suplementos de potasio**,
- **suplementos de la sal que contengan potasio**,
- medicamentos **ahorradores de potasio**,
- otros **diuréticos**,
- algunos **laxantes**,
- medicamentos para el tratamiento de la **gota**,
- **suplementos** terapéuticos de **vitamina D,**
- medicamentos para el control **del ritmo cardiaco**,
- medicamentos para la **diabetes** (agentes orales o insulina),
- **esteroides**,
- medicamentos para **tratamiento del cáncer**,
- **analgésicos** o **medicamentos para la artritis**,
- **colestiramina** y **colestipol**, resinas para reducir el colesterol en sangre,
- **carbamazepina** (un medicamento para el **tratamiento de la epilepsia**).

Toma de Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz con alimentos y bebidas
No beba alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento ya que el alcohol e Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz pueden incrementar sus efectos. 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.

Una dieta excesivamente rica en sal puede contrarrestar el efecto de este medicamento.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz se puede tomar con o sin alimentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia
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 cree que podría estar embarazada o tiene intención de 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 medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar irbesartán/hidroclorotiazida durante el embarazo y en ningún caso se debe administrar 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 administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de 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.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz contiene lactosa
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol mg de sodio (23 mg) por comprimido esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En general, el médico le prescribirá Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz cuando los tratamientos anteriores que haya recibido no hubieran reducido suficientemente su tensión arterial.
El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a este medicamento.

Uso en adultos y edad avanzada
La dosis normal es un comprimido al día.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)
Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Tome los comprimidos con un vaso de agua, preferiblemente a la misma hora todos los días, con o sin alimentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz del que debe
Si toma más comprimidos de los que debe, contacte con el hospital más cercano o con su médico inmediatamente. Si esto ocurre, puede experimentar síntomas de baja tensión arterial tales como mareos o fatiga, para mitigarlos le puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

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.

Si olvidó tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz
Es importante tomar el medicamento todos los días. Si accidentalmente olvida tomar una dosis o más, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe con su tratamiento habitual. 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.

Si interrumpe el tratamiento con Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz
Siempre consulte con su médico si quiere dejar de tomar este medicamento. Aunque se encuentre bien, puede que sea necesario que continúe tomando este medicamento.

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 sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos contacte con su médico inmediatamente:
- inflamación en la cara, labios, boca, lengua y garganta (angioedema),
- dificultad para respirar, mareos (hipersensibilidad grave).

Estos son síntomas de reacciones alérgicas graves y deben ser tratadas **inmediatamente,** normalmente en un hospital.

Contacte también inmediatamente con su médico en caso de:
- ictericia (piel o/y ojos amarillos).

Otros efectos adversos:

Frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*:
- mareos,
- náuseas/vómitos,
- alteración en la frecuencia para orinar,
- fatiga,
- incremento del nitrógeno ureico en sangre, creatinina y creatin-quinasa.

Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*:
- diarrea,
- mareos al levantarse,
- desvanecimientos por tensión arterial baja,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- frecuencia cardiaca elevada,
- hinchazón,
- rubor,
- problemas sexuales, cambios en la líbido,
- bajos niveles sanguíneos de potasio y sodio.

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):
- erupciones, urticaria, picores,
- niveles altos de potasio en sangre,
- dolor de cabeza,
- pitidos, zumbidos, estruendos y chasquidos en los oídos,
- tos,
- indigestión (dispepsia),
- pérdida de apetito,
- funciones hepática o renal alteradas (inflamación del hígado),
- dolor en articulaciones y músculos,
- disfunción renal.

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 secundarios asociados con irbesartán solo
También se han observado además de los efectos adversos descritos anteriormente, dolor en el pecho, reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) y disminución en el número de plaquetas (células sanguíneas esenciales para la coagulación de la sangre) y niveles bajos de glucosa en sangre .

Efectos secundarios asociados con hidroclorotiazida sola
Pérdida de apetito, irritación estomacal, calambres estomacales, estreñimiento, ictericia (coloración amarilla de la piel y/o blanco de los ojos), inflamación del páncreas caracterizado por dolor grave de la parte superior de estómago, a menudo con náuseas y vómitos, trastornos del sueño, depresión, visión borrosa, falta de glóbulos blancos, que puede conducir a infecciones frecuentes, fiebre, disminución en el número de plaquetas (células esenciales para la coagulación de la sangre), disminución de glóbulos rojos (anemia), caracterizada por cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar al hacer ejercicio, mareo, palidez; enfermedad renal, problemas pulmonares que incluyen neumonía o aparición 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 la descamación de la piel en todo el cuerpo; lupus eritematoso cutáneo, que es identificado como una erupción que puede aparecer en la cara, cuello y cuero cabelludo, reacciones alérgicas, debilidad y espasmos musculares, ritmo cardiaco alterado, tensión arterial reducida tras un cambio en la posición corporal, hinchazón de las glándulas salivares, aumento de los niveles de azúcar en sangre, azúcar en orina, aumento de algunas clases de grasas en sangre, niveles de ácido úrico elevados en sangre, que pueden producir gota, vista corta, 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), cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Sandoz

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 embalaje, blíster y bote después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster PVC/PVDC/ALU:
No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco HDPE y blíster ALU/ALU:
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 Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz
Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida.
Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los *demás componentes* son:

Núcleo del comprimido:
Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (para mayor información, consultar el final de la sección 2), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, hipromelosa 3mPas, celulosa microcristalina silicificada y estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa 6mPas, hidroxipropilcelulosa, macrogol 6000, lactosa monohidrato (para mayor información, consultar el final de la sección 2), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro (rojo y amarillo) (E172) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película, de color melocotón, biconvexos y con forma ovalada, grabados con 300H en una cara.

Los comprimidos se envasan en blísters PVC/PDVC/ALU o blísters ALU/ALU y se introducen en una caja de cartón o se envasan en un frasco de HDPE con tapón de PP y cápsula con desecante de sílice gel.

Tamaños de envases

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Blíster PVC/PVDC/Al: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, y 100 comprimidos recubiertos con película.
Blíster Al /Al: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, y 100 comprimidos recubiertos con película.
Frasco HDPE: 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Eslovenia

O

Lek Pharmaceutical Company d.d.
Verovskova, 57
Ljubljana, 1526
Eslovenia

O

Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Alle, 1
(Barleben) D-39179
Alemania

O

Lek S.A
Ul Domaniewska 50 C
(Varsovia) PL02-672
Polonia

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

Holanda Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/12,5 mg, filmomhulde tabletten

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bélgica	Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz 300/12,5 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Irbesartan/Hydrochlorothiazide "Sandoz"
España	Irbesartán/ Hidroclorotiazida Sandoz 300 mg /12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Hungria	Irbesartan HCT Sandoz 300 mg/12,5 mg filmtabletta
Italia	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
Noruega	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 300 mg/12,5 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Irbesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Suecia	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 300 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022.

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios