

# Bart H<sup>®</sup>

## Inserto



## Bart H<sup>®</sup> irbesartan + hidroclorotiazida

Uso oral  
Comprimidos

### FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE:

*Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.*

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:  
Irbesartan ..... 150,0 mg  
Hidroclorotiazida ..... 12,5 mg  
Excipientes: lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, povidona, poloxámero, crospovidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Irbesartan ..... 300,0 mg  
Hidroclorotiazida ..... 12,5 mg  
Excipientes: lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, povidona, poloxámero, crospovidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

**VIA DE ADMINISTRACION:** Oral

**CLASIFICACIÓN:** Antihipertensivo.

### INDICACIONES:

Irbesartan + hidroclorotiazida está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser usado separadamente o junto con otros medicamentos anti-hipertensivos (por ejemplo, bloqueadores beta-adrenérgicos, bloqueadores de los canales de calcio de acción prolongada).

Irbesartan + hidroclorotiazida se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión esencial), cuando el tratamiento sólo con irbesartan o sólo con hidroclorotiazida no proporciona el control adecuado de su presión arterial.

### CONTRAINDICACIONES:

-Irbesartan + hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a irbesartan, a los derivados sulfonamídicos (por ejemplo, diuréticos tiazídicos) o a cualquier otro componente de la fórmula. Generalmente las reacciones de hipersensibilidad se presentan en pacientes con historial de alergia o asma bronquial.

-Irbesartan + hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con anuria.  
-No se debe utilizar durante el embarazo.  
-En pacientes con problemas graves de hígado o riñón.  
-En pacientes si tiene algún problema relacionado con niveles constantemente elevados de calcio o niveles bajos de potasio en sangre.  
-No se debe administrar a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Carbamazepina: el uso concomitante de carbamazepina e hidroclorotiazida se ha asociado con el riesgo de hiponatremia sintomática. Se deben monitorizar los electrolitos durante el uso concomitante.  
Si es posible, se debe utilizar otra clase de diurético.

Otras interacciones: las tiazidas pueden aumentar el efecto hiperglucémico de los beta-bloqueantes y el diazóxido. Los agentes antioligérgicos (ej: atropina, biperideno) pueden incrementar la biodisponibilidad de los diuréticos tipo tiazida disminuyendo la motilidad gastrointestinal y la frecuencia del vaciamiento gástrico. Las tiazidas pueden incrementar el riesgo de efectos adversos causados por la amantadina. Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de los medicamentos citotóxicos (ej: ciclofosfamida, metotrexato) y potenciar su efecto mielosupresor.

### REACCIONES ADVERSAS:

Irbesartan/hidroclorotiazida en combinación:  
De los 898 pacientes hipertensos que recibieron diferentes dosis de irbesartan/hidroclorotiazida en los ensayos con los diuréticos con placebo (intervalo: 37,5 mg/6,25 mg a 300 mg/25 mg), el 29,5% de los pacientes experimentaron reacciones adversas. Las reacciones adversas informadas con más frecuencia fueron mareos (5,6%), fatiga (4,9%), náusea/vómitos (1,8%), y micción anormal (1,4%). Además, en los ensayos también se observaron con mucha frecuencia incrementos en el nitrógeno ureico en sangre (BUN) (2,3%), en la creatinina (1,7%) y en la creatinina (1,1%).

La Tabla 1 enumera las reacciones adversas observadas en las notificaciones espontáneas y en ensayos controlados frente a placebo.  
Las reacciones adversas mencionadas a continuación se encuentran agrupadas, según su frecuencia, en: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas en ensayos clínicos controlados frente a placebo y notificaciones espontáneas	Frecuentes:	Incrementos del BUN (Nitrógeno ureico en sangre), creatinina y creatinina-crenina.
Exploraciones complementarias:	Poco frecuentes:	Desarrollo de los niveles séricos de sodio y potasio.
Trastornos cardíacos:	Poco frecuentes:	Síncope, hipotensión, taquicardia, edema
Trastornos del sistema nervioso:	Frecuentes:	Mareo
	Poco frecuentes:	Mareo ortostático
	No conocida:	Dolor de cabeza
Trastornos del oído y del laberinto:	No conocida:	Tinnitus
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	No conocida:	Tos
Trastornos gastrointestinales:	Frecuentes:	Náuseas/vómitos
	Poco frecuentes:	Diarrea
	No conocida:	Dispepsia, disgeusia
Trastornos renales y urinarios:	Frecuentes:	Anomalías en la micción
	No conocida:	Insuficiencia renal incluyendo casos aislados de fallo renal en pacientes de riesgo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	Poco frecuentes:	Inflamación de las extremidades
	No conocida:	Artralgia, mialgia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:	No conocida:	Hipotasemia

-El uso concomitante de irbesartan + hidroclorotiazida con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>).

### ADVERTENCIAS:

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se pueden presentar precipitadamente algunas alteraciones en la función renal durante el tratamiento con irbesartan + hidroclorotiazida en pacientes susceptibles a esta condición. En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes hipertensos con estenosis de arteria renal en uno o en ambos riñones, o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con otros fármacos que afecten este sistema ha sido asociado a oliguria y/o azotemia progresiva y raramente, con insuficiencia renal aguda y/o óbito. Debe considerarse la posibilidad de que se presente un efecto similar con el uso de un antagonista del receptor de angiotensina II. Los efectos anti-hipertensivos de los diuréticos tiazídicos pueden aumentar en pacientes sometidos a simpatomía.

### PRECAUCIONES GENERALES:

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se pueden presentar precipitadamente algunas alteraciones en la función renal durante el tratamiento con irbesartan + hidroclorotiazida en pacientes susceptibles a esta condición. En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes hipertensos con estenosis de arteria renal en uno o en ambos riñones, o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con otros fármacos que afecten este sistema ha sido asociado a oliguria y/o azotemia progresiva y raramente, con insuficiencia renal aguda y/o óbito. Debe considerarse la posibilidad de que se presente un efecto similar con el uso de un antagonista del receptor de angiotensina II. Los efectos anti-hipertensivos de los diuréticos tiazídicos pueden aumentar en pacientes sometidos a simpatomía.

-Estenosis de la arteria renal – Hipertensión renovascular: existe un mayor riesgo de hipertensión grave e insuficiencia renal, cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria renal en riñón único funcionante se tratan con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina o con antagonistas de los angiotensina-II. Aunque esto no se ha descrito con irbesartan + hidroclorotiazida, puede prevenirse un efecto similar.

-Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: como sucede con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

-Aldosteronismo primario: los pacientes con aldosteronismo primario generalmente no responden al tratamiento con medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina angiotensina. Por tanto, no se recomienda el uso de irbesartan + hidroclorotiazida.

-Efectos metabólicos y endocrinos: el tratamiento con tiazidas puede modificar la tolerancia a la glucosa. En pacientes diabéticos pueden ser necesarios ajustes de la dosificación de la insulina o de agentes hipoglucemiantes. Durante la terapia con tiazidas puede manifestarse una diabetes mellitus latente.

-Embarazo y lactancia  
-Embarazo: Irbesartan + hidroclorotiazida no debe ser administrada a mujeres embarazadas, y su uso debe ser suspendido, tan pronto como sea posible, una vez diagnosticado el embarazo durante el tratamiento (ver "Contraindicaciones").  
-Lactancia: Aún no se ha determinado si la irbesartan o sus metabolitos son excretados a través de la leche humana, sin embargo, se conoce que la irbesartan pasa a la leche de ratas lactantes. La hidroclorotiazida es excretada en la leche humana. Considerando el riesgo potencial para el niño, se debe evaluar la suspensión de la lactancia o del tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de irbesartan + hidroclorotiazida en el tratamiento de la madre.

Se ha asociado el tratamiento con diuréticos tiazídicos con incrementos de los niveles de colesterol y triglicéridos; sin embargo, a la dosis de 12,5 mg de hidroclorotiazida contenida en este producto, estos efectos no se han observado o han sido mínimos. En algunos pacientes en tratamiento con tiazidas puede producirse hiperuricemia o precipitarse un ataque de gota.

-Control del dopaje: la cantidad de hidroclorotiazida que contiene este medicamento puede ocasionar resultados positivos en el control del dopaje.

-Miopía aguda y glaucoma secundario agudo de ángulo cerrado: los medicamentos con sulfonamida o medicamentos derivados de sulfonamida pueden causar una reacción idiosincrásica que resulte en una miopía transitoria o glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Trastornos vasculares:	Poco frecuentes:	Rubor
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	Frecuentes:	Fatiga
Trastornos del sistema inmunológico:	No conocida:	Casos de reacciones de hipersensibilidad como angioedema, erupción cutánea y urticaria
Trastornos hepatobiliares:	Poco frecuentes:	Ictericia
	No conocida:	Hepatitis, anomalías en la función hepática
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	Poco frecuentes:	Disfunción sexual, alteraciones de la libido

Información adicional sobre cada uno de los componentes: además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente para la combinación, se han comunicado previamente otras reacciones adversas para cada uno de los componentes individuales y que pueden ser potenciales reacciones adversas para irbesartan + hidroclorotiazida. Las Tablas 2 y 3 detallan las reacciones adversas notificadas para los principios activos individuales de irbesartan + hidroclorotiazida.

Tabla 2: Reacciones adversas notificadas con el uso de Irbesartan en monoterapia:	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes:	Dolor torácico
---	---	------------------	----------------

Tabla 3: Reacciones adversas notificadas con la utilización de hidroclorotiazida en monoterapia	No conocida:	Desequilibrio electrolítico (incluyendo hipotasemia e hiponatremia, hiperuricemia, glucosuria, hiperglicemia, incremento de los niveles de colesterol y triglicéridos.
Exploraciones complementarias:	No conocida:	Desarrollo de los niveles séricos de sodio y potasio.
Trastornos cardíacos:	No conocida:	Arritmias cardíacas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	No conocida:	Anemia aplásica, depresión de la médula ósea, neutropenia/agranulocitosis, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema nervioso:	No conocida:	Vértigo, parestesia, mareo, agitación
Trastornos oculares:	No conocida:	Visión borrosa transitoria, xantopsia, miopía aguda y glaucoma secundario agudo de ángulo cerrado.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	No conocida:	Insuficiencia respiratoria (incluyendo neumonitis y edema pulmonar)
Trastornos gastrointestinales:	No conocida:	Pancreatitis, anorexia, diarrea, estreñimiento, irritación gástrica, sialadenitis, pérdida de apetito
Trastornos renales y urinarios:	No conocida:	Nefritis intersticial, trastornos de la función renal

Aunque la hidroclorotiazida es una sulfonamida, hasta ahora sólo se han notificado casos aislados de glaucoma agudo de ángulo cerrado con el uso de hidroclorotiazida. Los síntomas incluyen un inicio agudo de una pérdida de agudeza visual o dolor ocular, y se producen normalmente a las horas o semanas del inicio del tratamiento. El glaucoma agudo de ángulo cerrado no tratado puede conllevar una pérdida de visión permanente. El tratamiento primario consiste en interrumpir la administración del fármaco tan rápido como sea posible. Si no se consigue controlar la presión intraocular se pueden considerar otros tratamientos médicos o quirúrgicos. Entre los factores de riesgo para el desarrollo de glaucoma agudo de ángulo cerrado se pueden incluir antecedentes de alergia a las sulfonamidas o penicilina.

-Función hepática y renal: Irbesartan + hidroclorotiazida no es recomendable en pacientes con insuficiencia renal acentuada (depuración de creatinina ≤30 mL/min y está contraindicado en casos de anuria).

La Azotemia asociada a la hidroclorotiazida puede precipitarse en pacientes con insuficiencia renal.

Irbesartan + hidroclorotiazida debe ser utilizada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que pequeñas alteraciones en el balance hidroelectrolítico podrían generar un coma hepático.

-Desequilibrio electrolítico y metabólico: Los diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, pueden causar desequilibrio hídrico o de electrolitos (hipocalcemia, hiponatremia y alcalosis hipoclorémica). A pesar de que el uso aislado de tiazídicos, especialmente en dosis altas, podría provocar hipocalcemia, su asociación con la irbesartan causa menor frecuencia de hipocalcemia inducida por diuréticos. La deficiencia de cloruros es generalmente leve y usualmente no requiere tratamiento. La excreción de calcio disminuye con los tiazídicos, que pueden provocar aumento discreto e intermitente del calcio sérico. Una hipercalcemia acentuada sugiere la posibilidad de hiperparatiroidismo. El uso de tiazídicos debe ser suspendido antes de realizar pruebas funcionales de las paratiroides. Los tiazídicos pueden aumentar la excreción urinaria de magnesio, resultando en hipomagnesemia.

Algunos pacientes tratados con diuréticos tiazídicos pueden presentar hiperuricemia y crisis aguda de gota. La administración de tiazídicos puede aumentar la necesidad de insulina en diabéticos y puede hacer notable una diabetes latente.

El uso de tiazídicos ha sido asociado a un aumento en los niveles de colesterol y triglicéridos; sin embargo, específicamente respecto a estos niveles, la dosis de 12,5 mg que contiene irbesartan + hidroclorotiazida estuvo relacionada con efectos mínimos o ausentes.

En pacientes en riesgo de alteraciones electrolíticas o metabólicas, puede ser necesario el monitoreo de parámetros de laboratorio.

-Lupus eritematoso sistémico: Se ha reportado exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico en pacientes que usan diuréticos tiazídicos.  
No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

### -Embarazo y lactancia

-Embarazo: Irbesartan + hidroclorotiazida no debe ser administrada a mujeres embarazadas, y su uso debe ser suspendido, tan pronto como sea posible, una vez diagnosticado el embarazo durante el tratamiento (ver "Contraindicaciones").  
-Lactancia: Aún no se ha determinado si la irbesartan o sus metabolitos son excretados a través de la leche humana, sin embargo, se conoce que la irbesartan pasa a la leche de ratas lactantes. La hidroclorotiazida es excretada en la leche humana. Considerando el riesgo potencial para el niño, se debe evaluar la suspensión de la lactancia o del tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de irbesartan + hidroclorotiazida en el tratamiento de la madre.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	No conocida:	Reacciones anafilácticas, necrosis epidérmica tóxica, anguitis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea), reacciones cutáneas del tipo lupus eritematoso, reactivación del lupus eritematoso cutáneo, reacciones de fotosensibilidad, erupción cutánea, urticaria
Trastornos musculoesquelético y del tejido conjuntivo:	No conocida:	Debilidad, espasmos musculares
Trastornos vasculares:	No conocida:	Hipotensión postural
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	No conocida:	Fiebre
Trastornos hepatobiliares:	No conocida:	Ictericia (ictericia colestática intrahepática)
Trastornos psiquiátricos:	No conocida:	Depresión, trastornos del sueño

Los efectos adversos de dosis dependientes de hidroclorotiazida (especialmente las alteraciones electrolíticas) pueden incrementarse al aumentar la hidroclorotiazida.

### POSOLOGIA:

Forma de administración: Irbesartan + hidroclorotiazida se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (p.ej. un vaso de agua). Puede tomar irbesartan + hidroclorotiazida con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante que continúe tomando irbesartan + hidroclorotiazida hasta que su médico le aconseje lo contrario.

*El médico tratante definirá la dosis más adecuada para cada paciente, no obstante, la dosis usual recomendada es:*

Irbesartan + hidroclorotiazida 300 mg (300 mg de irbesartan y 12,5 mg de hidroclorotiazida) puede ser administrada en dosis única diaria a pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por monoterapia con 300 mg de irbesartan. La administración puede ser simultánea o no con alimentos.

Irbesartan + hidroclorotiazida 150 mg (150 mg de irbesartan y 12,5 mg de hidroclorotiazida) puede ser administrada a pacientes que no están respondiendo adecuadamente al uso aislado de hidroclorotiazida o de 150 mg de irbesartan. Los pacientes que no se benefician con irbesartan + hidroclorotiazida 150 mg pueden pasar a usar irbesartan + hidroclorotiazida 300 mg. Las dosis mayores de 300 mg de irbesartan/25 mg de hidroclorotiazida no son recomendadas. En caso de que la presión arterial no sea controlada adecuadamente con irbesartan + hidroclorotiazida, se puede asociar otro medicamento anti-hipertensivo (p.ej. bloqueador beta-adrenérgico, bloqueador del canal de calcio con acción prolongada).

Pacientes con depleción de volumen intravascular: en pacientes con depleción acentuada de volumen y/o sodio, como aquellos tratados con dosis altas de diuréticos se deben corregir esas condiciones antes de administrar irbesartan + hidroclorotiazida. Los pacientes de edad avanzada y pacientes con compromiso renal o hepático: generalmente no es necesaria la reducción de la posología en pacientes de edad avanzada o en pacientes con disfunción renal leve a moderada (depuración de creatinina > 30 mL/min). Sin embargo, considerando la presencia de hidroclorotiazida, no se recomienda el uso de irbesartan + hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina ≤ 30ml/min).

- Uso pediátrico: Hasta el momento no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

- Uso geriátrico: No se observaron diferencias globales en la seguridad y eficacia en pacientes con más de 65 años y grupos más jóvenes, en los estudios clínicos realizados con irbesartan + hidroclorotiazida.

- Alcohol: 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.

- Conducción y uso de máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que irbesartan/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.

- Lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico antes de tomar este medicamento.

### INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

Otros agentes antihipertensivos: el efecto antihipertensivo de irbesartan + hidroclorotiazida puede incrementarse con el uso concomitante de otros agentes antihipertensivos. Irbesartan + hidroclorotiazida (con dosis de hasta 300 mg de irbesartan/25 mg de hidroclorotiazida) han sido administrados de forma segura con otros agentes antihipertensivos incluyendo calcio-antagonistas y bloqueantes beta-adrenérgicos. Al iniciar la terapia con irbesartan con o sin diuréticos tiazídicos, el tratamiento previo con dosis elevadas de diuréticos puede producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión, a no ser que previamente se corrija la depleción de volumen.

Productos que contienen aliskiren o inhibidores de la ECA: los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRA) mediante el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

Litio: durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, se han detectado incrementos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de la toxicidad. Muy raramente se han descrito efectos similares con irbesartan. Además, las tiazidas reducen el aclaramiento renal de litio, por lo que irbesartan + hidroclorotiazida podría incrementar el riesgo de la toxicidad. Por lo tanto, la combinación de litio y irbesartan + hidroclorotiazida no está recomendada. Si la combinación fuera necesaria, se recomienda monitorizar los niveles séricos de litio.

Medicamentos que modifican el potasio: el efecto deplecionante de potasio de la hidroclorotiazida es atenuado por el efecto ahorrador de potasio de irbesartan. Sin embargo, este efecto de la hidroclorotiazida sobre el potasio sérico es posible que se potencie con otros medicamentos asociados con la pérdida de potasio y la hipopotasemia (ej: otros diuréticos kaliúricos, laxantes, anfotericina, carbuxenolona, penicilina G sódica). Por el contrario, dada la experiencia con la utilización de otros medicamentos que bloquean el sistema renina-angiotensina, la utilización concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos susceptibles de incrementar los niveles séricos de potasio (ej: heparina sódica) pueden producir elevaciones del potasio sérico. Se recomienda la monitorización adecuada del potasio sérico en pacientes de riesgo.

Medicamentos afectados por alteraciones del potasio sérico: cuando se administre irbesartan + hidroclorotiazida con medicamentos que puedan verse afectados por alteraciones del potasio sérico (ej: glucósidos digitálicos, antiarrítmicos), se recomienda la monitorización periódica del potasio sérico.

Antiinflamatorios no esteroideos: cuando se administran antagonistas de angiotensina II simultáneamente con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo,

Irbesartan + hidroclorotiazida no está indicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Las tiazidas deben utilizarse con precaución en pacientes con alteración de la función hepática. No es necesario realizar un ajuste de dosis de irbesartan + hidroclorotiazida en pacientes con alteración de la función hepática de leve a moderada.  
Si olvidó tomar irbesartan + hidroclorotiazida: 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.

### SOBREDOSIS:

No se dispone de información específica para el tratamiento de la sobredosis por irbesartan + hidroclorotiazida. El paciente debe ser monitorizado y debe administrarse el tratamiento sintomático y de soporte. El manejo del paciente depende del tiempo transcurrido desde la ingestión y de la gravedad de los síntomas. Las medidas sugeridas incluyen inducción de la emesis y/o lavado gástrico. El carbón vegetal activado puede ser útil en el tratamiento de la sobredosis. Los valores de electrolitos y creatinina séricos deben monitorizarse con frecuencia. Si aparece hipotensión, el paciente deberá ser colocado en posición supina, con aportes de sal y líquidos administrados rápidamente.  
Las manifestaciones más probables por sobredosis con irbesartan son hipotensión y taquicardia; también podría aparecer bradicardia.

La sobredosis por hidroclorotiazida está relacionada con depleción electrolítica (hipotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y deshidratación a consecuencia de una diuresis excesiva. Los signos y síntomas más comunes de sobredosis son náuseas y somnolencia. La hipotasemia puede dar lugar a espasmos musculares y/o acentuar las arritmias cardíacas asociadas con la utilización concomitante de glucósidos digitálicos o de determinados medicamentos antiarrítmicos. Irbesartan no se elimina por hemodíalisis. No se ha establecido el grado de eliminación de hidroclorotiazida por hemodíalisis.

### CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO:

Irbesartan + hidroclorotiazida debe ser guardado dentro de su empaque original. Debe conservarse a temperatura ambiente (menor de 30°C). Proteger de humedad.

No use este producto después de la fecha de vencimiento en el envase.

No repita el tratamiento sin antes consultar con su médico.

No recomende este medicamento a otra persona.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**PRODUCTO FABRICADO EN BRASIL POR EUROFARMA LABORATORIOS, S.A., PARA EUROFARMA GUATEMALA, S.A. DE GUATEMALA.**

Servicio al cliente: (502) 6637-4659



inhibidores COX-2, ácido acetyl salicílico (> 3 g/día y AINEs no selectivos), podría ocurrir la atenuación del efecto antihipertensivo.

Como con los inhibidores de la ECA, la administración concomitante de los antagonistas de la angiotensina II y AINEs podría provocar un incremento del riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, y un aumento de potasio sérico especialmente en pacientes con una pobre función renal previa. La combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la monitorización de la función renal después del comienzo de la terapia concomitante y periódicamente después.

Información adicional sobre las interacciones con irbesartan: en estudios clínicos, la hidroclorotiazida no modifica la farmacocinética de irbesartan. Irbesartan se metaboliza principalmente por el CYP2C9 y en menor medida por glucuronización. No se observaron interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas significativas cuando se administró irbesartan junto con warfarina, un medicamento metabolizado por CYP2C9. No se han evaluado los efectos de los inductores del CYP2C9 como rifampicina en la farmacocinética de irbesartan. La farmacocinética de digoxina no se modificó por la coadministración de irbesartan.

Información adicional sobre las interacciones con hidroclorotiazida: los siguientes medicamentos pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran conjuntamente:

Alcohol: puede potenciar la hipotensión ortostática;

Medicamentos antiadiabéticos (fármacos orales e insulina): pueden ser necesarios ajustes de la dosis de los antiadiabéticos;

Colestiramina y colestipol: la absorción de hidroclorotiazida puede verse modificada en presencia de resinas de intercambio aniónico, irbesartan + hidroclorotiazida deberá tomarse por lo menos 1 hora antes o 4 horas después de estos medicamentos;

Corticosteroides, ACTH: puede incrementarse la depleción de electrolitos, especialmente puede producirse hipopotasemia;

Glucósidos digitálicos: la hipopotasemia o la hipomagnesemia inducida por tiazidas favorece la aparición de arritmias cardíacas inducidas por digital.

Antiinflamatorios no esteroideos: en algunos pacientes la administración de un fármaco antiinflamatorio no esteroideo puede reducir los efectos diuréticos, diuréticos, diuréticos y antihipertensivos de los diuréticos tiazídicos;

Aminas presoras (ej: noradrenalina): se puede disminuir el efecto de las aminas presoras, pero no lo suficiente como para no ser utilizadas;

Relajantes no despolarizantes del músculo esquelético (ej: tubocurarina): la hidroclorotiazida puede potenciar el efecto de los relajantes no despolarizantes del músculo esquelético;

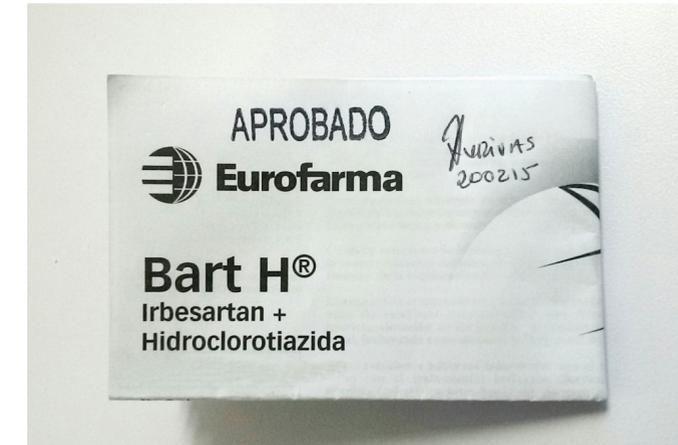
Medicamentos antigotosos: pueden ser necesarios ajustes de la dosis de los medicamentos antigotosos, ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel del ácido úrico sérico. Puede ser necesario un incremento en la dosificación de probenecid o sulfipirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos puede incrementar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al allopurinol;

Sales de calcio: los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los niveles séricos de calcio debido a la reducción de la excreción. Deben monitorizarse los niveles de calcio sérico y ajustar a forma adecuada la dosificación de calcio, si se prescriben suplementes de calcio o medicamentos facilitadores de la absorción de calcio (ej. tratamiento con vitamina D).

# Guía de troquel y medidas



Inserto doblado\*



\*Especificaciones: El inserto doblado debe mostrar el logo de Eurofarma en la parte frontal, como se indica en la foto.

## CONTROL DE CAMBIOS

No.	Detalle de cambio	fecha de actualización
1	Cambio de inserto completo	17/12/2020
2	Se agregó el código de material al área de Indicaciones	14/01/2021

## INDICACIONES

Arte del inserto de Bart H®  
Medidas: 469 x 160 mm  
Papel: Bond 60 gramos  
Código de material: 243862

■ Negro

### Observaciones:

- \*DISEÑO PARA AJUSTAR A TROQUEL
- \*Troquel indicado para efectos de referencia, en cuanto a distancias, tamaños de textos y elementos gráficos.
- \*Medidas en milímetros
- \*Textos aprobados por Ministerio de Salud de Guatemala.
- \*Última actualización del arte: 14 de enero de 2021

## FIRMAS

ASUNTOS  
REGULATORIOS

**APROBADO**  
Por Sandra Pivaral fecha 16:51 , 17/12/2020

Sandra Pivaral

ASUNTOS  
REGULATORIOS

**APROBADO**  
Por Carmen Arango fecha 15:55 , 17/12/2020

Carmen Arango