

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 300 mg/12,5 mg comprimidos EFG Irbesartán e 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 NORMON y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON**
3. **Cómo tomar Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON y para qué se utiliza

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

Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 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 NORMON

No tome Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON:

- si es alérgico (hipersensible) a irbesartán e hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON (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 de embarazo, (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 aliskirén.

Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON no debe administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años).

Advertencia y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irbesartán/Hidroclorotiazida NORMON

- si tiene vómitos o diarreas 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 aldosterismo 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 tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.
- 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.
- 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 Irbesartán/Hidroclorotiazida NORMON. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON, acuda al médico inmediatamente.

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 NORMON”

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 NORMON al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso debe utilizarse en los últimos 6 meses 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 algunos 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 Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON),
- 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.

Toma de Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 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 Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON, pueden tener un efecto sobre otros medicamentos. No se deben tomar junto con Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Irbesartán/Hidroclorotiazida NORMON” 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 cardiaco,
- 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 o medicamentos para la artritis.

Toma de Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON con los alimentos y bebidas

Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON puede tomarse con o sin alimentos.

Debido a la hidroclorotiazida que contiene Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON, 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 NORMON antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada y le recomendará otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON al inicio del embarazo y en ningún caso deberá utilizarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves para su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia puesto que no se recomienda administrar Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON a mujeres en 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 Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 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 debe consultar a su médico antes de realizar dichas actividades.

Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON contiene aceite de ricino, lactosa y sodio

Este medicamento puede producir molestias de 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 menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON

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

La dosis normal de Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON es un comprimido al día. En general, el médico le prescribirá Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON cuando los tratamientos anteriores que recibiera no hubieran reducido suficientemente su presión arterial. El médico le indicará cómo pasar de tratamientos anteriores a Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON.

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

Si toma más Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 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.

Uso en niños:

Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 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 NORMON:

Si olvida tomar 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, Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON puede tener 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 en la piel (erupción cutánea, urticaria) en pacientes tratados con irbesartán, 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 Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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,
- 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 (creatinina-cinasa) o niveles elevados de sustancia que miden la función del riñón (nitrógeno ureico 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 1000 pacientes*):

- diarrea,
- presión arterial baja,
- desmayo,
- taquicardia,
- enrojecimiento,
- hinchazón por retención de líquidos (edema),
- disfunción sexual (alteraciones en la función sexual),
- los análisis de sangre pueden mostrar bajos niveles de potasio y sodio en sangre.

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

Los efectos adversos desde la comercialización de irbesartán/hidroclorotiazida:

La frecuencia de aparición de estos efectos es desconocida. Estos efectos adversos son: dolor de cabeza, zumbido 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 a 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; 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], 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 en la posición corporal; hinchazón de las glándulas salivares, niveles altos de azúcar en sangre; azúcar en la orina; aumentos en algunos tipos de grasa de la sangre; niveles altos de ácido úrico en la sangre, lo que puede causar gota; cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma) con frecuencia no conocida, dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión) con frecuencia muy rara.

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.

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 NORMON

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 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. 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 NORMON 300 mg/12,5 mg comprimidos

Los principios activos son irbesartán e hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: povidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, aceite de ricino hidrogenado y almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 300 mg/12,5 mg se presenta en forma de comprimidos que contienen 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Irbesartán/hidroclorotiazida NORMON 300 mg/12,5 mg se presenta en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>