

Ibersafel-H®

Irbesartán+Hidroclorotiazida,

Antihipertensivo,

Antagonista de los Receptores de Angiotensina II, Diurético, Tiazidas

Tableta/Capleta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Irbesartán.....150 mg
Hidroclorotiazida.....12,5 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta

Cada capleta contiene:
Irbesartán.....300 mg
Hidroclorotiazida.....25 mg
Excipientes c.b.p.....1 capleta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Irbesartán:
Inhibe el efecto de la angiotensina II sobre la presión arterial, flujo sanguíneo renal y secreción de aldosterona.
Hidroclorotiazida:
Inhibe el sistema de transporte Na + Cl - en el túbulo distal renal, disminuyendo la reabsorción de Na + y aumentando su excreción.

INDICACIONES:

Ibersafel-H® está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Se puede utilizar ya sea solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos (por ejemplo, agentes beta bloqueadores, agentes bloqueadores de los canales del calcio de larga acción).

CONTRAINDICACIONES:

Ibersafel-H® está contraindicado en los pacientes que tienen hipersensibilidad a Irbesartán, a los fármacos derivados de la sulfonamida (por ejemplo, tiazidas) o alguno de los componentes de la fórmula de Ibersafel-H®. En general las reacciones de hipersensibilidad son más específicas en pacientes que tienen historia de alergia o asma bronquial. Ibersafel-H® está contraindicado también en pacientes anúricos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Hipotensión en pacientes con depleción de volumen:
Ibersafel-H® raramente se ha asociado con hipotensión en los pacientes hipertensos que no tienen otro padecimiento concomitante. Es posible que ocurra hipotensión sintomática en los pacientes con depleción de sodio o de volumen. La depleción debe corregirse antes de iniciar el tratamiento con Ibersafel-H®. Las tiazidas pueden potenciar la acción de otros fármacos antihipertensivos.

Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal: No obstante que no se tiene experiencia con Ibersafel-H® en mujeres embarazadas, se ha reportado que la exposición in utero a los inhibidores de ECA administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestres causa lesiones y muerte del feto en crecimiento. Por tanto, igual que cualquier otro fármaco que actúa directamente sobre el sistema renina angiotensina aldosterona, Ibersafel-H® no debe administrarse en el embarazo. Cuando el embarazo se detecta durante el tratamiento, Ibersafel-H® debe suspenderse tan pronto como sea posible. Las tiazidas cruzan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. El uso rutinario de diuréticos en la mujer embarazada no es recomendable, ya que puede causar un daño innecesario incluyendo ictericia neonatal, trombocitopenia y otras posibles reacciones adversas. Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina aldosterona se pueden esperar cambios en la función renal de los individuos susceptibles. En los pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina aldosterona (por ejemplo, pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal de uno o de ambos riñones, o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con otros fármacos que afectan este sistema se ha asociado con oliguria y/o azotemia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda y/o el fallecimiento. No se puede excluir la posibilidad de que ocurra un efecto similar con el uso de un antagonista de los receptores de angiotensina II. Los efectos antihipertensivos de los diuréticos tiazídicos pueden ser incrementados en pacientes postmipectomizados.

Uso geriátrico: En los estudios clínicos con pacientes que recibieron Ibersafel-H® no se observaron diferencias generales, en cuanto a la eficacia y seguridad para pacientes de mayor edad (65 años o más) ni en pacientes jóvenes.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad ni la efectividad en los pacientes pediátricos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: Cuando se detecta el embarazo se debe suspender Ibersafel-H® tan pronto como sea posible (véase en Advertencias: Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal).

Lactancia: Irbesartán se excreta en la leche de las ratas que amamantan. No se sabe si Irbesartán o sus metabolitos se excretan en la leche humana. La hidroclorotiazida es excretada en la leche humana. Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o suspender la administración del fármaco, tomando en consideración la importancia del tratamiento de la madre con Ibersafel-H® y el riesgo potencial para el infante.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

En pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con dosis de 300 mg de Irbesartán una vez al día, puede administrarse Ibersafel-H® 300 mg/25 una vez al día con o sin los alimentos.

Ibersafel-H® 150 mg/12,5 mg puede administrarse en pacientes que no están adecuadamente controlados sólo con hidroclorotiazida o sólo con Irbesartán 150 mg.

Pacientes que no responden adecuadamente al Ibersafel-H® 150 mg/12,5 mg puede incrementarse-

les la dosis a Ibersafel-H® 300 mg/25 mg. Dosis mayores de 300 mg de Irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida no están recomendadas.

Cuando la presión arterial no se controla adecuadamente con sólo Ibersafel-H® se puede agregar otro medicamento antihipertensivo (por ejemplo, un agente betabloqueadores o un agente bloqueador de los canales del calcio de larga acción).

Pacientes con depleción del volumen intravascular: A los pacientes con depleción grave del volumen y/o con depleción de sodio, como aquellos tratados vigorosamente con diuréticos o con hemodilísis, se les debe corregir este trastorno antes de la administración de Ibersafel-H® o considere la administración de una dosis inicial menor. Cuando la presión arterial no se controla adecuadamente, se puede incrementar la dosis.

Ancianos y pacientes con deterioro renal o hepático: Por lo general no es necesario reducir la dosis en los ancianos o en los pacientes con deterioro de la función renal de grado leve a moderado (aclaramiento de creatinina > 30 ml/min).

Sin embargo, debido al contenido de hidroclorotiazida, Ibersafel-H® no está recomendado en pacientes con deterioro renal severo (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) (véase Precauciones).

Por lo general no es necesario reducir la dosis en los pacientes con deterioro de la función hepática de grado leve a moderado. Debido al contenido de hidroclorotiazida, Ibersafel-H® deberá ser administrado con precaución en pacientes con disfunción hepática severa.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

SOBREDOSIS:

La experiencia con adultos expuestos a dosis hasta de 900 mg/día por 8 semanas no reveló toxicidad. No se dispone de información específica acerca del tratamiento de la sobredosificación con Ibersafel-H®. Se debe hacer un monitoreo estrecho del paciente, y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte, incluyendo líquidos y reemplazo de electrolitos. Las medidas sugeridas incluyen la inducción del vómito y/o el lavado gástrico. Irbesartán no se remueve del organismo con la hemodilísis. Los signos y síntomas más comúnmente observados en adultos expuestos a la hidroclorotiazida son los causados por depleción electrolítica (hipocalcemia, hipocloremia, hiponatremia) resultando en deshidratación por diuresis en exceso.

Si un glucósido cardíaco (por ejemplo, digoxina) u otro fármaco antiarrítmico (por ejemplo, sotalol) han sido administrados, la hipocalcemia puede acentuar la arritmia cardíaca. El grado en el cual la hidroclorotiazida puede ser removida por hemodilísis aún no ha sido establecido.

REACCIONES ADVERSAS:

Por lo general, los eventos adversos en los pacientes que recibieron Ibersafel-H® fueron leves y transitorios y no tuvieron relación con la dosis. La incidencia de eventos adversos no estuvo relacionada con la edad, el género o la raza.

General: Fatiga, debilidad

Cardiovascular: Edema

Dermatología: Sarpullido

Endocrino: Disfunción sexual

Gastrointestinal: Boca seca, náusea, vómito

Genitourinario: Uresis anormal

Musculoesquelético: Dolor

Sistema Nervioso: Mareo, dolor de cabeza

Otros eventos clínicos probablemente o posiblemente relacionados o con una relación incierta con el tratamiento que ocurrieron con una frecuencia de 0,5% a < 1% y con una incidencia similar o ligeramente mayor en los pacientes tratados con Irbesartán/hidroclorotiazida que en los pacientes tratados con placebo incluyen: diarrea, dispepsia/erofrosis, vómito (ortostático), disfunción sexual, taquicardia e inflamación de las extremidades. Ninguno de los eventos fue significativo y estadísticamente diferente entre los pacientes tratados con Irbesartán y los pacientes tratados con placebo.

Reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia de 0,5% a < 1% así como un ligero aumento en la incidencia en los pacientes tratados con monoterapia de Irbesartán comparados con los pacientes tratados con placebo, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa, incluyen: anomalías ECG, prurito, dolor abdominal y debilidad en las extremidades. Así como con otros antagonistas de receptores de angiotensina II han sido reportados casos raros de reacciones de hipersensibilidad (angioedema, urticaria) con el Irbesartán como monoterapia. Otras reacciones adversas reportadas con sólo hidroclorotiazida incluyen: anorexia, irritación gástrica, diarrea, constipación, ictericia (ictericia colestática intrahepática), pancreatitis, sialadenitis, vértigo, parestesia, xantopsia, leucopenia, neutropenia/gramulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, reacción de fotosensibilidad, fiebre, urticaria, angélis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea), alteraciones respiratorias (incluyendo neumonía y edema pulmonar), reacción anafiláctica, necrosis epidérmica tóxica, hiperglicemia, glucosuria, hiperuricemia, desproporción de electrolitos (incluyendo hiponatremia e hipocalcemia), disfunción renal, nefritis intersticial, espasmo muscular, debilidad, cansancio y visión borrosa transitoria.

INTERACCIONES:

Con base en la información in vitro, no es de esperarse que ocurran interacciones con fármacos cuyo metabolismo es dependiente de las isoenzimas del citocromo P-450, CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4. Irbesartán es metabolizado principalmente por CYP2C9.

PRESENTACIONES:

Ibersafel-H® 150 mg/12,5 mg: Caja con 30 tabletas.

Ibersafel-H® 300 mg/25 mg: Caja con 30 capletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-319-40-02



FELTRET

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001