

Co-Acepress
(irbesartana + hidroclorotiazida)

Prospecto para el paciente

Comprimidos

150mg + 12,5mg

300mg + 12,5mg

IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

Co-Acepress

irbesartana + hidroclorotiazida

MEDICAMENTO SIMILAR QUE ES EQUIVALENTE AL MEDICAMENTO DE REFERENCIA

USO ORAL

Comprimidos

USO ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Envase de 30 comprimidos que contienen 150 mg de irbesartán + 12,5 de hidroclorotiazida.

Envase de 30 comprimidos que contienen 300 mg de irbesartán + 12,5 de hidroclorotiazida.

Composición:

Cada comprimido de Co-Acepress (irbesartana + hidroclorotiazida)

contiene: irbesartana..... 150 mg

hidroclorotiazida..... 12,5 mg

excipientes* q.s.p 1 comprimido

*excipientes: actosa monohidrato, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, povidona, poloxamer, crospovidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Co-Acepress (irbesartana + hidroclorotiazida)

contiene: irbesartana 300 mg

hidroclorotiazida..... 12,5 mg

excipientes* q.s.p 1 comprimido

*excipientes: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, povidona, poloxamer, crospovidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

1. ¿PARA QUÉ SE REQUIERE ESTE MEDICAMENTO?

Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) es un medicamento destinado al tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta) en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con el uso de un solo medicamento. Puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos (por ejemplo, bloqueadores beta-adrenérgicos, antagonistas del calcio de acción prolongada). Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) también puede utilizarse como tratamiento inicial en los casos en que la hipertensión es lo suficientemente grave como para que el control rápido de la presión arterial (en días o semanas) sea de suma importancia.

2. ¿CÓMO ACTÚA ESTE MEDICAMENTO?

Co-Acepress es un medicamento que contiene irbesartán e hidroclorotiazida. La combinación de estas dos sustancias proporciona un efecto aditivo en la reducción de la presión arterial.

Tiempo promedio de inicio de acción

Reacción rápida: de 3 a 6 horas.

Efecto máximo: entre la 6ª y la 8ª semana.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) está contraindicado si usted es hipersensible (alérgico o intolerante) al irbesartán, a los derivados de las sulfonamidas (por ejemplo, los diuréticos tiazídicos) o a cualquier otro componente de la formulación. En general, las reacciones de hipersensibilidad son más probables en pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial.

Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) está contraindicado en pacientes que no producen orina.

Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) no debe coadministrarse con medicamentos que contengan alisquireno en pacientes con diabetes o que tengan una insuficiencia renal de moderada a grave (función renal reducida).

Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) tampoco debe coadministrarse con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) en pacientes con nefropatía diabética (enfermedad renal causada por la diabetes)

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) y si alguno de los siguientes aspectos le afecta:
 - Hable con su médico o farmacéutico o enfermero antes de tomar Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) si ha tenido cáncer de piel o de labios.
 - Por favor, hable con su médico de inmediato si desarrolla
- Sensibilidad al sol o a la luz ultravioleta.
- Una lesión cutánea inesperada durante el tratamiento.
 - El tratamiento con hidroclorotiazida, especialmente el uso prolongado a dosis elevadas, puede aumentar el riesgo de cáncer de piel y de labio no melanoma.
 - Proteja su piel de la exposición al sol y a los rayos ultravioleta, incluido el bronceado artificial, mientras esté tomando Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida).
 - Si presenta niveles bajos de azúcar en sangre (los síntomas pueden incluir sudoración, debilidad, hambre, mareos, temblores, dolor de cabeza, enrojecimiento o palidez, entumecimiento y aceleración de los latidos del corazón), especialmente si está recibiendo tratamiento para la diabetes.
 - Si tiene disminución de la visión o dolor en uno o ambos ojos mientras toma Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida). Debe interrumpir el tratamiento con Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida). y buscar atención médica inmediatamente, ya que estos pueden ser síntomas de acumulación de líquido en el ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión en su ojo (glaucoma) y pueden aparecer a las pocas horas o semanas de tomar Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida). Esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión si no se trata. Si ha tenido alergia a la penicilina o a la sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

Cáncer de piel no melanoma

En dos estudios epidemiológicos basados en los Registros Nacionales de Cáncer de Dinamarca se observó un aumento del riesgo de cáncer de piel y de labio no melanoma (carcinoma de células basales [CBC] y carcinoma de células escamosas [CCE]) con el aumento acumulativo de la dosis de exposición a la hidroclorotiazida. Las acciones fotosensibilizadoras de la hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo de cáncer de piel y de labio no melanoma.

Los pacientes que toman hidroclorotiazida deben ser informados del riesgo de padecer cáncer de piel y de labio no melanoma y se les debe aconsejar que se revisen la piel con regularidad para detectar cualquier lesión nueva y que informen inmediatamente de cualquier lesión cutánea sospechosa.

Se recomienda prestar especial atención a los pacientes con factores de riesgo conocidos de cáncer de piel, como: fototipos cutáneos I y II (piel blanca y pálida), antecedentes familiares de cáncer de piel, antecedentes de daños en la piel por exposición al sol/UV y radioterapia, fumadores y personas en tratamiento fotosensibilizante. Se debe recomendar a los pacientes posibles medidas preventivas, como una exposición limitada a la luz solar y a los rayos ultravioleta y una protección adecuada cuando se expongan a los rayos del sol, a fin de minimizar el riesgo de cáncer de piel.

Las lesiones cutáneas sospechosas deben ser examinadas rápidamente, incluyendo potencialmente exámenes de biopsia histológica. También puede ser necesario reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes que hayan padecido previamente cáncer de piel y de labio no melanoma (véase "REACCIONES ADVERSAS")."

Hipotensión - Pacientes con depleción de volumen (reducción)

Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) se ha asociado raramente con la hipotensión (presión arterial baja) en pacientes hipertensos (presión arterial alta) sin otros factores de riesgo de hipotensión. Debe preverse la posibilidad de que se produzca una hipotensión sintomática en los pacientes que desarrollen una depleción (reducción) de sodio o de volumen. Antes de iniciar el tratamiento con Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) debe corregirse la depleción de sodio y/o de volumen. Los diuréticos tiazídicos pueden potenciar la acción de otros fármacos antihipertensivos (véase "INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS")

Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal

Aunque no hay experiencia con el uso de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) en mujeres embarazadas, se ha informado de que la exposición in utero de los inhibidores de la ECA (enzima responsable de la regulación

de la presión arterial) administrados a mujeres en el segundo y tercer trimestre del embarazo puede causar lesiones y la muerte del feto en desarrollo. Por lo tanto, al igual que cualquier otro medicamento que actúe directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona (sistema implicado en el control de la presión arterial), Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) no debe utilizarse durante el embarazo. Si se detecta un embarazo durante el tratamiento, este medicamento debe suspenderse lo antes posible.

Los diuréticos tiazídicos atraviesan la barrera placentaria y pasan a la sangre del cordón umbilical. No se recomienda el uso rutinario de diuréticos en mujeres embarazadas sanas y expone a la madre y al feto a riesgos innecesarios, incluyendo ictericia fetal o neonatal (coloración amarillenta de la piel y los ojos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre) y posiblemente otras reacciones adversas que se han producido en adultos.

Deterioro hepático y función renal:

Bart H (irbesartán + hidroclorotiazida) no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 mL/min) (ver "¿Cuándo no debo utilizar este medicamento?"). En pacientes con insuficiencia renal, puede producirse azotemia (exceso de urea y otros componentes nitrogenados en la sangre) asociada a la hidroclorotiazida.

Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que pequeños cambios en el equilibrio de líquidos y electrolitos pueden provocar un cuadro de coma hepático.

Doble bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona

No se recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante la combinación de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o con alisquireno, ya que existe un mayor riesgo de hipotensión (presión arterial baja), hipercalemia (nivel elevado de potasio en sangre) y cambios en la función renal. El uso de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) en combinación con alisquireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (función renal reducida) (véase "¿Cuándo no debo utilizar este medicamento?" e "INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS").

El uso de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) en combinación con inhibidores de la ECA está contraindicado en pacientes con nefropatía diabética (ver "¿Cuándo no debo utilizar este medicamento?" y "INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS").

El uso de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) en pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis (enfermedad de la piel) debe considerarse cuidadosamente, ya que puede empeorar la psoriasis.

General

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona (sistema implicado en el control de la presión arterial), pueden esperarse cambios en la función renal durante el tratamiento con Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida), en pacientes susceptibles. En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona [pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal (estrechamiento) en uno o ambos riñones, o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave (incapacidad del corazón para realizar sus funciones correctamente)], El tratamiento con otros fármacos que afectan a este sistema se ha asociado a oliguria (disminución de la producción de orina) y/o azotemia progresiva (exceso de urea y otros componentes nitrogenados en la sangre) y, en raras ocasiones, a insuficiencia renal aguda (reducción de la función renal) y/o a la muerte. No se puede excluir la posibilidad de que se produzca un efecto similar con el uso de un antagonista de los receptores de la angiotensina II, incluido Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida).

Los efectos antihipertensivos de los diuréticos tiazídicos pueden aumentar en pacientes sometidos a simpatectomía (extirpación quirúrgica del nervio simpático local).

Desequilibrio electrolítico y metabólico

Los diuréticos tiazídicos, incluida la hidroclorotiazida, pueden provocar un desequilibrio hídrico o electrolítico [hipopotasemia (disminución de la concentración de potasio en sangre), hiponatremia (disminución de la concentración de sodio en sangre) y alcalosis hipoclorémica (disminución extrema de la concentración de

cloruro)]. Aunque el uso aislado de tiazidas, especialmente a dosis elevadas, puede causar hipopotasemia, su asociación con irbesartán reduce la frecuencia de hipocalcemia inducida por diuréticos. La carencia de cloruro suele ser leve y no suele requerir tratamiento. La excreción de calcio está disminuida por las tiazidas, que pueden causar un aumento discreto e intermitente del calcio sérico. Una hipercalcemia marcada (nivel elevado de calcio

en la sangre) sugiere la posibilidad de un hiperparatiroidismo (disfunción de la paratiroides, que desregula el metabolismo del calcio y el fósforo en el organismo). El uso de tiazidas debe interrumpirse antes de las pruebas funcionales de la paratiroides. Se ha demostrado que las tiazidas aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que provoca hipomagnesemia (disminución de la concentración de magnesio en sangre).

Algunos pacientes tratados con diuréticos tiazídicos pueden experimentar un aumento del ácido úrico en la sangre y una crisis aguda de gota (enfermedad caracterizada por la inflamación de las articulaciones). La administración de tiazidas puede aumentar la necesidad de insulina en los diabéticos y puede hacer que se manifieste una diabetes mellitus latente. El uso de tiazidas se ha asociado a un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos; sin embargo, la dosis de 12,5 mg de hidroclorotiazida contenida en Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) se relacionó con efectos mínimos o ausentes.

En los pacientes con riesgo de alteraciones electrolíticas o del metabolismo, puede ser necesaria la monitorización de los parámetros de laboratorio.

Hipoglucemia

El irbesartán puede inducir hipoglucemia (disminución de los niveles de azúcar en sangre), especialmente en pacientes tratados por diabetes. Por lo tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis del tratamiento antidiabético, como la repaglinida o la insulina (véase "REACCIONES ADVERSAS").

Lupus eritematoso sistémico (enfermedad multisistémica debida a cambios en el sistema autoinmune) Se ha notificado el empeoramiento o la activación del lupus eritematoso sistémico con el uso de diuréticos tiazídicos.

Derrame coroideo (acumulación anormal de líquido en la coroides), glaucoma agudo de ángulo cerrado secundario (aumento de la presión intraocular) y/o miopía aguda (miopía)

La hidroclorotiazida es una sulfonamida. La sulfonamida o los derivados de la sulfonamida son fármacos que pueden causar una reacción idiosincrásica (reacción individual a un determinado producto), que puede dar lugar a un derrame coroideo con defectos del campo visual, glaucoma secundario agudo de ángulo cerrado y/o miopía aguda. Los síntomas incluyen la aparición aguda de la disminución de la agudeza visual o el dolor ocular, que suelen producirse en las horas o semanas siguientes a la iniciación del fármaco. Si no se trata, el glaucoma agudo de ángulo cerrado puede provocar una pérdida de visión permanente. El tratamiento principal es suspender la administración del fármaco lo antes posible. Se puede considerar un tratamiento médico o quirúrgico inmediato si la presión en el ojo sigue sin control. Los factores de riesgo para desarrollar un glaucoma agudo de ángulo cerrado pueden incluir un historial de alergia a la sulfonamida o a la penicilina (ver "¿ QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO?").

Fotosensibilidad:

Se han notificado reacciones de fotosensibilidad con el uso de diuréticos tiazídicos. Si se producen reacciones de fotosensibilidad durante el tratamiento con medicamentos a base de hidroclorotiazida, debe interrumpirse el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) debe interrumpirse lo antes posible cuando se detecte un embarazo (ver "¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal").

Este medicamento no debe usarse por mujeres embarazadas sin previo aviso médico. Informe a su médico inmediatamente si sospecha que está embarazada.

El irbesartán se excreta en la leche de ratas lactantes. No se ha determinado si el irbesartán o sus metabolitos se excretan en la leche humana. La hidroclorotiazida se excreta en la leche humana. Las tiazidas a dosis elevadas provocan una fuerte eliminación de orina y pueden inhibir la producción de leche. El uso de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) no se recomienda durante la lactancia. Teniendo en cuenta el riesgo potencial para el niño, debe evaluarse la interrupción del tratamiento o de la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) en el tratamiento de la madre.

Efectos en la capacidad para conducir y operar maquinaria

No se han estudiado específicamente los efectos de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria, pero basándose en sus propiedades farmacodinámicas, es poco probable que Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) afecte a esta capacidad. A la hora de conducir o manejar maquinaria, debe tenerse en cuenta que durante el tratamiento de la hipertensión pueden producirse mareos ocasionales.

Este medicamento puede causar dopaje.

Este medicamento contiene lactosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-Medicamento

Según los datos in vitro, no se esperan interacciones entre irbesartán y las sustancias cuyo metabolismo depende de las isoenzimas del citocromo P450 (sistema enzimático hepático), CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4. Irbesartán se metaboliza principalmente por el CYP2C9, sin embargo, durante los estudios de interacción clínica no se observaron interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas significativas con el uso concomitante de irbesartán y warfarina (un medicamento metabolizado por el CYP2C9). Irbesartán no afecta a la farmacocinética de la digoxina o la simvastatina. La coadministración de nifedipino o hidroclorotiazida no afecta a la farmacocinética de irbesartán.

La combinación de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) con medicamentos que contengan alisquireno está contraindicada en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada o grave (función renal reducida) y no se recomienda en otros pacientes (véase "¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?" y "¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?").

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA): La combinación de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) con inhibidores de la ECA está contraindicada en pacientes con nefropatía diabética y no se recomienda en otros pacientes (véase "¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?" y "¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?").

Según la experiencia con el uso de otros fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otros fármacos que pueden aumentar el potasio sérico, irbesartán puede aumentar los niveles de potasio sérico, a veces de forma grave, y requiere una cuidadosa monitorización de los niveles de potasio sérico. El uso concomitante con hidroclorotiazida puede reducir la frecuencia de este efecto.

En pacientes de edad avanzada, con pérdida de volumen (incluidos los que reciben tratamiento con diuréticos) o con deterioro de la función renal, la administración concomitante de agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluido el irbesartán, puede provocar un deterioro de la función renal, incluida una posible insuficiencia renal aguda (reducción de la función renal). Estos efectos suelen ser reversibles. Su función renal debe ser controlada periódicamente si está en tratamiento con irbesartán y AINE. El efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluido el irbesartán, puede verse atenuado por los AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la COX-2.

Los diuréticos tiazídicos pueden verse potenciados por el alcohol, los barbitúricos y los narcóticos, con la posibilidad de que se produzca una hipotensión ortostática (caída repentina de la presión arterial cuando el individuo adopta la posición vertical).

Las tiazidas pueden aumentar la glucosa en sangre (concentración de azúcar en sangre) y, por tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de los antidiabéticos orales y de la insulina en los pacientes diabéticos.

Repaglinida (medicamento utilizado para reducir los niveles de azúcar en sangre): El irbesartán tiene el potencial de inhibir la OATP1B1. En un estudio clínico, se informó de que el irbesartán aumentaba la C_{máx} y el AUC de la repaglinida (sustrato de la OATP1B1) en 1,8 veces y 1,3 veces, respectivamente, cuando se administraba 1 hora antes de la repaglinida.

En otro estudio, no se informó de ninguna interacción farmacocinética relevante cuando se coadministraron los dos fármacos. Por lo tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis del tratamiento antidiabético como la

repaglinida (véase "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

La hidroclorotiazida puede elevar el nivel de ácido úrico en sangre, lo que hace necesario ajustar la dosis de la medicación contra la gota.

La hipocalcemia inducida por los diuréticos (disminución de la concentración de potasio en la sangre) puede acentuar las arritmias cardíacas (desajuste de los latidos del corazón) con los glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina) y otros fármacos antiarrítmicos (por ejemplo, sotalol).

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar los niveles de calcio en la sangre debido a una menor excreción. Si se prescribe calcio o medicamentos ahorradores de calcio (por ejemplo, en el tratamiento con vitamina D), deben controlarse los niveles de calcio en plasma y ajustar la dosis de calcio de forma adecuada.

La resina de colestiramina y el clorhidrato de colestipol pueden retrasar o disminuir la absorción de la hidroclorotiazida. Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) debe administrarse al menos 1 hora antes o 4 horas después de estos medicamentos.

Se han notificado aumentos de las concentraciones plasmáticas de litio (componente líquido de la sangre en el que están suspendidas las células sanguíneas) e intoxicación por litio con el uso concomitante de irbesartán. Si toma litio y Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida), deben controlarse sus niveles de litio.

Los diuréticos reducen la eliminación del litio por los riñones y aumentan el riesgo de toxicidad de este compuesto. La administración concomitante de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) y litio debe realizarse con precaución y se recomienda la monitorización frecuente de los niveles de litio en sangre.

En algunos pacientes, los inhibidores de la síntesis endógena de prostaglandinas (por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos - AINE) pueden reducir los efectos de los diuréticos tiazídicos.

El componente tiazídico de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) puede potenciar la acción de otros antihipertensivos, especialmente los bloqueantes adrenérgicos periféricos o ganglionares. La hidroclorotiazida puede interactuar con el diazóxido; hay que vigilar la glucosa en sangre, los niveles de ácido úrico en sangre y la presión arterial.

Los efectos de los relajantes musculares no despolarizantes, los preanestésicos y los anestésicos utilizados en cirugía (por ejemplo, la tubocurarina) pueden ser potenciados por la hidroclorotiazida; puede ser necesario ajustar la dosis. Los preanestésicos y anestésicos deben administrarse en dosis reducidas y, si es posible, el tratamiento con hidroclorotiazida debe suspenderse una semana antes de la cirugía.

El uso concomitante de carbamazepina e hidroclorotiazida se asocia a un riesgo de hiponatremia sintomática. Durante el uso concomitante deben controlarse los electrolitos. Si es posible, debe utilizarse otra clase de diuréticos.

Medicamento - Alimento

Hasta ahora no se dispone de datos sobre si los alimentos interfieren en la acción de Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida).

Medicamento - Pruebas de laboratorio

No hubo cambios clínicamente significativos en las pruebas de laboratorio que se produjeron en los estudios clínicos con Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida).

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos. No utilice el medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para la salud.

5. DÓNDE, CÓMO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO PUEDE ALMACENARSE ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: véase el envase.

No utilice medicamentos con fecha de caducidad vencida. Guárdelo en su envase original.

Bart H_comp_V8_VP

Características del producto

Co-Acepress (irbesartán 150 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg): comprimido oblongo, de color salmón, con un pliegue en una de sus caras.

Co-Acepress (irbesartán 300 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg): comprimido oblongo, de color salmón y sin pliegue.

Antes de utilizarlo, observe el aspecto del medicamento. Si ha pasado su fecha de caducidad y nota algún cambio en su aspecto, pregunte al farmacéutico si puede utilizarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Uso

Los comprimidos deben administrarse por vía oral, enteros, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido, con o sin alimentos.

Dosificación

Co-Acepress (300 mg de irbesartán/12,5 mg de hidroclorotiazida) puede administrarse como dosis única diaria a los pacientes cuya presión arterial no esté adecuadamente controlada con la monoterapia de 300 mg de irbesartán.

Co-Acepress (150 mg de irbesartán/12,5 mg de hidroclorotiazida) puede iniciarse en pacientes que no estén adecuadamente controlados en monoterapia con hidroclorotiazida o en monoterapia con 150 mg de irbesartán. Los pacientes que no responden adecuadamente a Co-Acepress (150 mg de irbesartán/12,5 mg de hidroclorotiazida) pueden cambiar a Co-Acepress (300 mg de irbesartán/12,5 mg de hidroclorotiazida) y posteriormente utilizar

300 mg de irbesartán/25 mg de hidroclorotiazida. No se recomiendan dosis superiores a 300 mg de irbesartán/25 mg de hidroclorotiazida. Si la presión arterial no se controla adecuadamente con Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) solo, puede asociarse otro fármaco antihipertensivo (por ejemplo, un bloqueador beta-adrenérgico, un bloqueador de los canales de calcio de acción prolongada).

Tratamiento inicial (hipertensión severa)

La dosis inicial habitual para el tratamiento con Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) es de 150 mg/12,5 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse después de 1 ó 2 semanas de tratamiento hasta un máximo de 300 mg/25 mg una vez al día, según sea necesario para el control de la presión arterial.

No existen estudios sobre los efectos de irbesartán + hidroclorotiazida administrados por vías no recomendadas. Por lo tanto, por seguridad y para garantizar la eficacia de este fármaco, la administración debe ser únicamente por vía oral.

Grupos de interés especial

Pacientes con depleción de volumen intravascular (disminución)

En pacientes con una marcada depleción de volumen y/o sodio, como los tratados con diuréticos a dosis altas, estas condiciones deben corregirse antes de administrar Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) (véase "¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Hipotensión - Pacientes con depleción de sodio y/o volumen sanguíneo").

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática

Por lo general, no es necesario reducir la dosis en los ancianos o en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Sin embargo, teniendo en cuenta la presencia de hidroclorotiazida, Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave (véase "¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Deterioro de la función hepática y renal").

En general, no es necesario reducir la dosis en caso de insuficiencia hepática leve o moderada. Sin embargo, debido a la presencia de hidroclorotiazida, se recomienda tener precaución al utilizar Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) en pacientes con insuficiencia hepática grave (véase "¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Deterioro de la función hepática y renal").

**Siga los consejos de su médico, respetando siempre el horario, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
Este medicamento no debe partirse, abrirse o masticarse.**

7. ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

En caso de que se olvide de administrar una dosis, adminístrela lo antes posible, sin embargo, si está cerca de la hora de la siguiente dosis, espere este momento, siempre respetando el intervalo determinado por la posología. Nunca deben administrarse dos dosis al mismo tiempo.

En caso de duda, consulte al farmacéuta o a su médico o dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO?

Reacción muy común (ocurre en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento); Reacción común (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento); Reacción poco común (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento); Reacción rara (ocurre entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento); Reacción muy rara (ocurre en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento).

Se ha evaluado la seguridad de la combinación de irbesartán e hidroclorotiazida en unas 2.750 personas en estudios clínicos, incluidos 1.540 hipertensos tratados durante más de 6 meses y unos 960 tratados durante 1 año o más. Los acontecimientos adversos en los pacientes tratados con Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) fueron generalmente leves y transitorios, sin relación con la dosis. La incidencia de reacciones adversas no estaba relacionada con la edad, el sexo o la raza.

La interrupción del tratamiento debido a cualquier acontecimiento adverso clínico o de laboratorio se produjo en el 3,6% de los pacientes tratados con la combinación y en el 6,8% de los que recibieron placebo (fármaco inerte o procedimiento) ($p=0,023$), en estudios clínicos controlados con placebo en los que participaron 898 pacientes tratados con Co-Acepress (con una duración habitual del tratamiento de 2 a 3 meses).

A continuación se describen las reacciones adversas (acontecimientos clínicos adversos probable o posiblemente relacionados con el tratamiento, o con relación incierta) que se produjeron en al menos el 1% de los pacientes tratados con irbesartán + hidroclorotiazida ($n=898$) en estudios controlados:

Reacciones adversas notificadas en estudios controlados con placebo en hipertensión:

- **Reacciones comunes:** fatiga*, náuseas (mareo)/vómitos, micción anormal, mareos, dolor de cabeza
- **Reacciones poco frecuentes:** debilidad, edema (hinchazón), erupción cutánea, disfunción sexual, sequedad de boca, dolor muscular/óseo.

* Diferencias estadísticamente significativas entre Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida) y placebo en los grupos tratados ($p=0,03$)

Otras reacciones adversas (acontecimientos clínicos de relación probable, posible o incierta con el tratamiento), que se produjeron con una frecuencia entre el 0,5% y el <1% y tuvieron una incidencia ligeramente mayor en los pacientes tratados con la combinación que con el placebo, incluyen: diarrea, mareos (ortostáticos - al adoptar la posición erguida), rubor (enrojecimiento), cambios en la libido, taquicardia (aceleración del ritmo cardíaco), edema (hinchazón) de las extremidades. En ninguno de los eventos hubo diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes tratados con la asociación y el placebo.

Las reacciones adversas que se produjeron con una incidencia ligeramente superior en los pacientes tratados con irbesartán solo, en comparación con el placebo, y con una frecuencia entre el 0,5% y el <1%, pero sin significación estadística, fueron: anomalías del ECG (electrocardiograma), prurito (picor), dolor abdominal y debilidad en las extremidades.

Otras reacciones adversas de interés clínico con una frecuencia inferior al 0,5% y con una incidencia ligeramente superior en los pacientes tratados con la asociación que en el grupo placebo fueron la hipotensión (presión arterial baja) y el síncope (desmayo).

Terapia inicial

Las reacciones adversas en los estudios de hipertensión moderada y severa descritos a continuación son similares a las reacciones adversas descritas anteriormente en los estudios de hipertensión.

En un estudio clínico realizado en pacientes con hipertensión moderada (PAD entre 90 y 110 mmHg), los tipos y la incidencia de las reacciones adversas notificadas por los pacientes tratados con irbesartán + hidroclorotiazida como tratamiento inicial fueron similares a los notificados por los pacientes tratados inicialmente con irbesartán o hidroclorotiazida como monoterapia. No hubo ningún caso de síncope en el grupo tratado con irbesartán + hidroclorotiazida, y se notificó un caso de síncope en el grupo tratado con monoterapia de hidroclorotiazida.

La incidencia de las reacciones adversas predeterminadas para irbesartán + hidroclorotiazida, irbesartán e hidroclorotiazida fue de 0,9%, 0% y 0% de hipotensión, respectivamente; mareos 3,0%, 3,8% y 1,0%; dolor de cabeza/cefalea 5,5%, 3,8% y 4,8%; hiperpotasemia 1,2%, 0% y 1,0%; hipopotasemia 0,9%, 0% y 0%. La tasa de interrupción del tratamiento debido a reacciones adversas fue del 6,7%, 3,8% y 4,8%, respectivamente.

En un ensayo clínico en pacientes con hipertensión grave (PAD \geq 110 mmHg), el patrón general de reacciones adversas notificadas durante 7 semanas de seguimiento fue similar en los pacientes tratados con irbesartán + hidroclorotiazida como terapia inicial e irbesartán como terapia inicial. **Para irbesartán + hidroclorotiazida e irbesartán, fue, respectivamente, síncope 0% y 0%, hipotensión 0,6% y 0%, mareos 3,6% y 4,0%, dolor de cabeza/cefalea 4,3% y 6,6%, hiperpotasemia 0,2% y 0%, hipopotasemia 0,6% y 0,4%. La tasa de interrupción del tratamiento debido a reacciones adversas fue del 2,1% y del 2,2%, respectivamente.**

Experiencia posterior a la comercialización

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad [angioedema (hinchazón subcutánea o de las mucosas, generalmente de origen alérgico) y urticaria (erupción cutánea con picor, generalmente de origen alérgico), reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave inmediata), incluido el shock anafiláctico (reacción alérgica grave)] a partir de la comercialización de la monoterapia con irbesartán, al igual que con otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos durante el período posterior a la comercialización: vértigo (mareo), astenia (debilidad), hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en la sangre), mialgia (dolor muscular), ictericia (color amarillento de la piel y los ojos), elevación de las pruebas de la función hepática, hepatitis (inflamación del hígado), tinnitus (zumbido en el oído), anemia (baja concentración de glóbulos rojos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre) (incluyendo púrpura trombocitopénica), psoriasis (y empeoramiento de la psoriasis) (véase "¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?"), fotosensibilidad (sensibilidad exagerada de la piel a la luz) y disminución de la función renal, incluyendo casos de insuficiencia renal en pacientes de riesgo, hipoglucemia (disminución de los niveles de azúcar en sangre) y disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia - los síntomas pueden incluir cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar durante el ejercicio, mareos y aspecto pálido) (véase "¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?").

Otras reacciones adversas clínicas notificadas con el uso de hidroclorotiazida sola (relacionadas o no con el tratamiento) incluyen: pérdida de hambre, irritación del estómago, diarrea, estreñimiento, ictericia (coloración amarillenta de la piel y las mucosas), pancreatitis (inflamación en el páncreas), sialoadenitis (proceso inflamatorio de las glándulas salivales), mareos, parestesia (hormigueo en las extremidades), xantopsia (trastorno visual en el que los objetos parecen amarillos), leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en la sangre), neutropenia/agranulocitosis (disminución del número de neutrófilos/leucocitos en la sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre), anemia aplásica (disminución de la producción de glóbulos rojos) anemia hemolítica (tipo de anemia con disminución del número de glóbulos rojos), reacción de fotosensibilidad (sensibilidad exagerada de la piel a la luz), fiebre, urticaria, vasculitis necrotizante (inflamación de los vasos sanguíneos o linfáticos), [vasculitis (inflamación de la pared de un vaso), vasculitis cutánea] trastornos respiratorios (incluyendo neumonitis (inflamación de los pulmones) y edema pulmonar), reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave y repentina), necrólisis epidérmica tóxica (grandes franjas de piel se enrojecen y mueren), hiperglucemia (aumento del azúcar en sangre), glucosuria (presencia de glucosa en la orina), hiperuricemia (aumento de concentración de ácido úrico en la sangre), alteraciones

electrolíticas [incluyendo hiponatremia (deficiencia de sodio en la sangre) e hipopotasemia], disfunción renal, nefritis intersticial (inflamación de los riñones), espasmos musculares, debilidad, inquietud, alteraciones oculares (visión borrosa transitoria, glaucoma agudo de ángulo cerrado secundario y/o miopía aguda, derrame coroideo) (véase "¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?").

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Cáncer de piel y labios no melanoma* (carcinoma de células basales y carcinoma de células escamosas)

*Cáncer de piel y de labio no melanoma: A partir de los datos disponibles de dos estudios epidemiológicos basados en registros nacionales de cáncer en Dinamarca, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre la HCTZ y el cáncer de piel y de labio no melanoma (carcinoma de células basales y carcinoma de células escamosas). (véase "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" y "Características farmacológicas").

- Disminución de la visión o dolor ocular debido a la alta presión (posibles signos de acumulación de líquido en el ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

En los estudios clínicos controlados con irbesartán + hidroclorotiazida no se observaron cambios clínicamente significativos en las pruebas de laboratorio.

Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico de la aparición de reacciones indeseables al uso del medicamento. Informa también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ DEBO HACER SI ALGUIEN USA MÁS DE LA CANTIDAD RECOMENDADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Signos y síntomas

Los signos y síntomas más comunes que se observan en los adultos expuestos a la hidroclorotiazida se deben a la depleción de electrolitos [hipocalemia (disminución de la concentración de potasio en sangre), hipocloremia (baja concentración de cloruro en sangre), hiponatremia (deficiencia de sodio en sangre)] y a la deshidratación causada por una diuresis excesiva. La hipocalemia puede acentuar las arritmias cardíacas cuando hay una administración concomitante de glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina) u otros fármacos antiarrítmicos (por ejemplo, sotalol). Se desconoce el grado de eliminación de la hidroclorotiazida por la hemodiálisis.

Tratamiento

La exposición de sujetos adultos a dosis de hasta 900 mg diarios de irbesartán durante 8 semanas no causó toxicidad. No se dispone de datos sobre el tratamiento de una posible sobredosis con Co-Acepress (irbesartán + hidroclorotiazida). Se debe mantener al paciente bajo una cuidadosa observación, instituyendo un tratamiento sintomático y de apoyo, incluyendo la reposición de líquidos y electrolitos. Se sugiere inducir la emesis (vómito) y/o el lavado gástrico. El irbesartán no se elimina del organismo mediante hemodiálisis.

En caso de utilizar una gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente asistencia médica y tome el prospecto o el folleto del medicamento si es posible. Llame al 0800 722 6001 si necesita mayor información y asesoría.

DECLARACIONES LEGALES

VENTA CON RECETA MÉDICA.

M.S.: 1.9427.0015

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514



Fabricado por:

Bart H_comp_V8_VP

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 – Itapevi - SP

Registrado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54
Indústria Brasileira

Central de Atención
0800-703-1550
central@momentafarma.com.br - www.momentafarma.com.br



Este prospecto fue actualizado de acuerdo con el prospecto estándar aprobado por ANVISA el 13/10/2020.

Historial de modificaciones del prospecto

Datos de presentación electrónica			Datos de petición/notificación que modifica el prospecto				Datos de las modificaciones del prospecto		
Fecha del expediente	Nro. del expediente	Asunto	Fecha del expediente	Nro. del expediente	Asunto	Fecha de aprobación	Ítems del prospecto	Versiónes (VP/VP S)	Presentaciones relacionadas
15/12/2020	-	10450 - SIMILAR - Notificación de modificación del prospecto - RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR - Notificación de modificación del prospecto - RDC 60/12	-	VP 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CAUSAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 9. REACCIONES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG + 12,5 MG COM X 30 300 MG + 12,5 MG COM X 30
23/09/2019	2236613/19-0	10450 - SIMILAR - RDC 60/12 Notificación de modificación del prospecto - RDC 60/12	23/09/2019	2236613/19-0	10450 - SIMILAR - RDC 60/12 Notificación de modificación del prospecto - RDC 60/12	23/09/2019	- DECLARACIONES LEGALES	VP	150 MG + 12,5 MG COM X 30 300 MG + 12,5 MG COM X 30
							9. REACCIONES ADVERSAS - DECLARACIONES LEGALES	VPS	
18/01/2019	0050286/19-3	10450 - SIMILAR - RDC 60/12 Notificación de modificación del prospecto - RDC 60/12	18/01/2019	0050286/19-3	10450 - SIMILAR - RDC 60/12 Notificación de modificación del prospecto - RDC 60/12	18/01/2019	- FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES (adecuación de la nomenclatura de los excipientes) - ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ¿QUÉ REACCIONES ADVERSA PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	150 MG + 12,5 MG COM X 30 300 MG + 12,5 MG COM X 30
19/10/2017	2124899/17-1	10450 - SIMILAR - RDC 60/12 Notificación de modificación del prospecto - RDC 60/12	19/10/2017	2124899/17-1	10450 - SIMILAR - RDC 60/12 Notificación de modificación del prospecto - RDC 60/12	19/10/2017	- DECLARACIONES LEGALES	VP/VPS	150 MG + 12,5 MG COM X 30 300 MG + 12,5 MG COM X 30

26/05/2017	1001947/17-2	10450-SIMILAR - RDC 60/12 Notificación de modificación del texto del prospecto- RDC 60/12	26/05/2017	1001947/17-2	10450-SIMILAR - Notificación de modificación del texto del prospecto - RDC 60/12	26/05/2017	- DECLARACIONES LEGALES	VP/VPS	150 MG + 12,5 MG COM X 30 300 MG + 12,5 MG COM X 30
15/03/2017	0410597/17-4	10450-SIMILAR - Notificación de modificación del texto del prospecto - RDC 60/12	15/03/2017	0410597/17-4	10450-SIMILAR - Notificación de modificación del texto del prospecto - RDC 60/12	15/03/2017	- ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS - ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO? REACCIONES ADVERSAS	VP/VPS	150 MG + 12,5 MG COM X 30 300 MG + 12,5 MG COM X 30
05/08/2016	2155183/16-9	10450-SIMILAR - Notificación de modificación del texto del prospecto - RDC 60/12	05/08/2016	2155183/16-9	10450-SIMILAR - Notificación de modificación del texto del prospecto - RDC 60/12	05/08/2016	- DECLARACIONES LEGALES	VP/VPS	150 MG + 12,5 MG COM X 30 300 MG + 12,5 MG COM X 30
03/05/2016	1661951/16-0	10457 -SIMILAR - RDC 60/12 texto inicial del prospecto - RDC 60/12	03/05/2016	1661951/16-0	10457 -SIMILAR - RDC 60/12 texto inicial del prospecto - RDC 60/12	03/05/2016	-	VP/VPS	150 MG + 12,5 MG COM X 30 300 MG + 12,5 MG COM X 30

