

# Irbecor® A

Irbesartan + Amlodipina

Tableta (Corableta)



## COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) de **Irbecor® A 150 /5** contiene:

Irbesartan.....150.00 mg  
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base.....5.00 mg

Cada tableta (corableta) de **Irbecor® A 150 /7.5** contiene:

Irbesartan.....150.00 mg  
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base.....7.5.00 mg

Cada tableta (corableta) de **Irbecor® A 150 /10** contiene:

Irbesartan.....150.00 mg  
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base.....10.00 mg

Cada tableta (corableta) de **Irbecor® A 300 /5** contiene:

Irbesartan.....300.00 mg  
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base.....5.00 mg

Cada tableta (corableta) de **Irbecor® A 300 /7.5** contiene:

Irbesartan.....300.00 mg  
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base.....7.5.00 mg

Cada tableta (corableta) de **Irbecor® A 300 /10** contiene:

Irbesartan.....300.00 mg  
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base.....10.00 mg  
Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

## MECANISMO DE ACCIÓN

### Irbesartán y amlodipina

Antihipertensivos. Acción aditiva del efecto antihipertensivo de ambos fármacos. Tanto los antagonistas del receptor AT1 (Irbesartán) como los bloqueantes de los canales de calcio (Amlodipina) disminuyen la presión arterial mediante la reducción de la resistencia periférica, por tanto, el bloqueo del ingreso de ión  $Ca^{2+}$  y la disminución de la vasoconstricción causada por la angiotensina II son mecanismos complementarios. El amlodipino produce relajación directa sobre el músculo liso vascular. Disminuye la carga isquémica total ya que dilata las arteriolas periféricas y en consecuencia, disminuye la resistencia periférica total (poscarga) contra la cual trabaja el corazón. Debido a que la frecuencia cardiaca se mantiene estable, este alivio de la carga cardiaca disminuye el consumo de energía por el miocardio y los requerimientos de oxígeno. Además, la dilatación de las arterias coronarias principales y de las arteriolas coronarias, tanto en regiones normales como isquémicas hacen que aumente el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo arterial coronario (angina de Prinzmetal o variante).

## INDICACIONES:

IRBECOR A: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, en pacientes adultos, cuya presión arterial no ha sido controlada con monoterapia de Amlodipina o Irbesartan.

## CONTRAINDICACIONES:

IRBECOR A está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes; hipersensibilidad a las dihidropiridinas; shock cardiogénico; estenosis aórtica clínicamente significativa; angina inestable (excluida angina de Prinzmetal); embarazo y lactancia; no coadministrar con medicamentos que contienen aliskiren en pacientes con diabetes o con I.R. moderada a severa.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## POSOLOGIA:

La dosis usual, inicial y de mantenimiento es de una tableta una vez al día. La dosis debe individualizarse basándose en la respuesta a la terapia con componentes individuales y la respuesta antihipertensiva requerida. La dosis máxima recomendada es 300 mg/10 mg al día.

- Insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis.

- Insuficiencia hepática: Precaución en pacientes con deterioro hepático, ya que la vida media del amlodipina se prolonga

- Ancianos: dosis similares a los adultos.

## EFFECTOS SECUNDARIOS:

Edema periférico, edema; palpitaciones; mareos, cefalea, somnolencia; hipotensión ortostática; tumefacción gingival; proteinuria.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Hipotensión:

Pacientes con depleción de volumen: Es posible que ocurra hipotensión sintomática, tal como sucede con los inhibidores de la ECA, en los pacientes con depleción de sodio/volumen y en aquellos bajo tratamiento intensivo con diuréticos y/o con restricción de sal o en hemodiálisis.

La depleción de volumen y/o sodio debe corregirse antes de iniciar el tratamiento. Daño hepático: Como sucede con otros antagonistas de calcio, la vida media de amlodipina se prolonga en pacientes con función hepática alterada y no se han establecido recomendaciones de dosis en ellos. Por lo tanto, debe administrarse con precaución en estos pacientes. Bloqueo dual del sistema renina angiotensina aldosterona (SRAA) con medicamentos que contienen aliskiren, es posible un incremento en el riesgo de hipotensión, hipercaliemia y cambios en la función renal.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: Está contraindicado durante el embarazo, no debe administrarse en mujeres con riesgo potencial de embarazo a menos que se estén usando medidas anticonceptivas efectivas. Si el embarazo se presenta durante el tratamiento deberá suspenderse de inmediato. Lactancia: Está contraindicado en la lactancia.

## INTERACCIONES:

Irbesartán: medicamentos que contienen aliskiren (no está recomendado su administración conjunta); fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio (pueden producir aumentos del potasio sérico); AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2 en pacientes de edad avanzada con depleción de volumen o con función renal comprometida (puede provocar deterioro de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo, el efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de angiotensina II puede ser atenuado).

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Se debe hacer un monitoreo estrecho del paciente y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Las medidas sugeridas incluyen lavado gástrico. La administración de carbón activado a individuos sanos inmediatamente o hasta dos horas después de la ingestión de amlodipina 10 mg ha demostrado una disminución significativa de la absorción de amlodipina. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo instantáneo, incluyendo: Monitoreo frecuente de las funciones cardiocirculatorias, del volumen de fluido circulante y de la excreción renal como así también la elevación de las extremidades inferiores.

## PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Mantener en lugar fresco y seco a no mas de 30°C.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA.

## Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.  
República Dominicana

Información actualizada mayo, 2018