

Irbecor[®] H

Irbesartán + Hidroclorotiazida



Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) de **Irbecor[®] H 150 /12.5** contiene:

Irbesartán.....	150 mg
Hidroclorotiazida.....	12.5 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta (corableta)

Cada tableta (corableta) de **Irbecor[®] H 300 /12.5** contiene:

Irbesartán.....	300 mg
Hidroclorotiazida.....	12.5 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta (corableta)

Cada tableta (corableta) de **Irbecor[®] H 300 /25** contiene:

Irbesartán.....	300 mg
Hidroclorotiazida.....	25 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta (corableta)

CARACTERÍSTICAS

Asociación de un antagonista del receptor de angiotensina-II, irbesartán, y un diurético tiazídico, hidroclorotiazida. La asociación de estos componentes posee un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor medida que cada uno de ellos por separado.

MECANISMO DE ACCIÓN

Irbesartán, bloquea los efectos de la angiotensina II mediados por el receptor AT1, independientemente del origen o vía de síntesis de la angiotensina II. No inhibe la ECA ni la renina. El bloqueo selectivo de los receptores AT1 incrementa los niveles plasmáticos de renina y angiotensina II y disminuye las concentraciones de aldosterona. Debido a que Irbesartán no inhibe la ECA, no afecta la respuesta a la bradiquinina.

Hidroclorotiazida, su principal sitio de acción de los diuréticos tiazídicos es el túbulo contorneado distal de los riñones. Se ha comprobado que la corteza renal dispone de un receptor de gran afinidad que es un sitio de fijación fundamental para la acción diurética de las tiazidas y la inhibición del transporte de NaCl en el túbulo contorneado distal. El mecanismo de acción de las tiazidas es a través del simportador de Na⁺ Cl⁻, probablemente al competir por el sitio del Cl⁻, con lo cual afectan los mecanismos de reabsorción de electrolitos: de forma directa, al aumentar la excreción de sodio y cloro en grado aproximadamente equivalente, y de forma indirecta, al disminuir el volumen plasmático, gracias a la acción diurética, con el consiguiente aumento de actividad de la renina plasmática y a su vez de la secreción de aldosterona con la pérdida urinaria de potasio y una disminución del potasio sérico.

INDICACIONES

Tratamiento de la Hipertensión Arterial.

POSOLOGÍA

Salvo criterio médico

Oral. Irbesartán/hidroclorotiazida. Adultos.: 150/12,5 mg al día ó 300/12,5 mg al día ó 300/25 mg al día. No se recomienda exceder la dosis de 300 mg de Irbesartán, y 25 mg de Hidroclorotiazida.

En cuadros donde la presión arterial se torne resistente y no se logre el control óptimo de la presión arterial, puede ser agregado otro agente antihipertensivo, tal como un agente bloqueador betaadrenérgico o un agente bloqueador d e los canales del calcio de larga acción.

Irbecor[®] H puede administrarse con o sin alimentos.

Pacientes con disminución del volumen hidroelectrolítico:

De ocurrir desbalance hidroelectrolítico, deberá corregirse primariamente e iniciar la terapia con Irbesartán con dosis bajas.

Pacientes con insuficiencia renal:

Según la experiencia, no es necesario reducir la dosis en pacientes con deterioro de la función renal de grado leve a moderado (depuración de creatinina > 30 ml/min). Sin embargo, debido al componente hidroclorotiazida, no se recomienda el uso de **Irbecor[®] H** en ninguna de sus concentraciones en pacientes con (depuración de creatinina < 30 ml/min).

Pacientes con insuficiencia hepática:

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 componente hidroclorotiazida, deberá ser administrado con precaución en pacientes con disfunción hepática severa.

Ancianos: Por lo general, no es necesario reducir la dosis en los ancianos.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Irbesartán, a los fármacos derivados de la sulfonamida (por ejemplo, tiazidas) o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia. Se deberá informar a las pacientes en edad reproductiva, sobre las consecuencias de una exposición durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, a fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipotensión en pacientes con volumen disminuido:

Puede presentarse cambios en la función renal de los individuos susceptibles durante el tratamiento con **Irbecor[®] H** en pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal de uno o de ambos riñones, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave.

El tratamiento con fármacos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y rara vez, con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

Lupus eritematoso sistémico: Se ha reportado que el uso de diuréticos tiazídicos puede exacerbar o activar el lupus eritematoso sistémico.

Miopía aguda y glaucoma agudo de ángulo cerrado: La sulfonamida o los derivados de la sulfonamida son fármacos que pueden causar una reacción idiosincrática, dando como resultado una miopía transitoria y glaucoma agudo de ángulo cerrado. A pesar de que la hidroclorotiazida es una sulfonamida, hasta el momento se han reportado casos aislados de glaucoma agudo de ángulo cerrado, sin definir una asociación causal con hidroclorotiazida.

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

REACCIONES ADVERSAS

Se ha documentado a través de estudios clínicos, la buena tolerabilidad del medicamento. Las siguientes reacciones pueden presentarse: fatiga, rash, náuseas, vómitos, maros y cefaleas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Alcohol, barbitúricos y narcóticos: Potencian a los diuréticos tiazídicos induciendo hipotensión ortostática.

Hipoglucemiantes orales e insulina: Los diuréticos tiazídicos pueden elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de los antidiabéticos.

Glucósidos cardíacos y Antiarrítmicos: Los diuréticos que inducen hipocaliemia pueden acentuar arritmias cardíacas.

Aínes: En algunos pacientes, pueden reducir el efecto diurético de las tiazidas.

Fármacos empleados durante la cirugía: Los efectos de relajantes musculares no despolarizantes, pre-anestésicos y anestésicos usados en cirugía pueden ser potenciados por la hidroclorotiazida. El ajuste de la dosis puede ser necesario. Éstos deben ser administrados en dosis reducidas, y si es posible retirar la hidroclorotiazida una semana antes de la cirugía.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay datos disponibles en relación con la sobredosificación en humanos. Sin embargo, dosis de 900 mg/día han sido bien toleradas. Se espera que los síntomas más importantes en presencia de sobredosificación sean taquicardia e hipotensión. Irbesartán no es eliminado por hemodiálisis. Se debe hacer un monitoreo estrecho del paciente, y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte, incluyendo reemplazo de líquidos y electrolitos.

PRESENTACIÓN

Irbecor[®] H[®] 150/12.5: Caja con 30 tabletas (corabletas).

Irbecor[®] H[®] 300/12.5: Caja con 30 tabletas (corabletas).

Irbecor[®] H[®] 300/25: Caja con 30 tabletas (corabletas).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no mayor a 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 marzo, 2021

A-401960 R.2