Irbecor® AH

Irbesartán + Amlodipina + Hidroclorotiazida

Tableta (Corableta)

Magnachem®
Salud y Vida

COMPOSICIÓN
Cada tableta (corableta)contiene:

Irbecor® AH 150/5/12.5
Irbesartán.....150 mg
Amlodipina.....5 mg
Hidroclorotiazida.....12.5 mg
Excipientes,c.s.p.....1 tableta (corableta)

Irbecor® AH 150/10/12.5
Irbesartán.....150 mg
Amlodipina.....10 mg
Hidroclorotiazida.....12.5 mg
Excipientes,c.s.p.....1 tableta (corableta)

Irbecor® AH 300/5/12.5
Irbesartán.....300 mg
Amlodipina.....5 mg
Hidroclorotiazida.....12.5 mg
Excipientes,c.s.p.....1 tableta (corableta)

Irbecor® AH 300/5/25
Irbesartán.....300 mg
Amlodipina.....5 mg
Hidroclorotiazida.....25 mg
Excipientes,c.s.p.....1 tableta (corableta)

Irbecor® AH 300/10/12.5
Irbesartán.....300 mg
Amlodipina.....10 mg
Hidroclorotiazida.....12.5 mg
Excipientes,c.s.p.....1 tableta (corableta)

Irbecor® AH 300/10/25
Irbesartán.....300 mg
Amlodipina.....10 mg
Hidroclorotiazida.....25 mg
Excipientes,c.s.p.....1 tableta (corableta)

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Bloqueadores de los receptores de angiotensina II, ARA II, otras combinaciones. Código ATC: C09DX07.
Irbecor® AH es una combinación de irbesartán, un antagonista del receptor de angiotensina II, amlodipina, un bloqueador de los canales de calcio e hidroclorotiazida, un diurético tiazídico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial como tratamiento de sustitución en pacientes adultos cuya presión arterial está adecuadamente controlada con la combinación de Irbesartán, amlodipina e hidroclorotiazida (HCT), tomada en formulaciones de cada uno de los tres componentes por separado o en una formulación de dos componentes más la de un componente sólo.
Irbecor® AH no está indicado para el tratamiento inicial de la hipertensión.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Salvo criterio médico
La dosis recomendada es de 1 tableta una vez al día, pudiendo variarse esta dosificación según criterio médico.
Como el resto de los medicamentos de administración única diaria, este medicamento se deberá tomar aproximadamente a la misma hora cada día, preferiblemente en la mañana.
La dosis puede incrementarse después de dos semanas. El máximo efecto antihipertensivo de **Irbecor® AH** es alcanzado en un periodo de dos semanas después del cambio de dosis. La dosis máxima recomendada de **Irbecor® AH** es 320/10/25 mg.
Forma de administración:
Irbecor® AH puede ser tomado con o sin alimentos. Se recomienda tomar con un poco de agua.

CONTRAINDICACIONES
Irbecor® AH está contraindicado durante el embarazo, en pacientes con hipersensibilidad a amlodipina, irbesartán, hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes.
Debido al componente hidroclorotiazida, **Irbecor® AH** está contraindicado en pacientes con anuria. Uso concomitante de antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA), (incluyendo al irbesartán), o con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo 2.
Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL / Min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. También está contraindicado en choque (incluido choque cardiogénico), obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (p. ej., estenosis aórtica de alto grado) e insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable después de un infarto de miocardio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Pacientes con deficiencia de volumen de hipotensión: En raras ocasiones, **Irbecor® AH** puede causar hipotensión sintomática en pacientes con depleción de líquidos y / o sodio como resultado de una terapia diurética intensiva, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos.
Estenosis de la arteria renal - hipertensión renovascular: Se recomienda la monitorización periódica de los niveles séricos de ácido úrico, potasio y creatinina cuando se utiliza **Irbecor® AH** en pacientes con insuficiencia renal.
Doble bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona con medicamentos que contienen aliskirén.
Irbecor® AH debe iniciarse en la parte inferior del rango de dosis y se debe tener extrema precaución tanto al inicio del tratamiento como al aumentar la dosis.
Bloqueadores de los canales de calcio, incluido amlodipino: Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. Aquellos que aumentan la incidencia de edema pulmonar.
Se debe tener especial cuidado en pacientes con estenosis de la válvula aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
No se recomienda el uso concomitante de inhibidores de la ECA, bloqueantes de los receptores de angiotensina II o aliskirén.
Efectos metabólicos y endocrinos: El uso de hidroclorotiazida contenida en **Irbecor® AH** puede afectar la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes tipo 2, es posible que sea necesario ajustar la dosis de insulina o fármacos hipoglucemiantes orales.
Desequilibrio electrolítico: Al igual que con cualquier paciente que reciba tratamiento con diuréticos. Se recomienda la monitorización del potasio sérico en pacientes de riesgo. Se debe tener precaución cuando se utilicen diuréticos ahorradores de potasio, agentes que complementen el potasio o sales que contengan potasio con **Irbecor® AH**.
Litio: No se recomienda la combinación de **Irbecor® AH** y litio.
Prueba antidopaje: La hidroclorotiazida contenida en **Irbecor® AH** puede producir resultados positivos en las pruebas antidopaje.
Uso en pacientes de edad avanzada: El aumento de la dosis debe realizarse con precaución.
Se debe advertir a los pacientes que limiten su exposición a la luz solar y ultravioleta y que apliquen la protección adecuada en caso de exposición para minimizar el riesgo de cáncer de piel.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA
Embarazo: Irbecor® AH está contraindicado durante el embarazo. Si se diagnostica un embarazo, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con ARAII e instituir un tratamiento alternativo, si procede.
Lactancia: Se desconoce si el irbesartán y/o el amlodipino son excretados en la leche materna. Por lo anterior, no se recomienda el uso de **Irbecor® AH** durante la lactancia.
Fertilidad: Al igual que cualquier otro fármaco que actúa directamente en el SRAA, **Irbecor® AH** no debe utilizarse en mujeres que planeen quedar embarazadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Amlodipino:
-Simvastatina: Se recomienda limitar la dosis de simvastatina a 20 mg al día en pacientes que reciben amlodipino.
-Inhibidores de la CYP3A4: p. ej., ketoconazol, itraconazol, ritonavir aumentan la exposición sistémica de amlodipino. Los inhibidores potentes de la CYP3A4.
-No se recomienda ingerir la fruta o el jugo de pomelo (toronja) ya que puede aumentar el efecto reductor de la presión arterial en algunos pacientes.
Hidroclorotiazida:
Los siguientes medicamentos pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se usan juntos: Alcohol, fármacos antidiabéticos (fármacos administrados por vía oral e insulinas, resinas de colestiramina, colestipol, corticosteroides ACTH, glucósidos digitales, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), aminas presoras (p. ej., noradrenalina). La hidroclorotiazida interactúa también con relajantes del músculo esquelético no despolarizantes (p. ej., tubocurarina), medicamentos antigotas, carbamazepina. Otras interacciones: Las tiazidas pueden potenciar el efecto hiperglucémico de los betabloqueantes y el diazóxido. Los agentes anticolinérgicos (como atropina, biperideno) pueden aumentar la biodisponibilidad de los diuréticos de tipo tiazida al disminuir la motilidad gastrointestinal y la tasa de vaciado gástrico. Las tiazidas pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios causados por la amantadina. Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de fármacos citotóxicos (como ciclofosfamida, metotrexato) y aumentar sus efectos mielosupresores.
Irbesartán:
-Litio: Monitorear los niveles de litio en pacientes que están recibiendo irbesartán y litio.
-Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

REACCIONES ADVERSAS
Irbecor® AH puede producir las mismas reacciones adversas que sus componentes individuales, puede presentarse mareos, cefalea, proteinuria, edema, palpitaciones, somnolencia, hipotensión ortostática, tumefacción gingival, enrojecimiento facial, dolor abdominal, náuseas, inflamación de las articulaciones, fatiga.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Los principales síntomas de la sobredosis con irbesartán son hipotensión, taquicardia, también puede ocurrir bradicardia. La sobredosis de la amlodipina y la hidroclorotiazida pueden provocar vasodilatación periférica excesiva y probablemente taquicardia refleja.
El paciente debe ser estrechamente vigilado y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Las medidas sugeridas incluyen inducción de la emesis y/o lavado gástrico. El carbón vegetal activado puede ser útil para el tratamiento de la sobredosis.
No es probable que irbesartán y amlodipino se eliminen por hemodiálisis; en cambio, hidroclorotiazida puede eliminarse por esa vía.

PRESENTACIÓN
Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No se use durante el embarazo, ni la lactancia.
No se use después de su fecha de caducidad
Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-403769 R.0