



IRBEPREX H 300/12.5 MG TABLETAS

IRBEPREX H 300/12.5 MG CAJA X 30 TAB

Formula:

cada tableta contiene IRBESARTAN 300.0mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener a una temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Registro Invima:

INVIMA 2021M-0004514-R2

Fecha vencimiento Invima:

2026-08-06 00:00:00.000000

C_U_M:

19948593-02

Vida Util:

730

Indicaciones:

El IBEPREX H 300/12.5 mg TABLETAS está indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede utilizarse solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Esta combinación a dosis fija está indicada en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con irbesartán o hidroclorotiazida en monoterapia.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MEDICA

Precauciones:

CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON LA HIDROCLOROTIAZIDA: INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA < 30 ML/MIN), HIPOPOTASEMIA REFRACTARIA, HIPERCALCEMIA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, CIRROSIS BILIAR Y COLESTASIS. CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA. SE HA OBSERVADO UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA (CPNM) [CARCINOMA BASOCELULAR (CBC) Y CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (CEC)] CON LA EXPOSICIÓN A DOSIS ACUMULADAS CRECIENTES DE HIDROCLOROTIAZIDA (HCTZ) EN DOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS, CON BASE EN EL REGISTRO NACIONAL DANÉS DE CÁNCER. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, 16 ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

Contraindicaciones:

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES O A OTROS FÁRMACOS DERIVADOS DE LA SULFONAMIDA.

Reacciones Adversas:

+ (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica



La seguridad de la combinación de irbesartán e hidroclorotiazida se evaluó en estudios clínicos en aproximadamente 2750 sujetos, incluyendo 1450 pacientes hipertensos tratados durante más de 6 meses y en más de 960 pacientes tratados durante un año o más. Los eventos adversos en pacientes que recibieron irbesartán e hidroclorotiazida fueron, en general, leves y transitorios, sin relación con la dosis. La incidencia de eventos adversos no se relacionó con la edad, el género o la raza. En estudios clínicos controlados con placebo, incluyendo 898 pacientes tratados con irbesartán/hidroclorotiazida (dos a tres meses de duración usual de tratamiento), la discontinuación debida a algún evento adverso clínico o de laboratorio fue de 3,6% en el grupo de pacientes tratados con irbesartán/hidroclorotiazida y de 6,8% en el grupo de pacientes tratados con placebo ($p=0,023$). Las experiencias medicamentosas adversas (eventos clínicos adversos probable o posiblemente relacionados, o de relación incierta con la terapia), que ocurrieron en al menos 1% de los pacientes tratados en los ensayos controlados con irbesartán /hidroclorotiazida, irbesartán, hidroclorotiazida o placebo, se muestran en la tabla inferior. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma baso celular y carcinoma de células escamosas).

Descripción ATC:

IRBESARTAN Y DIURETICOS

Código ATC:

C09DA04

Almacenamiento:

Mantener a una temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Laboratorio Fabricante:

Colompack S.A.

+ (031) 6461700 

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia 

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1 

La Compañía Global de Latinoamérica