

## HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg

Tableta

### COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene:  
Hidroclorotiazida ..... 50 mg  
Excipientes c.s.p. .... 1 Tableta

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Hipertensión arterial (presión arterial elevada)
- Edema (líquido excesivo en el tejido debajo de la piel) debido a insuficiencia cardíaca, renal y hepática; edemas premenstruales e idiopáticos (de causa desconocida)
- Diabetes insípida renal (trastorno en el cual un defecto en los pequeños conductos (túbulos) renales hace que una persona elimine una gran cantidad de orina) cuando no está indicado el tratamiento con hormona antidiurética
- Hipercalcemia idiopática (niveles elevados de calcio en orina) como tratamiento preventivo de concreciones calcáreas urinarias (piedras en el aparato urinario).

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Este medicamento contiene Hidroclorotiazida como principio activo. La Hidroclorotiazida es un diurético (medicamento que aumenta la eliminación de orina) que pertenece al grupo de las tiazidas. La Hidroclorotiazida aumenta la cantidad de orina (diurético) ayudando a reducir la presión sanguínea (antihipertensivo).

### CONTRAINDICACIONES

**No tome este medicamento:**

- Si es alérgico a la Hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de este medicamento (incluidos en la sección *Información adicional*).
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades: anuria (ausencia de eliminación de orina).
- Si está embarazada.
- Si está en período de lactancia, puesto que se excreta con la leche.

### ADVERTENCIAS ESPECIALES

Consulte a su médico, farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.  
Tenga especial cuidado con Hidroclorotiazida si sufre alguna de las siguientes enfermedades:

- Si tiene problemas de riñones
- Si tiene problemas de hígado
- Si padece desequilibrio de electrolitos, como niveles elevados de calcio en sangre
- Si padece problemas metabólicos y endocrinos
- Si padece una enfermedad autoinmune llamada lupus eritematoso sistémico

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame cororideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Hidroclorotiazida. Esto puede conducir a una pérdida permanente de visión, si no se trata. Puede tener mayor riesgo a desarrollar esto, si con anterioridad ha tenido alergia a penicilina o a sulfonamidas

Si tiene problemas de visión o dolor en los ojos (como miopía transitoria aguda y glaucoma agudo de ángulo cerrado)

- Si padece alergias o asma
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras está tomando Hidroclorotiazida

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.  
Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Hidroclorotiazida cuando se emplean al mismo tiempo:

- Relajantes musculares (como Baclofeno, tubocurarina).
- Otros antihipertensivos,
- Resinas de Colestiramina y Colestipol (utilizadas para reducir los niveles de colesterol),
- Aminas presoras (como Adrenalina),
- Anfotericina B (antibiótico por vía inyectable), Carbenoxolona (utilizado para tratamiento de llagas en la boca), corticosteroides, hormonas (como Corticotropina, Adrenalina), laxantes estimulantes (ayudan a la evacuación del intestino),
- Litio (antidepresivo),
- Sales de calcio,
- Digitálicos (Digoxina),
- Fármacos antiarrítmicos (como Sotalol, Amiodarona) o capaces de inducir Torsades de Pointes (un tipo de arritmia) como Eritromicina intravenosa, Mizolastina,
- Fármacos antipsicóticos (como el Haloperidol),
- Carbamazepina (para la epilepsia),
- Tetraciclina (antibiótico),
- Agentes anticolinérgicos (como atropina),
- Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (como Probenecid, Alopurinol),
- Diazóxidos (medicamentos usados para tratar la hipoglucemia),
- Vitamina D,
- Ciclosporina (medicamento utilizado en pacientes trasplantados),
- Medicamentos utilizados para disminuir los niveles de potasio,
- Amantadina (medicamento antiviral),
- Agentes citotóxicos (como Metotrexato, Ciclofosfamida),
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes,
- Medicamentos anti-inflamatorios (derivados de Ácido salicílico, Indometacina)
- Alcohol, fármacos para conciliar el sueño (como barbitúricos o narcóticos).

La Hidroclorotiazida puede producir interferencia analítica en el diagnóstico de algunas pruebas, como: prueba de la Bentiramida (prueba gástrica), o de la función paratiroidea, disminuir las concentraciones de yodo unido a proteínas, modificar los resultados de pruebas en sangre y de pruebas en orina.

**Uso de este medicamento con alimentos, bebidas y alcohol**

En combinación con la ingesta de alcohol, este medicamento puede causar vértigos, mareos o dolor de cabeza.

### PRECAUCIONES DE EMPLEO

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.  
Debe informar a su médico si está embarazada o sospecha que está embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de tomar Hidroclorotiazida, ya que Hidroclorotiazida no está recomendado durante el embarazo. Esto es debido a que la Hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del primer trimestre de embarazo puede causar efectos potencialmente dañinos en el feto y neonato.

La Hidroclorotiazida se elimina en la leche humana por lo que no se recomienda su uso en madres lactantes.

### Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Hidroclorotiazida afecte a la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

### Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

**Este medicamento contiene lactosa.**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hidroclorotiazida 50 mg tabletas indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son:

- Tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial elevada): inicialmente se recomienda una dosis de 12,5 a 25 mg una vez al día, dosis que puede aumentarse hasta 50 mg/día en una o dos tomas.
- Tratamiento del edema (líquido excesivo en el tejido debajo de la piel): de 25 a 100 mg/día administrados en una o dos tomas.
- Tratamiento de la hinchazón y aumento de peso asociado al síndrome premenstrual: 25 a 50 mg administrado en una o dos tomas.
- Tratamiento de la diabetes insípida renal: 50 a 100 mg/día.
- Tratamiento de la hipercalcemia (niveles elevados de calcio en orina): 50 mg administrados en una o dos tomas.

Las tabletas deben tomarse por vía oral.

Las tabletas pueden tomarse enteras, partidas o trituradas, con la ayuda de un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

### Uso en niños

- Tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial elevada): de 1 a 2 mg/kg de peso (pudiéndose incrementar hasta 3 mg/kg) una vez al día administradas en una o dos tomas.
- Tratamiento del edema (líquido excesivo en el tejido debajo de la piel): 2 mg/kg/día administrados en dos tomas.

### Si toma más Hidroclorotiazida 50 mg del que debe

Si ha tomado más Hidroclorotiazida 50 mg del que debe, puede aparecer hipotensión severa (reducción drástica de la tensión arterial), inconsciencia, náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, dificultad en el andar, arritmias cardíacas, reducción de la frecuencia cardíaca y fallo renal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio asistencial de salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el inserto del medicamento al profesional sanitario.

### Si olvidó tomar Hidroclorotiazida 50 mg tabletas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### REACCIONES ADVERSAS

A igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas lo sufran.

Efectos adversos *muy* frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los lípidos en sangre.
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Disminución de los niveles de sodio y magnesio en sangre, aumento de los niveles de ácido úrico,
- Urticaria, erupción cutánea,
- Disminución del apetito, ganas de vomitar, vómitos,
- Hipotensión ortostática (bajada repentina de la tensión sanguínea),
- Impotencia.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

- Disminución de la cantidad de plaquetas en sangre que puede desencadenar una enfermedad llamada púrpura,
- Aumento de los niveles de calcio y azúcar en sangre, azúcar en orina, empeoramiento de la diabetes,
- Dolor de cabeza, mareo, alteraciones del sueño, depresión, sensación de hormigueo,
- Trastornos en la visión,
- Alteraciones en la piel debido a reacciones de fotosensibilidad,
- Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea,
- Coloración amarilla de la piel,
- Alteraciones del ritmo cardíaco.

Efectos adversos *muy* raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Disminución de la cantidad de glóbulos blancos, anemia hemolítica, trastornos del funcionamiento de la médula ósea,
- Reacciones de tipo alérgico, dificultad para respirar,
- Neumonía, acumulación de líquido en el pulmón,
- Disminución de los niveles de cloro en sangre,
- Inflamación de los vasos sanguíneos, aparición de ampollas en la piel, reacciones de tipo lupus eritematoso cutáneo,
- Reacciones cutáneas graves (necrólisis epidérmica tóxica, NET),
- Inflamación del páncreas.

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma),
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame cororideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

### Experiencias de reacciones adversas tras la comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas tras las experiencias post-comercialización. Debido a que estas reacciones han sido comunicadas voluntariamente por parte de una población de tamaño incierto, no es posible estimar la fiabilidad de su frecuencia. Frecuencia desconocida: fallo renal agudo, trastorno renal, anemia aplásica, eritema multiforme, pirexia, espasmos musculares, astenia, glaucoma de ángulo cerrado.

### Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarnos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Hidroclorotiazida 50 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, fosfato dibásico de calcio anhidro y colorante laca amarilla DC 104M (CI 47005).

### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice Hidroclorotiazida 50 mg tableta después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el paquete está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.

