

ZINOXID 50

Hidroclorotiazida 50 mg
Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene:

Hidroclorotiazida 50 mg

Excipientes c.s.p. 1 Tableta

INDICACIONES

ZINOXID 50 tabletas es un medicamento que 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).

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 anti-diurética
- Hipercalcemia idiopática (niveles elevados de calcio en orina) como tratamiento preventivo de concreciones calcáreas urinarias (piedras en el aparato urinario).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

La Hidroclorotiazida aumenta la cantidad de orina (diurético), ayudando a regular la presión sanguínea (antihipertensivo).

Hidroclorotiazida es una tiazida diurética que actúa principalmente en el túbulo contorneado distal renal inhibiendo la reabsorción de sodio y cloro.

Se desconoce el mecanismo antihipertensivo de la Hidroclorotiazida. El mecanismo del efecto antihipertensivo de las tiazidas puede estar relacionado con la excreción y la redistribución del sodio del organismo. Usualmente, no afecta la presión arterial cuando ésta es normal. La presión sanguínea podría ser, en principio, reducida debido a una reducción del volumen plasmático y de los fluidos extracelulares, lo que a su vez, ocasionaría una reducción del gasto cardíaco. Cuando el gasto cardíaco retorna a la normalidad, y los volúmenes de plasma y fluidos extracelulares son ligeramente menores, las resistencias periféricas se encuentran reducidas y en consecuencia, la presión arterial también.

La Hidroclorotiazida aumenta la excreción de sodio, cloruro y agua en la orina y, en menor grado, la excreción de potasio, magnesio y bicarbonato, aumentando así la diuresis y ejerciendo un efecto antihipertensivo. Puede disminuir la eliminación de calcio y de ácido úrico.

ADVERTENCIAS

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado si sufre alguna de las siguientes enfermedades:

- Si sufre alguna de las siguientes enfermedades:
 - Insuficiencia hepática,
 - Problemas metabólicos y endocrinos (como diabetes, gota, niveles elevados de colesterol),
 - Insuficiencia renal,
 - Desequilibrio electrolítico (los signos de advertencia de desequilibrio electrolítico son: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, calambres musculares, fatiga muscular, tensión arterial baja, disminución de producción de orina, taquicardia, náuseas o vómitos),
 - Niveles elevados de calcio en sangre,
 - Lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune crónica),
 - Antecedentes de alergia o asma bronquial,
 - Historial previo de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- 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.

CONTRAINDICACIONES

No tome este medicamento:

- Si es alérgico a la Hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de este medicamento.
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades: anuria (ausencia de eliminación de orina), insuficiencia hepática, insuficiencia renal severa, depleción electrolítica (consumo anormal de electrolitos del propio cuerpo), diabetes descompensada, enfermedad de Addison (deficiencia hormonal).
- Si está embarazada.
- Si está en período de lactancia, puesto que se excreta con la leche.

PRECAUCIONES

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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

Al inicio del tratamiento, cuando se modifica la posología o en combinación con la ingesta de alcohol, Hidroclorotiazida puede causar vértigos, mareos o dolor de cabeza. Si se experimentaran vértigos, mareos o dolor de cabeza, se debe evitar conducir y utilizar máquinas.

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.

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Hidroclorotiazida cuando se emplean al mismo tiempo:

- Medicamentos antihipertensivos.
 - Relajantes musculares (como Baclofeno, tubocurarina),
 - Antihipertensivos,
 - Resinas de colestiramina y colestipol (utilizadas para reducir los niveles de colesterol),
 - Aminas presoras (como Adrenalina),
 - Anfotericina B (antibiótico por vía intrayable), Carbenoxolona (utilizado para tratamiento de llagas en la boca), corticosteroides, hormonas (como Corticotripina, Adrenalina), laxantes estimulantes (ayudan a la evacuación del intestino),
 - Lítio (antidepresivo),
 - Anti-inflamatorios (como la Indometacina),
 - 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),
 - Ciclosporina (medicamento inmunosupresor que se usa en pacientes transplantados),
 - Tetraciclinas (antibiótico),
 - Agentes anticolinérgicos (como atropina),
 - Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (como Probenecid, Alopurinol),
 - Diazóxidos (medicamentos usados para tratar la hipoglucemia),
 - Amantadina (medicamento antiviral),
 - Agentes citotóxicos (como Metotrexato, Ciclofosfamida),
 - Salicilatos,
 - 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 Benitramida (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.

DOSFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de ZINOXID 50 tabletas indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Las dosis habituales 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

Los usos habituales en niños son:

- 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 ZINOXID 50 tabletas del que debiera

Si ha tomado más ZINOXID 50 del que debiera 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.

Si olvidó tomar ZINOXID 50 tabletas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Los síntomas y signos más comunes de la sobredosificación son los debidos a la pérdida de electrolitos (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y a la deshidratación resultante de la diuresis excesiva. Si el paciente ha recibido digitálicos, la hipopotasemia puede acentuar las arritmias cardíacas.

Una sobredosis también puede producir hipotensión severa, inconsciencia (incluyendo coma), náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, paresia, arritmias cardíacas, bradicardia y fallo renal.

Si la ingesta es reciente, se deben tomar medidas para prevenir la absorción (por ejemplo, lavado gástrico, administración de agentes adsorbentes y sulfato sódico durante los 30 minutos después de la ingesta) y agilizar la eliminación (no se deben usar catárticos, ya que tienden a promover la pérdida de líquido y electrolitos).

Tratamiento: se recomienda evacuación inmediata del estómago, seguida de tratamientos de soporte; tratamiento sintomático y monitoreo de las concentraciones séricas de electrolitos y de la función renal. En caso de hipocalemia, es necesario realizar un aporte de potasio.

No se sabe hasta qué grado se elimina la Hidroclorotiazida por hemodilísis.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Hidroclorotiazida puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufren.

Entre dichas reacciones adversas se incluyen:

Alteraciones del metabolismo y nutrición: falta de apetito, azúcar y/o ácido úrico en orina, aumento del azúcar, colesterol y triglicéridos en sangre, desequilibrio de las sales (potasio, sodio, cloro y calcio).

Alteraciones de la piel: reacciones de fotosensibilidad, urticaria, erupción cutánea, inflamación de las glándulas salivales, reacciones alérgicas.

Alteraciones renales y urinarias: inflamación del riñón, aumento de la cantidad de orina, micción frecuente.

Alteraciones del aparato reproductor y de la mama: impotencia.

Alteraciones psiquiátricas: agitación, depresión, trastornos del sueño.

Alteraciones oculares: 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 (terramo corneal) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Alteraciones vasculares: inflamación de los vasos sanguíneos.

Alteraciones respiratorias: neumonía, acumulación de líquido en el pulmón.

Alteraciones gastrointestinales: inflamación del páncreas, iritación gástrica, diarrea, estreñimiento, falta de apetito, náuseas y vómitos, dolor y calambres abdominales.

Alteraciones hepáticas y biliares: coloración amarilla de la piel.

Alteraciones del sistema nervioso: pérdida de apetito, dificultad en el movimiento, mareos, vértigo, dolor de cabeza, debilidad, inquietud.

Alteraciones del oído: vértigo.

Alteraciones cardíacas: niveles bajos tensión arterial, arritmias, inflamación de la musculatura cardíaca por alergia, inflamación de los vasos sanguíneos.

Alteraciones musculo-esqueléticas: espasmos musculares.

Alteraciones generales: fiebre.

Alteraciones del sistema inmunológico: alergia.

Alteraciones de la sangre: bajos niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma): Frecuencia "no conocida".

Si considera que alguno de las reacciones adversas que sufre es grave o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Comunicación de reacciones adversas

Si considera que alguno de las reacciones adversas que sufre es grave o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este inserto, informe a su médico o farmacéutico. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Toxicovigilancia 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:

Composición de ZINOXID 50 tabletas

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 amarillo N° 10 (CI 4 7005).

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice ZINOXID 50 tabletas 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 empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

