

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg

FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : HIDROCLOROTIAZIDA

Principio Activo : • Hidroclorotiazida

Forma Farmacéutica : • Comprimidos

2.- Composición:

- Hidroclorotiazida 50 mg comprimidos.

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida

50 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Polividona, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa Según última fórmula autorizada en el registro sanitario.

3.- Fórmulas:

Fórmula Estructural:

Fórmula Global : C7 H8 ClN3 O4 S2

P.M. : 297,7

4.- Categoría : Diurético.

5.- Indicaciones:

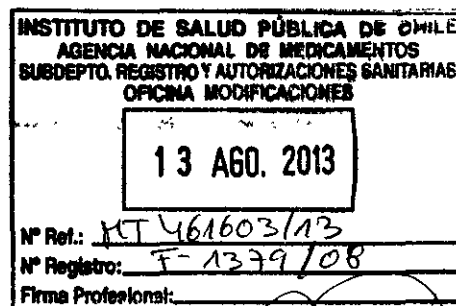
~~Hidroclorotiazida, como otros diuréticos tiazídicos, es usado en el tratamiento de edema asociado con falla cardíaca, y desórdenes renal y hepático. También es usado en hipertensión, ya sea sola o como adyuvante a otros agentes antihipertensivos.~~

~~Sin embargo, los diuréticos tiazídicos son menos efectivos en pacientes con función renal dañada y pueden además reducirla.~~

~~Hidroclorotiazida y los otros diuréticos tiazídicos no son mayormente recomendados para el tratamiento de rutina de hipertensión durante el embarazo, aunque éstos han sido usados cautelosamente para algunos aspectos del manejo de la pre-eclampsia, por ejemplo cuando ésta es falla cardíaca. La terapia de diuréticos ha sido usada para el edema que acompaña la tensión pre-menstrual en sujetos sanos aunque tal uso debe ser racional a menos que sea evidente una retención de fluidos.~~

~~Los diuréticos tiazídicos son usados también para prevenir la retención de agua asociada con corticoides y estrógenos.~~

Tratamiento de edema de diferentes etiologías, tratamiento de hipertensión arterial como monoterapia o en combinación con otros agentes



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg****antihipertensivos.****6.- Posología:**

En general, la dosis usual en adultos con edema es de 1 - 2 comprimidos, 1 a 2 veces al día (50 a 200 mg/día).

Dosis de mantención: 50 a 100 mg/día

En el tratamiento de la hipertensión, la dosis inicial es de 1 comprimido, 2 veces al día, que puede aumentarse o disminuir de acuerdo a la respuesta.

Cuando se utiliza como coadyuvante de drogas antihipertensivas, la dosis debe reducirse a la mitad.

Niños: 1 a 2 mg por kilo de peso corporal o 30 a 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal por día como dosis única o en los dosis diarias divididas. La dosis debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta.

Los niños con menos de 6 meses de edad pueden recibir hasta 3 mg por kilo de peso corporal al día.

Tratamiento de la hipertensión arterial

Adultos: Inicialmente, se recomienda una dosis de 12,5 a 25 mg una vez al día, dosis que pueden aumentarse hasta 50 mg/día, en una o dos tomas. Los expertos recomiendan que si las dosis de 25 - 50 mg/día no controlan la hipertensión, no se deben aumentar las dosis de hidroclorotiazida, ya que no producen una mayor reducción de la presión arterial, pero en cambio aumentan la pérdida de potasio, sino añadir un segundo antihipertensivo. Cuando se utilice asociado a otros antihipertensivos, al inicio de la terapia debe disminuirse la dosis del agente hipotensor para evitar una hipotensión severa. Para ajustar la dosis, se debe administrar cada producto por separado hasta alcanzar la dosificación adecuada.

Ancianos: usar las dosis de adultos, aunque las personas de la tercera edad pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores de la hidroclorotiazida que las personas de edad media.

Niños: de 1 a 2 mg/kg de peso corporal o de 30 a 60 mg/m² de superficie corporal 1 vez al día, como dosis única o en 2 tomas diarias, ajustando la dosificación de acuerdo a la respuesta, pueden recibir hasta 3 mg/kg/día. Lactantes menores de 6 meses de edad pueden recibir hasta 3 mg/kg de peso corporal al día.

Tratamiento del edema:

Adultos: de 25 a 100 mg/día administrados en una o dos tomas. Muchos pacientes responden adecuadamente a un tratamiento intermitente (dosis en días alternos y tratados de 3 a 5 días/semana). En el tratamiento de la hinchazón y aumento de peso asociado al síndrome premenstrual se debe limitar a aquellas pacientes que muestren un aumento de peso > 1,4 kg.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg**

Ancianos: usar las dosis de adultos, aunque las personas de la tercera edad pueden ser más sensibles a los efectos de la hidroclorotiazida que las personas de edad media.

Niños: la dosis recomendada es de 2 mg/kg/día administrados en dos veces. Pueden administrarse hasta 3 mg/kg/día. Lactantes menores de 6 meses de edad pueden recibir hasta 3 mg/kg de peso corporal al día.

7.- Farmacología:**Mecanismo de Acción:**

Los diuréticos tiazídicos aumentan la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio en los túbulos distales cercanos. Estos aumentan la velocidad de liberación de fluido tubular y electrolitos a los sitios distales de hidrógeno y secreción de ión potásico, mientras la reducción del volumen plasmático aumenta la producción de aldosterona. La aumentada liberación y aumento de los niveles de aldosterona promueve la reabsorción de sodio por los túbulos distales, por lo tanto aumenta la pérdida de potasio y iones hidrógeno.

Los diuréticos bajan la presión sanguínea inicialmente por reducción del plasma y volumen del fluido extracelular; el rendimiento cardíaco vuelve a lo normal.

Los diuréticos tiazídicos disminuyen la resistencia periférica por un efecto periférico directo sobre los vasos sanguíneos.

El efecto antidiurético de los diuréticos tiazídicos es el resultado de una leve depleción de sodio y agua conduciendo a una reabsorción aumentada de filtrado en el túbulo renal proximal y a una liberación reducida de fluido tubular disponible para excreción.

Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción urinaria de calcio por una acción directa sobre el túbulo distal, lo cual puede prevenir la recurrencia de los cálculos renales que contienen calcio.

8.- Farmacocinética:

Los diuréticos tiazídicos son absorbidos relativamente rápido luego de una administración oral.

Se ha reportado que tiene una biodisponibilidad de alrededor de 65 - 70%. Se ha estimado que tiene una vida media de alrededor de 5 horas con una consecuente fase terminal larga; su vida media biológica es hasta alrededor de 15 horas. Es excretada sin cambios en la orina. Hidroclorotiazida cruza la barrera placentaria y es excretada en la leche materna.

9.- Información para su prescripción:**Contraindicaciones:**

- **Hidroclorotiazida está contraindicada en pacientes con anuria y en pacientes alérgicos a las tiazidas u otros derivados de sulfonamida.**
- **Embarazo.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg****Precauciones y Contraindicaciones:**

Hidroclorotiazida y otros diuréticos tiazídicos deberán ser usados con precaución en pacientes con función hepática dañada ya que ellos pueden aumentar el riesgo de encefalopatía hepática. Estos también deberían ser dados con precaución en presencia de falla renal o hepática severa. Los pacientes con cirrosis hepática son particularmente riesgosos de producir una hipocalcemia. Puede precipitar ataques de gota en pacientes susceptibles.

Los diuréticos tiazídicos pueden causar hiperglicemia y agravar o enmascarar una diabetes mellitus. Las concentraciones de glucosa sanguínea deberán ser monitoreados en pacientes que toman agentes antidiabéticos, ya que los requerimientos pueden cambiar.

Estos medicamentos no deberían ser dados a pacientes con enfermedad de Addison. Todos los pacientes deberían ser cuidadosamente observados por signos de desbalance de fluidos y electrolitos especialmente en la presencia de vómitos y durante la terapia de fluido parenteral. Puede presentarse hiponatremia en pacientes con falla cardíaca congestiva severa quienes están muy edematosos, particularmente con grandes dosis de tiazidas en conjunto con una restricción de sal en la dieta.

Los tiazídicos pueden reducir la excreción urinaria de calcio; resultando algunas veces en leve hipercalcemia; no deberían ser dados a pacientes con hipercalcemia pre-existente. Los pacientes ancianos son particularmente susceptibles a un desbalance electrolítico.

Es posible que los diuréticos tiazídicos puedan activar o exacerbar el lupus sistémico eritematoso en pacientes susceptibles.

Uso en embarazo y lactancia:

Hidroclorotiazida y probablemente otros tiazídicos cruzan la placenta y esto ha provocado la aparición de ictericia neonatal, trombocitopenia y desbalance electrolítico luego del tratamiento materno. Reducciones en el volumen sanguíneo materno podrían también afectar adversamente la perfusión placentaria. Los diuréticos tiazídicos son excretados en la leche materna. El tratamiento con este tipo de diuréticos puede inhibir la lactancia.

Interacciones con otros fármacos:

Hidroclorotiazida y otros tiazídicos pueden aumentar la toxicidad de glicosidos digitálicos por depleción de las concentraciones de potasio sérico. Pueden aumentar la acción bloqueadora neuromuscular de relajantes musculares competitivos, tales como tubocurarina.

Pueden también aumentar el efecto de los agentes hipertensivos, mientras que la hipotensión postural asociada con la terapia con diuréticos tiazídicos puede ser aumentada por la ingestión concomitante de alcohol, barbituratos u opioides. El efecto depletor de potasio de los diuréticos tiazídicos puede ser aumentado por corticoides, corticoterapia o carbenoxolona. Se ha reportado que disminuyen la respuesta a aminas presoras tales como noradrenalina, pero la significancia clínica de este efecto es incierta. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos y litio no está recomendada, ya que la asociación puede conducir a concentraciones sanguíneas tóxicas de litio.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg****10.- Reacciones Adversas:**

Hidroclorotiazida y otros tiazídicos pueden causar numerosos disturbios metabólicos. Pueden provocar hiperglicemia y glicosuria en diabéticos y otros pacientes susceptibles. Además pueden causar hiperuricemia y precipitar ataques de gota, en algunos pacientes. La administración de diuréticos tiazídicos puede ser asociada con desbalances electrolíticos incluyendo alcalosis hipoclorémica, hiponatremia e hipocalcemia. La hipocalcemia intensifica el efecto de digitálicos sobre el músculo cardíaco y la administración de digitálicos o sus glicósidos puede que debe ser temporalmente suspendido. Los pacientes con cirrosis hepática son particularmente de riesgo frente a una hipocalcemia. Hiponatremia puede ocurrir en pacientes con falla cardíaca congestiva severa ya que son muy edematosos, particularmente con grandes dosis en conjunto con una dieta restringida en sal. La excreción urinaria de calcio es reducida. Hipomagnesemia también ha ocurrido. Cambios adversos en los lípidos plasmáticos han sido notados, pero su significancia clínica no está clara.

Signos de desbalance electrolítico incluyen sequedad de la boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, dolor y calambre muscular, crisis, oliguria y disturbios gastrointestinales.

Otros efectos laterales incluyen anorexia, irritación gástrica, náuseas, vómitos, constipación, diarreas, dolor de cabeza, vértigos, reacciones de fotosensibilidad, hipotensión postural, impotencia y visión amarillenta.

Las reacciones de hipersensibilidad incluyen rash, pancreatitis y discrasias sanguíneas que incluyen trombocitopenia y más raramente granulocitopenia, leucopenia y anemia aplásica y hemolítica.

11.- Información Toxicológica:

Los signos de intoxicación aguda se manifiestan por desórdenes de los electrolitos y el agua (hiponatremia - hipokalemia),

Sintomatología:

Fatiga muscular, estados de confusión, hasta anuria por hipovolemia.

Tratamiento:

En caso de sobredosis masiva, el tratamiento debería ser sintomático y dirigido al reemplazo de fluidos y electrolitos.

En el caso de que la ingestión fuera reciente, debería realizarse un lavado gástrico.

12.- Bibliografía:

- ~~THE MERCK INDEX, 13th Edition, 2001~~
- ~~AHFS DRUG INFORMATION 2012~~
- ~~MARTINDALE, Tercera Edición Española, 2008~~

Izc /06.13

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**