

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto.

- 1. Qué es Hidralazina y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidralazina.**
- 3. Cómo usar Hidralazina.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de Hidralazina.**
- 6. Contenido del envase e información adicional.**

1. Qué es Hidralazina y para qué se utiliza.

Está indicado para la hipertensión moderada a severa ~~grave~~ en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Debido a sus mecanismos de acción complementarios, la combinación de hidralazina con beta bloqueantes y diuréticos permite alcanzar la eficacia antihipertensiva a dosis inferiores y disminuir algunos efectos de la hidralazina como taquicardia refleja y edema.

Hidralazina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihipertensivos activos, que actúan relajando el músculo liso arteriolar, disminuyendo la presión arterial.

Hidralazina se utiliza para tratar:

- La tensión arterial alta (hipertensión de moderada a grave). Se administra en combinación con otros medicamentos (fármacos betabloqueantes y/o diuréticos).
- Insuficiencia cardíaca congestiva crónica. Se administra en combinación con otros medicamentos (nitratos de efecto prolongado).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidralazina.

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que usted tenga ahora o haya tenido.

No tome Hidralazina:

- Si es alérgico a la hidralazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su corazón late rápido (taquicardia intensa).
- Si padece enfermedades del corazón.
- Si se le ha diagnosticado una enfermedad llamada *lupus eritematoso sistémico* (también conocido como lupus o LES), que causa dolor de las articulaciones, erupción cutánea y fiebre.
- Si padece porfiria (una enfermedad metabólica hereditaria).

RF857992/17

REG ISP N°F-23576/17

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg**

Si cree que se encuentra en alguna de las anteriores situaciones, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidralazina si:

- Tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- Tiene problemas de circulación.
- Va a someterse a una operación quirúrgica, dado que Hidralazina, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial. Comunique a su médico que está en tratamiento con Hidralazina.

Debe informar a su médico si cree que está (o puede quedar) embarazada. No se recomienda la toma de Hidralazina al inicio del embarazo, dado que podría perjudicar gravemente al bebé (ver sección "Embarazo").

Si toma Hidralazina durante un periodo largo (más de 6 meses) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico (ver sección 4 posibles efectos adversos).

Toma de Hidralazina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para disminuir su presión arterial, incluyendo a los inhibidores de la ECA (enalapril, captopril, lisinopril o ramipril) y diazóxido.
- Betabloqueantes (medicamentos para regular el ritmo del corazón, como propanolol y atenolol).
- Diuréticos.
- Amifostina (medicamento para eliminar sustancias tóxicas producidas durante el tratamiento del cáncer).
- Pentoxifilina (medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Análogos de la prostaciclina (medicamentos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar, por ejemplo, iloprost).
- Metilfenidato (medicamento para el tratamiento de la hiperactividad).
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (medicamentos para el tratamiento de la depresión, como fluoxetina, y citalopram).
- Medicamentos como indometacina, naproxeno o diclofenaco que se conocen como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Consulte a su médico si no está seguro de cuáles son estos medicamentos.

Toma de Hidralazina con los alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento debe tomarse antes de las comidas, con un vaso de agua.

La ingesta de alcohol puede potenciar el efecto hipotensor de Hidralazina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg****Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se aconseja tomar Hidralazina al inicio del embarazo (primer y segundo trimestres de embarazo).

Lactancia

Su médico le aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar Hidralazina mientras está en periodo de lactancia, en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios respecto a los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Es improbable que Hidralazina afecte a la capacidad de alerta, pero debido a la disminución de la presión arterial, puede que se sienta mareado o débil, especialmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si esto ocurre, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

3. Cómo usar Hidralazina.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hidralazina indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis recomendada en el tratamiento de la hipertensión es 12,5 mg cada 6-12 horas los 2-4 primeros días, aumentando a 25 mg cada 6 horas la primera semana y a 50 mg a continuación.

La dosis recomendada en el tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva es de 12,5 mg / 6-12 h los primeros días, ajustándose posteriormente en función a la respuesta de cada paciente.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles a los efectos de Hidralazina.

Si estima que la acción de Hidralazina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Insuficiencia renal

A fin de determinar la dosis correcta, los pacientes con problemas en los riñones, necesitan ser evaluados antes del tratamiento con Hidralazina.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con problemas leves o moderados en el hígado necesitan ser evaluados antes del tratamiento con Hidralazina.

Si toma más Hidralazina del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Hidralazina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma o consulte a su médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg****Si interrumpe el tratamiento con Hidralazina**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Hidralazina. No interrumpa el tratamiento antes, ya que su estado podría empeorar. Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos de Hidralazina.

Al igual que todos los medicamentos, Hidralazina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las frecuencias se definen como:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes);
- frecuentes (pueden afectar a 1 y 10 de cada 100 pacientes);
- poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes);
- raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) y
- muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Reacciones adversas más frecuentes

Dolor fuerte de cabeza, palpitaciones y aumento del ritmo cardíaco.

Reacciones adversas frecuentes

Acaloramiento, diarrea, náuseas, vómitos, espasmos musculares y en tratamientos prolongados con dosis altas: síndrome similar al Lupus Eritematoso Sistémico (una enfermedad que cursa con dolor en articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre).

Reacciones adversas poco frecuentes

Trastornos sanguíneos, eosinofilia (enfermedad de la sangre), reacciones alérgicas, apetito disminuido, aumento anormal de peso, ansiedad, mareo, conjuntivitis, lagrimeo aumentado, bajada repentina de la presión arterial, congestión nasal, hepatotoxicidad (alteraciones del hígado), picor, erupción, glomerulonefritis (alteraciones del riñón), hinchazón, fiebre y escalofríos.

Reacciones adversas raras son

Anemia hemolítica (disminución del recuento de hemoglobina o glóbulos rojos en sangre), depresión, neuritis periférica (calambres, dolor en manos y pies), temblor, hipoestesia (disminución del sentido del tacto), estreñimiento, hipomotilidad intestinal (motilidad intestinal disminuida) y disuria (dificultad al orinar).

Reacciones adversas muy raras

Alteraciones de los resultados de los análisis de los anticuerpos antinucleares, en tratamientos prolongados y a dosis altas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Hidralazina.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en el embalaje original.
- Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y humedad.

RF857992/17

REG ISP N°F-23576/17

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg**

- Conservar por debajo de 25°C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Hidralazina

El principio activo es Hidralazina.

Cada comprimido contiene 50 mg de Hidralazina.

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Lactosa Anhidra, Glicolato Sódico de Almidón ~~Tipo A~~, Ácido Esteárico 50, ~~FD&C Amarillo#6~~, **Colorante FD&C N°6 amarillo crepúsculo.**

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos color naranja, redondos, no ranurados marcado con "H" en una cara y "40" en la otra cara.

Frasco de Polietileno de alta densidad de color blanco opaco, tapa exterior de polipropileno con ilustraciones de apertura en relieve en la parte superior, de color blanco opaco, acanalada, a prueba de niños.

Importado por:

Seven Pharma Chile S.p.A.
Til Til 2756 - 2640,
Macul, Santiago.

Almacenado y distribuido por:

Seven Pharma Chile S.p.A.
Til Til 2756,
Macul, Santiago.

Droguería Kuehne + Nagel
Carlos Fernández 290,
San Joaquín, Santiago.

Pharma ISA Limitada
~~Alealde Guzmán 1420, Colo Colo N° 263,~~
Quilicura, Santiago.

ByB Farmacéutica
Parinacota 381, Galpón N°5,
Quilicura, Santiago.

Fabricado por:

HETERO LABS LIMITED Unit III Formulation Plot N° 22 - 110 IDA, Jeedimeetla, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh) India.

RF857992/17

REG ISP N°F-23576/17

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg**

NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro ISP N° F-xxxxx