

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	HIDROCLOROTIAZIDA
Nombre Comercial:	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS
Concentración:	TABLETAS 25 MG.
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	6-Chloro-3,4-dihydro-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulphonamide 1,1-dioxide
Formula Molecular:	C7H8ClN3O4S2
Peso Molecular:	297.7 g/mol
No de CAS:	58-93-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	DIURETICO, ANTIHIPERTENSOR. HIDROCLOROTIAZIDA NO DEBE TOMARSE EN LOS SIGUIENTES CASOS: HIPERSENSIBILIDAD A HIDROCLOROTIAZIDA, SULFONAMIDAS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ANURIA INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (INSUFICIENCIA RENAL CON OLIGURIA O ANURIA, ACLARAMIENTO DE CREATININA INFERIOR A 30 ML / MIN, CREATININA SÉRICA SUPERIOR A 1,8 MG / 100 ML.) GLOMERULONEFRITIS AGUDA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (COMA HEPÁTICO Y PRECOMA HEPÁTICO). ICTERICIA EN NIÑOS. TRASTORNOS SEVEROS DEL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO (EJ. HIPOPOTASEMIA, HIPONATREMIA, HIPOVOLEMIA, HIPERCALCEMIA.) HIPERURICEMIA SINTOMÁTICA (PACIENTES CON GOTA EN EL HISTORIAL), GOTA.
Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:	NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: 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. INSUFICIENCIA HEPÁTICA LA HIDROCLOROTIAZIDA INDUCE FLUCTUACIONES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE ELECTROLITOS QUE PUEDEN OCASIONAR UNA PÉRDIDA DEL EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO Y UN COMA HEPÁTICO EN LOS PACIENTES SUSCEPTIBLES. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE A PACIENTES CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

EFFECTOS METABOLICOS Y ENDOCRINOS

EL TRATAMIENTO CON TIAZIDAS PUEDE ALTERAR LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA. EN PACIENTES DIABÉTICOS PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE INSULINA O DE HIPOGLUCÉMICOS ORALES. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE TIAZIDAS PUEDE MANIFESTARSE UNA DIABETES MELLITUS LATENTE. SE HAN ASOCIADO AUMENTOS DE LOS NIVELES DE COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS CON EL TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS TIAZÍDICOS. LAS TIAZIDAS DISMINUYEN LA EXCRECIÓN DE CALCIO EN ORINA Y PUEDEN PRODUCIR UN LEVE AUMENTO DE LA CONCENTRACIÓN DE CALCIO EN AUSENCIA DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CALCIO CONOCIDOS. YA QUE HIDROCLOROTIAZIDA PUEDE AUMENTAR LOS NIVELES DE CALCIO EN SANGRE, DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERCALCEMIA. UNA HIPERCALCEMIA MARCADA SIN RESPUESTA A LA RETIRADA DE TIAZIDAS O ≥ 12 MG/DL PUEDE SER EVIDENCIA DE UN PROCESO SUBYACENTE DE HIPERCALCEMIA INDEPENDIENTE DE TIAZIDAS. CAMBIOS PATOLÓGICOS EN LA GLÁNDULA PARATIROIDEA DE LOS PACIENTES CON HIPERCALCEMIA E HIPOFOSFATEMIA SE HAN OBSERVADO EN ALGUNOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TIAZIDAS PROLONGADA. SI SE PRODUCE HIPERCALCEMIA, ES NECESARIA UNA CLARIFICACIÓN ADICIONAL DEL DIAGNÓSTICO.

INSUFICIENCIA RENAL

EN LA INSUFICIENCIA RENAL PROGRESIVA, EL TRATAMIENTO CON HIDROCLOROTIAZIDA DEBE DETENERSE O SUSPENDERSE. LA HIDROCLOROTIAZIDA PUEDE COMENZAR O PRECIPITAR LA AZOTEMIA. DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE PARA EVITAR EFECTOS TÓXICOS O ACUMULATIVOS. SI SE PRODUCE UN AUMENTO DE LA AZOTEMIA Y LA OLIGURIA DURANTE EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RENAL PROGRESIVA GRAVE, DEBE SUSPENDERSE EL DIURÉTICO.

DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO

LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS PUEDEN PRODUCIR UN NUEVO INICIO DE HIPOPOTASEMIA O EXACERBAR LA HIPOPOTASEMIA PRE-EXISTENTE.

LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS SE DEBEN ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN CONDICIONES QUE IMPLICAN UN AUMENTO DE LA PÉRDIDA DE POTASIO, POR EJEMPLO, NEFROPATÍAS CON PÉRDIDA DE SAL E INSUFICIENCIA PRERENAL (CARDIOGÉNICA) DE LA FUNCIÓN RENAL. SE RECOMIENDA CORREGIR LA HIPOPOTASEMIA Y LA HIPOMAGNESEMIA COEXISTENTE ANTES DE COMENZAR CON LA TIAZIDA. LAS CONCENTRACIONES EN SANGRE DE POTASIO Y MAGNESIO SE DEBEN CONTROLAR PERIÓDICAMENTE. EN TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBEN DIURÉTICOS TIAZÍDICOS SE DEBE CONTROLAR EL DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO, PARTICULARMENTE EL DE POTASIO. COMO CON TODOS LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, LA KALIURESIS INDUCIDA POR HIDROCLOROTIAZIDA ES DOSIS DEPENDIENTE. PARA EL TRATAMIENTO CRÓNICO, LAS CONCENTRACIONES DE POTASIO EN SANGRE SE DEBEN COMPROBAR INICIALMENTE Y LUEGO TRAS 3 A 4 SEMANAS. POR TANTO, SI EL EQUILIBRIO DE POTASIO NO ESTÁ ALTERADO POR FACTORES ADICIONALES (POR EJEMPLO VÓMITOS, DIARREA, CAMBIO EN LA FUNCIÓN RENAL, ETC.), LAS PRUEBAS SE DEBEN REALIZAR PERIÓDICAMENTE.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

SE DEBE VALORAR LA CO-ADMINISTRACIÓN DE UNA SAL POTÁSICA ORAL (POR EJEMPLO KCI) PUEDE CONSIDERARSE EN PACIENTES QUE RECIBEN DIGITAL, EN PACIENTES QUE MUESTRAN SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD CORONARIA CARDIACA, EXCEPTO SI ESTÁN RECIBIENDO ALGÚN INHIBIDOR ECA, EN PACIENTES CON ALTAS DOSIS DE UN AGONISTA β -ADRENÉRGICO, Y EN TODOS LOS CASOS EN LOS QUE LAS CONCENTRACIONES DE POTASIO PLASMÁTICO SON $< 3,0$ MMOL/L. SI LAS PREPARACIONES ORALES DE POTASIO NO SE TOLERAN, HIDROCLOROTIAZIDA SE PUEDE COMBINAR CON UN DIURÉTICO AHORRADOR DE POTASIO. EN TODOS LOS CASOS DE TRATAMIENTO COMBINADO, EL MANTENIMIENTO O NORMALIZACIÓN DEL BALANCE DE POTASIO SE DEBE CONTROLAR ESTRECHAMENTE. SI LA HIPOPOTASEMIA SE VE ACOMPAÑADA POR SIGNOS CLÍNICOS (POR EJEMPLO, DEBILIDAD MUSCULAR, PARESIA O ALTERACIÓN DE LE CG), SE DEBE INTERROMPER EL TRATAMIENTO CON HIDROCLOROTIAZIDA. EL TRATAMIENTO COMBINADO CONSISTENTE EN HIDROCLOROTIAZIDA Y UNA SAL DE POTASIO O UN DIURÉTICO AHORRADOR DE POTASIO DEBE EVITARSE EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO INHIBIDORES ECA, ARBS O DRIS.

LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS PUEDEN PRODUCIR UNA NUEVA APARICIÓN DE HIPONATREMIA O EXACERBAR LA HIPONATREMIA PRE-EXISTENTE. EN PACIENTES CON DEPLECIÓN GRAVE DE SODIO Y/O PACIENTES CON DEPLECIÓN DE VOLUMEN, TALES COMO AQUELLOS QUE RECIBEN ALTAS DOSIS DE DIURÉTICOS, SE PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA EN CASOS RAROS TRAS EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON HIDROCLOROTIAZIDA. SE HA OBSERVADO EN CASOS AISLADOS HIPONATREMIA, ACOMPAÑADA POR SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS (NÁUSEAS, DESORIENTACIÓN PROGRESIVA, APATÍA). LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS SOLO SE DEBEN UTILIZAR TRAS LA CORRECCIÓN DE CUALQUIER DEPLECIÓN PREEXISTENTE DEL VOLUMEN O DE SODIO. DE OTRA MANERA, EL TRATAMIENTO DEBE EMPEZAR BAJO ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA. SE RECOMIENDA UN CONTROL REGULAR DE LAS CONCENTRACIONES DE SODIO EN SANGRE. LA MONITORIZACIÓN DE LOS ELECTROLITOS EN SANGRE ESTÁ INDICADA PARTICULARMENTE EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, EN PACIENTES CON ASCITIS DEBIDO A CIRROSIS HEPÁTICA, Y EN PACIENTES CON EDEMA DEBIDO A SÍNDROME NEFRÓTICO.

EN ESTA ÚLTIMA CONDICIÓN, SOLO SE DEBE UTILIZAR HIDROCLOROTIAZIDA BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN EN PACIENTES NORMOCALIÉMICOS SIN SÍNTOMAS DE DEPLECIÓN DE VOLUMEN O HIPOALBUMINEMIA GRAVE. COMO OTROS DIURÉTICOS, HIDROCLOROTIAZIDA PUEDE AUMENTAR LOS NIVELES DE ÁCIDO ÚRICO EN SANGRE DEBIDO A UNA DISMINUCIÓN DEL ACLARAMIENTO DE ÁCIDO ÚRICO Y PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO DE HIPERURICEMIA Y PRODUCIR GOTA EN PACIENTES SUSCEPTIBLES. EFUSIÓN COROIDEA, MIOPIA AGUDA Y GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO HIDROCLOROTIAZIDA, UNA SULFONAMIDA, SE HA ASOCIADO A UNA REACCIÓN IDIOSINCRÁTICA RESULTANDO EN EFUSIÓN COROIDEA CON DEFECTO EN EL CAMPO VISUAL, MIOPIA TRANSITORIA AGUDA Y GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO. LOS SÍNTOMAS INCLUYEN LA APARICIÓN AGUDA DE UNA AGUDEZA VISUAL DISMINUIDA O DOLOR OCULAR Y OCURRE NORMALMENTE ENTRE UNAS HORAS HASTA UNA SEMANA DESPUÉS DEL COMIENZO DEL TRATAMIENTO.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

EL GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO NO TRATADO PUEDE CONDUCIR A UNA PÉRDIDA DE VISIÓN PERMANENTE. EL TRATAMIENTO INICIAL ES INTERRUMPIR EL USO DE HIDROCLOROTIAZIDA LO ANTES POSIBLE. SE DEBE CONSIDERAR EL TRATAMIENTO MÉDICO O QUIRÚRGICO INMEDIATO SI LA PRESIÓN INTRAOCULAR PERMANECE DESCONTROLADA. ENTRE LOS FACTORES DE RIESGO PARA DESARROLLAR GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO SE INCLUYEN ANTECEDENTES DE ALERGIAS A SULFONAMIDAS O PENICILINA.

OTROS

EL EFECTO ANTIHIPERTENSIVO DE LOS INHIBIDORES ECA, ARBS O DRIS ESTÁ POTENCIADO POR AGENTES QUE AUMENTAN LA ACTIVIDAD DE LA RENINA PLASMÁTICA (DIURÉTICOS). DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO UN INHIBIDOR ECA (ARB O DRI) SE AÑADE A HIDROCLOROTIAZIDA PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON DEPLECIÓN GRAVE DE SODIO O DEPLECIÓN DE VOLUMEN. DURANTE EL TRATAMIENTO CON TIAZIDAS, SE PUEDE ACTIVAR EL LUPUS ERITEMATOSO. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SON MÁS FRECUENTES EN PACIENTES CON ALERGIAS Y ASMA.

EL LITIO GENERALMENTE NO DEBE ADMINISTRARSE CON DIURÉTICOS. PRUEBA ANTIDOPAJE: HIDROCLOROTIAZIDA CONTENIDA EN ESTE MEDICAMENTO PODRÁ DAR UN RESULTADO POSITIVO EN UNA PRUEBA ANTIDOPAJE.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO

LAS TIAZIDAS ATRAVIESAN LA BARRERA PLACENTARIA Y APARECEN EN LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL. CUANDO SE USA HIDROCLOROTIAZIDA EN EL EMBARAZO O EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL, LOS BENEFICIOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO DEBEN COMPARARSE CON LOS POSIBLES PELIGROS PARA EL FETO. ESTOS PELIGROS INCLUYEN ICTERICIA FETAL O NEONATAL, TROMBOCITOPENIA Y POSIBLEMENTE OTRAS REACCIONES ADVERSAS QUE HAYAN OCURRIDO EN EL ADULTO. EL USO RUTINARIO DE DIURÉTICOS EN MUJERES EMBARAZADAS SANAS CON O SIN EDEMA LEVE NO ESTÁ INDICADO.

LACTANCIA

LAS TIAZIDAS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN LOS LACTANTES, SE DEBE DECIDIR SI INTERRUMPIR LA LACTANCIA O SUSPENDER LA HIDROCLOROTIAZIDA.

FERTILIDAD: NO EXISTEN DATOS SOBRE FERTILIDAD EN HUMANO PARA HIDROCLOROTIAZIDA. EN ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES, HIDROCLOROTIAZIDA NO TUVO EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA INFLUENCIA DE HICROCLOROTIAZIDA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. TENER EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-012410-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	12/10/2027
Código ATC:	C03AA03
Presentación Comercial:	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO
Código CUM:	000212764-10
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605101429
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	22.02.2023