

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**HIDROCLOROTIAZIDA**
Comprimidos 50 mg**1.- ¿Qué es este medicamento y para qué se utiliza?****CLASIFICACIÓN:**

Diurético

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 50 mg

Excipientes: Fosfato de calcio dibásico, almidón de maíz, ~~almidón~~ glicolato de ~~sodio~~ almidón sódico, povidona, benzoato de sodio, talco ~~purificado~~, estearato de magnesio, ~~agua purificada~~ c.s.**INDICACIONES:**~~Hipertensión arterial, como monoterapia o asociado a otros agentes antihipertensores.~~~~Edema de origen particular; Edema/retención de líquidos como resultado de insuficiencia cardíaca crónica estable de leve a moderada (clase funcional II o III); Edema como resultado del síndrome nefrótico, sólo en pacientes con niveles de potasio normales y sin signos de depleción de volumen o hipoalbuminemia grave; Ascitis como consecuencia de cirrosis hepática en pacientes estables bajo estricta supervisión.~~~~Tratamiento profiláctico de cálculos recurrentes de oxalato cálcico en pacientes con hipercalcemia normocalcémica idiopática.~~~~Diabetes insípida renal cuando no esté indicado el tratamiento con hormona antidiurética.~~**Tratamiento de edema de diferentes etiologías.****Tratamiento de hipertensión arterial como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos****2.- ¿Cómo se usa este medicamento?****Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de cómo usar este medicamento. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada se describe a continuación:**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg

ADMINISTRACIÓN (ORAL)

Como con todos los diuréticos, el tratamiento debe ser instaurado con la menor dosis posible. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta individual de cada paciente. De esta forma, se logra el máximo efecto terapéutico, mientras que las reacciones adversas se mantienen en un mínimo. ~~La dosis máxima diaria recomendada es de 50 mg administrada por la mañana con el desayuno.~~

Tratamiento de la hipertensión arterialAdultos

~~La dosis clínica útil varía entre 12,5 mg y 50 mg al día.~~

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.

~~A una dosis dada, el efecto máximo se alcanza después de 3-4 semanas.~~

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 (por ejemplo un betabloqueante o un inhibidor de la ECA). ~~Es recomendable que se interrumpa la administración de diuréticos (como la hidroclorotiazida) un par de días antes de la administración de un inhibidor de la ECA para evitar una hipotensión grave.~~

Cuando se utilice asociado a otros antihipertensivos, al inicio de la terapia debe disminuirse la dosis del agente hipotensor para evitar una hipotensión grave. 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 una 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.

~~Insuficiencia cardíaca crónica estable (clase funcional II o III)~~

~~Adultos: La dosis inicial recomendada es de 25-50 mg al día. Dependiendo del efecto, es posible aumentar esta dosis a un máximo de 100 mg al día.~~

~~Para la terapia de mantenimiento, se administra la dosis efectiva más baja posible.~~

Tratamiento del edema

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg

~~Adultos: Inicio con 12,5 – 25 mg al día y se establecerá la dosis eficaz más baja posible por medio de la titulación 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 a la 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 mayor a 1,4 kg.~~

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: la dosis recomendada es de 2 mg/kg/día, administrados en dos tomas. 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.

~~La dosis no debe ser más de 50 mg al día.~~

=

Tratamiento de hipercalcemia

~~Adultos: La dosis diaria recomendada es de 25-50 mg.~~

=

Tratamiento de la diabetes insípida

~~Adultos: No se debe tomar más de 100 mg.~~

=

Poblaciones especiales

~~Pacientes de edad avanzada: Usar las dosis de adultos, aunque pueden ser más sensibles a los efectos de la hidroclorotiazida y pueden necesitar dosis menores.~~

=

~~Niños y adolescentes (< 18 años): No hay experiencia en niños y adolescentes. Por lo tanto, la hidroclorotiazida no debe administrarse a niños y adolescentes.~~

Forma de administración

Administración por vía oral.

~~Los comprimidos deben ingerirse enteros (sin masticar) en el desayuno con una cantidad suficiente de líquido.~~

3.- Antes de usar este medicamento

PRECAUCIONES

Hidroclorotiazida debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad renal o insuficiencia hepática.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg

Se debería interrumpir el tratamiento con hidroclorotiazida en los siguientes casos:

- Trastornos electrolíticos, resistentes a la intervención terapéutica,
- Hipotensión ortostática,
- Reacciones de hipersensibilidad,
- Desordenes gastrointestinales graves
- Desórdenes del sistema nervioso central
- Pancreatitis,
- Trastornos de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia),
- Colecistitis aguda,
- Vasculitis,
- Agravamiento de miopía pre-existente
- En pacientes con creatinina sérica superior a 1,8 mg / 100 ml y el aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml / min, respectivamente.

CONTRAINDICACIONES:

Hidroclorotiazida no debe tomarse en los siguientes casos:

- ~~▪ Hipersensibilidad al principio activo, a otras tiazidas, sulfonamidas.~~
- ~~▪ Enfermedad renal grave (insuficiencia renal con oliguria o anuria, aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml / min, la creatinina sérica superior a 1,8 mg / 100 ml),~~
- ~~▪ Glomerulonefritis aguda,~~
- ~~▪ Insuficiencia hepática grave (coma hepático y precoma hepático),~~
- ~~▪ Hipopotasemia,~~
- ~~▪ Hiponatremia,~~
- ~~▪ Hipovolemia,~~
- ~~▪ Hipercalcemia,~~
- ~~▪ Hiperuricemia sintomática (pacientes con gota en el historial), gota.~~
- Pacientes con anuria
- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la formulación
- Pacientes alérgicos a las tiazidas u otros derivados de sulfonamidas
- Embarazo

INTERACCIONES

Uso concomitante no recomendado

- Medicamentos asociados con la pérdida de potasio y la hipopotasemia, por ejemplo, diuréticos caluréticos (por ejemplo, furosemda), glucocorticoides, ACTH, laxantes, carbenoxolona, anfotericina B, penicilina G sódica, ácido salicílico y derivados
- Litio

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg

Usos concomitantes que requieren precaución

- Otros diuréticos, medicamentos para disminuir la presión arterial, betabloqueantes, nitratos, barbitúricos, fenotiazidas, antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores, alcohol
- Inhibidores de la ECA (p.ej., captopril, enalapril)
- Salicilatos y otros AINEs (p.ej., indometacina) incluidos inhibidores selectivos de la COX-2
- Glucósidos cardíacos
- Medicamentos antidiabéticos (agentes orales o insulina)
- Metformina
- Alopurinol
- Amantadina
- Citostáticos (p.ej., ciclofosfamida y metrotexato)
- Anticolinérgicos (p.ej., atropina)
- Resinas de colestiramina y de colestipol
- Medicamentos afectados por alteraciones del potasio sérico
- Carbamazepina
- Quinidina
- Tetraciclinas
- Vitamina D
- Ciclosporina
- Sales de calcio
- Betabloqueantes y diazóxido

~~EFFECTOS ADVERSOS~~

4.- Posibles efectos adversos

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de cómo usar este medicamento. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir debido a trastornos en el desequilibrio hidroelectrolítico:

Durante el tratamiento a largo plazo continuado se notifica frecuentemente desequilibrio hidroelectrolítico, especialmente pueden desarrollarse hipopotasemia, hiponatremia, hipomagnesemia anterior, hipocloremia e hipercalcemia.

A dosis mayores se produce mayor pérdida de líquido y sodio debido a una mayor diuresis, que podría provocar de manera poco frecuente síntomas como sequedad de boca, sed, debilidad,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg

mareos, dolor muscular y calambres musculares (calambres por ejemplo, de la pantorrilla), dolor de cabeza, nerviosismo, palpitaciones, hipotensión ortostática e hipotensión. Una diuresis excesiva puede conducir a la deshidratación e hipovolemia resultando en hemoconcentración y en casos raros dando lugar a convulsiones, letargo, confusión, colapso e insuficiencia renal aguda. En pacientes de edad avanzada o en pacientes con enfermedades venosas la hemoconcentración puede provocar trombosis o embolia.

La hipopotasemia puede dar lugar a fatiga, somnolencia, debilidad muscular, parestesia, parálisis, apatía, adinamia de los músculos lisos con estreñimiento y flatulencia o arritmias. Una pérdida grave de potasio puede resultar en subíleo o íleo paralítico o pérdida del conocimiento y coma.

Pueden producirse alteraciones en el ECG y agravar la hipersensibilidad a los glucósidos cardiacos. Frecuentemente se desarrolla hipermagnesuria, que sólo resulta de manera poco frecuente en hipomagnesuria, ya que el magnesio es movilizado desde los huesos.

Se puede desarrollar alcalosis metabólica o agravarla debido a la pérdida de electrolitos y de líquidos.

SOBREDOSIS

En caso de una sobredosis, concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento ingerido de ser posible

Síntomas de intoxicación

Los síntomas que pueden darse tras la ingesta son la pérdida aguda de líquidos, síntomas gastrointestinales, poliuria u oliguria, mareos y alteración de la conciencia.

Como resultado de hipopotasemia grave: debilidad muscular, fatiga, trastornos de concentración, embotamiento, arritmias cardiacas, hipotensión y coma.

Como resultado de hiponatremia aguda: agitación, dolor de cabeza, dolor o calambres, y convulsiones.

Tratamiento de la intoxicación

El tratamiento consiste en la inducción de vómitos, administración repetida de carbón activado y beber grandes cantidades. Lavado gástrico, cuando sea necesario (sólo es útil poco después de la ingesta).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg

Mantenimiento del equilibrio de líquidos y electrolitos. Suplementos de potasio, cuando sea necesario. Además tratamiento sintomático.

5.- Información adicional

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 30°C

Fabricado por: Holden Medical Laboratories PVT. Ltd., ubicado en Plot No. C-35, C-36 and C-37, M.I.D.C. Malegaon, Sinnar, Nashik 422113 Maharashtra State, India. Importado por: OPKO Chile S.A., Agustinas 640, piso 10, Santiago.