

## Prospecto: información para el usuario

### Esidrex 25 mg comprimidos Hidroclorotiazida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Esidrex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esidrex
3. Cómo tomar Esidrex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Esidrex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Esidrex y para qué se utiliza

Esidrex es un medicamento que contiene hidroclorotiazida como principio activo. Hidroclorotiazida es un diurético (medicamento que aumenta la eliminación de orina) que pertenece al grupo de las tiazidas. 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 (tensión arterial elevada) solo o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos,
- edema (retención excesiva de líquido en los tejidos) debido a enfermedad de corazón, riñón o hígado,
- prevención de la formación de cálculos urinarios (piedras en el aparato urinario) en pacientes con niveles elevados de calcio en orina,
- diabetes insípida renal (trastorno en el cual un defecto en los pequeños conductos (túbulos) del riñón hace que una persona elimine una gran cantidad de orina) cuando no esté indicado el tratamiento con hormona antidiurética.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Esidrex

##### No tome Esidrex:

- si es alérgico a hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene problemas para eliminar la orina (anuria),
- si está embarazada y tiene la tensión elevada,

#### Advertencias y precauciones

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

Tenga especial cuidado en las siguientes situaciones:

- si tiene problemas de riñones,
- si tiene problemas de hígado,
- si padece desequilibrio de electrolitos, como niveles elevados de calcio en sangre,
- si padece problemas metabólicos y endocrinos,
- si padece una enfermedad autoinmune llamada lupus eritematoso sistémico,
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Esidrex,
- si padece alergias o asma,
- 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 esté tomando Esidrex,
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Esidrex, acuda al médico inmediatamente.

### **Toma de Esidrex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con hidroclorotiazida cuando se utilizan al mismo tiempo:

- litio (antidepresivo),
- otros antihipertensivos,
- relajantes musculares,
- medicamentos utilizados para disminuir los niveles de potasio,
- medicamentos antipsicóticos, antidepresivos y antiepilépticos,
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes,
- digitálicos (digoxina),
- medicamentos antiinflamatorios (derivados de ácido salicílico, indometacina),
- medicamentos para el tratamiento de la gota, como alopurinol,
- amantadina (medicamento antiviral),
- medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer (como metotrexato, ciclofosfamida),
- agentes anticolinérgicos (como atropina),
- resinas utilizadas para disminuir los niveles de colesterol (como colestiramina, colestipol),
- vitamina D,
- ciclosporina (medicamento utilizado en pacientes trasplantados),
- sales de calcio,
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipoglucemia (diazóxido),
- metildopa, utilizada para el tratamiento de la hipertensión,
- alcohol, medicamentos para conciliar el sueño (como barbitúricos y narcóticos),
- aminas presoras (como noradrenalina).

### **Toma de Esidrex con alimentos, bebidas y alcohol**

En combinación con la ingesta de alcohol, este medicamento puede causar vértigos, mareos o dolor de cabeza.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de tomar Esidrex, ya que Esidrex no está recomendado durante el embarazo. Esto es debido a que hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del primer trimestre de embarazo puede causar efectos potencialmente dañinos en el feto y neonato.

Hidroclorotiazida se elimina en la leche materna por lo que no se recomienda su uso en madres lactantes.

No se dispone de datos en humanos. Los estudios en animales, no muestran efectos sobre la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que hidroclorotiazida afecte a la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Esidrex contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Esidrex contiene almidón de trigo con gluten**

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo). Se considera “sin gluten”, y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Un comprimido no contiene más de 0,49 microgramos de gluten.

Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.

### **Uso en deportistas**

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

## **3. Cómo tomar Esidrex**

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

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 se puede aumentar hasta 50 mg/día repartidos en una o dos tomas.
- Tratamiento del edema (retención excesiva de líquido debajo de los tejidos): la dosis no debe exceder los 50 mg/día.
- Prevención de la formación de cálculos urinarios (piedras en el aparato urinario): la dosis diaria recomendada es de 25 a 50 mg.
- Tratamiento de la diabetes insípida renal: se utilizan dosis iniciales de hasta 100 mg/día.

### **Forma de administración**

Los comprimidos se deben tomar por vía oral, con o sin alimentos.

El comprimido se puede partir en mitades iguales.

### **Si toma más Esidrex del que debe**

Si ha tomado más Esidrex del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Pueden ocurrir los siguientes signos y síntomas en el envenenamiento producido a causa de una sobredosis: mareos, ganas de vomitar (náuseas), sueño (somnia), disminución de la cantidad de sangre circulante (hipovolemia), niveles bajos de tensión arterial (hipotensión), y trastornos electrolíticos asociados con alteraciones del ritmo normal de los latidos del corazón (arritmias cardiacas) y espasmos musculares.

### **Si olvidó tomar Esidrex**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Esidrex**

El tratamiento de la hipertensión es un tratamiento de larga duración y la interrupción de este tratamiento debe ser consultado con el médico.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):*

- disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los lípidos en sangre.

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):*

- disminución de los niveles de sodio y magnesio en sangre, aumento de los niveles de ácido úrico,
- urticaria, erupción cutánea,
- disminución del apetito, ganas de vomitar, vómitos,
- hipotensión ortostática (bajada repentina de la tensión sanguínea),
- impotencia.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):*

- disminución de la cantidad de plaquetas en sangre que puede desencadenar una enfermedad llamada púrpura,
- aumento de los niveles de calcio y azúcar en sangre, azúcar en orina, empeoramiento de la diabetes,
- dolor de cabeza, mareo, alteraciones del sueño, depresión, sensación de hormigueo,
- trastornos en la visión,
- alteraciones en la piel debido a reacciones de fotosensibilidad,
- dolor abdominal, estreñimiento, diarrea,
- coloración amarilla de la piel,
- alteraciones del ritmo cardíaco.

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):*

- disminución de la cantidad de glóbulos blancos, anemia hemolítica, trastornos del funcionamiento de la médula ósea,
- reacciones de tipo alérgico, dificultad para respirar,
- disminución de los niveles de cloro en sangre,
- inflamación de los vasos sanguíneos, aparición de ampollas en la piel, reacciones de tipo lupus eritematoso cutáneo,
- inflamación del páncreas,
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

*Efectos adversos frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- 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 (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]

## **Experiencias de reacciones adversas tras la comercialización**

Se han identificado las siguientes reacciones adversas tras las experiencias post-comercialización. Debido a que estas reacciones han sido comunicadas voluntariamente por parte de una población de tamaño incierto, no es posible estimar la fiabilidad de su frecuencia.

Frecuencia desconocida: fallo renal agudo, trastorno renal, anemia aplásica, eritema multiforme, pirexia, espasmos musculares, astenia, glaucoma de ángulo cerrado.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Esidrex**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Esidrex**

- El principio activo es hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa, almidón de trigo (ver sección 2 contiene gluten), talco, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Esidrex 25 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, planos con bordes biselados, con una cara con ranura, y con la otra cara sin ranura.

Esidrex se envasa en blíster y está disponible en envases conteniendo 20 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
Francia

##### **Responsable de la fabricación**

Cenexi  
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Francia

Delpharm l'Aigle  
Zone Industrielle N°1, Route de Crulai  
61300 L'Aigle  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero de 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.