

Prospecto: información para el usuario

Hidroclorotiazida Aurovitas 25 mg comprimidos EFG

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 Hidroclorotiazida Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroclorotiazida Aurovitas
3. Cómo tomar Hidroclorotiazida Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroclorotiazida Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hidroclorotiazida Aurovitas y para qué se utiliza

Hidroclorotiazida Aurovitas pertenece a un grupo de medicamentos llamados “diuréticos”. Los diuréticos aumentan el volumen de líquido que se elimina en la orina.

Hidroclorotiazida se utiliza en adultos para tratar:

- Retención de líquido en los tejidos que causan inflamación (edema) como resultado de una enfermedad cardíaca, hepática o renal.
- Presión arterial alta (hipertensión). En este caso, se puede prescribir solo o en combinación con otro medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroclorotiazida Aurovitas

No tome Hidroclorotiazida Aurovitas:

- Si es alérgico a hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si no es capaz de orinar (tiene anuria).
- Si tiene la función renal gravemente deteriorada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroclorotiazida Aurovitas:

- 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 hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente.
- Si tiene una enfermedad renal o hepática grave.
- Si tiene estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos que irrigan ambos riñones o solo uno).
- Si tiene diabetes (nivel alto de azúcar en sangre).

- Si sus niveles de colesterol o triglicéridos son altos.
- Si ha tenido una enfermedad llamada “lupus eritematoso” (también llamada “lupus” o “LES”).
- Si tiene niveles bajos de potasio en sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares o latidos cardíacos irregulares).
- Si tiene niveles bajos de sodio en sangre (con o sin síntomas como fatiga, confusión, espasmos o calambres musculares).
- Si han aumentado los niveles de calcio en sangre (con o sin síntomas como náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de estómago, ganas frecuentes de orinar, sed, debilidad muscular o espasmos).
- Si padece ataques de gota (depósito de cristales de ácido úrico en las articulaciones).
- 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 este medicamento. En ausencia de tratamiento, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si anteriormente has tenido una alergia a la penicilina o a la sulfonamida, puedes tener un mayor riesgo de padecerlo.
- Si padece alergia o asma.
- Si tiene reacciones en la piel, como erupción cutánea después de la exposición al sol.
- Si está tomando algún otro medicamento.
- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- 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 hidroclorotiazida.

En los consumidores crónicos de diuréticos puede aparecer un síndrome pseudo-Bartter junto con retención de agua en los tejidos del cuerpo (edema).

Durante el tratamiento con este medicamento, usted debe beber suficiente cantidad de líquido. Debido al aumento de pérdida de potasio usted debe seguir una dieta rica en potasio (ej. plátanos, verduras, nueces).

Exposición a la luz solar o cabinas UV

Si ha tenido sensibilidad a la luz del sol debido a este medicamento y su médico decidió continuar el tratamiento, debe proteger su piel del sol y no debe usar cabinas de bronceado UV (consulte también la sección 4 para saber qué hacer si ocurren estos efectos secundarios).

Análisis de sangre

Es posible que su médico le pida que se realice análisis de sangre con regularidad durante el tratamiento para controlar su función renal y especialmente sus niveles de sodio, potasio, calcio, azúcar (glucosa) y ácido úrico en sangre.

Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

En el tratamiento de pacientes de edad avanzada, se debe prestar atención a las posibles restricciones de la función renal (ver sección 3).

Otros medicamentos e Hidroclorotiazida Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Es posible que su médico necesite cambiar la dosis y / o tomar otras precauciones si está tomando otros medicamentos, especialmente si está tomando alguno de los siguientes:

- Litio (un medicamento utilizado para problemas de salud mental), ya que su combinación con hidroclorotiazida puede causar una sobredosis de litio.

- Medicamentos para bajar la presión arterial o tratar enfermedades cardíacas (p. ej., diuréticos, inhibidores de la ECA como ramipril, antagonistas de la angiotensina II como valsartán, digoxina, nitratos y similares).
- Medicamentos para tratar problemas de salud mental como depresión, ansiedad, esquizofrenia (p. ej., antidepresivos, ansiolíticos, antipsicóticos, neurolépticos).
- Medicamentos para tratar alteraciones del ritmo cardíaco (p. ej., hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dronedarona, sotalol, digoxina).
- Medicamentos utilizados para el dolor o la inflamación, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, p. ej., ibuprofeno) y aspirina.
- Carbamazepina u oxcarbazepina (para el tratamiento de la epilepsia).
- Laxantes estimulantes y otros laxantes.
- Corticoides.
- Desmopresina (para la diabetes o problemas urinarios).
- Resinas quelantes (sustancias utilizadas principalmente para tratar niveles altos de lípidos en sangre).
- Domperidona (para interrumpir las náuseas y vómitos).
- Medicamentos para tratar la malaria (p. ej., halofantrina, lumefantrina).
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas (p. ej., mizolastina, mequitazina).
- Antibióticos para tratar infecciones (p. ej., amfotericina B, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina).
- Agentes de contraste yodados (utilizados en estudios de imagen).
- Medicamentos para tratar los trastornos de la próstata (alfuzosina, doxazosina, prazosina, silodosina, tamsulosina, terazosina).
- Medicamentos para tratar la disfunción eréctil.
- Medicamentos utilizados en la enfermedad de Parkinson (agonistas de la dopamina, levodopa).
- Baclofeno (para tratar la rigidez muscular que ocurre en enfermedades como la esclerosis múltiple).
- Comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio.
- Metadona (para tratar la adicción a ciertos principios activos).
- Medicamentos para tratar algunos tipos de cáncer (vandetanib, toremifeno).
- Vincamina (utilizada para tratar trastornos neurológicos relacionados con el envejecimiento).
- Ciclosporina (utilizada después de un trasplante de órganos, para tratar enfermedades autoinmunes o enfermedades reumáticas o dermatológicas graves).

Hidroclorotiazida Aurovitas con alimentos y bebidas

No consuma alcohol mientras esté tomando el medicamento porque puede causarle hipotensión ortostática (una disminución repentina de la presión arterial que causa mareos debido a un cambio de posición, p. ej. ponerse de pie).

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.

Embarazo

En general, su médico le recomendará que tome otro medicamento en lugar de hidroclorotiazida porque no está recomendado durante el embarazo, excepto en casos raros en los que no se puede usar ningún otro tratamiento.

Este medicamento atraviesa la placenta y su uso después del tercer mes de embarazo puede causar un daño grave a su bebé.

Lactancia

Hidroclorotiazida pasa a la leche materna. No tome este medicamento mientras esté en periodo de lactancia a menos que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

Los comprimidos de hidroclorotiazida tienen una influencia leve o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Incluso cuando se usa según las indicaciones, este medicamento puede afectar a sus reflejos. Por lo tanto, su capacidad para conducir u operar maquinaria o trabajar en lugares sin un soporte sólido puede verse afectada.

Esto es especialmente evidente al comienzo del tratamiento, cuando se aumenta la dosis, se cambia la medicación o cuando se toma en combinación con alcohol.

Prueba antidopaje

Hidroclorotiazida puede producir un resultado analítico positivo en una prueba antidopaje.

Hidroclorotiazida Aurovitas contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Hidroclorotiazida Aurovitas

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

Hidroclorotiazida Aurovitas comprimidos está disponible en 3 dosis: 12,5 mg, 25 mg y 50 mg comprimidos.

Edemas:

La dosis inicial recomendada es de 50 mg a 100 mg de hidroclorotiazida al día.

La dosis de mantenimiento suele ser de 25 mg a 50 mg de hidroclorotiazida al día.

Presión arterial alta (hipertensión):

Las dosis actualmente recomendadas en hipertensión arterial son de 12,5 o 25 mg/día.

Pacientes de edad avanzada:

En el tratamiento de pacientes de edad avanzada (65 años o más), se debe prestar atención a las posibles restricciones de la función renal.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia en niños y adolescentes. Por lo tanto, no se debe administrar hidroclorotiazida a niños y adolescentes.

Forma de administración

Para uso oral.

Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido.

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Los comprimidos de 25 mg y 50 mg se pueden partir en dosis iguales.

Frecuencia de administración

Este medicamento tiene un efecto diurético (es decir, usted orinará más a menudo). En vista de esto, es mejor no tomar la última dosis al final del día para evitar despertarse durante la noche. Si toma sus comprimidos como dosis única, tómelos por la mañana.

Duración del tratamiento

Su médico le dirá cuánto tiempo debe tomar este medicamento.

Su médico le realizará controles periódicos para garantizar que el tratamiento tenga los efectos esperados.

Si tiene alguna pregunta sobre la duración del tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Hidroclorotiazida Aurovitas de la que debe

Contacte con su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital si experimenta náuseas, somnolencia, contracciones musculares, arritmias cardíacas (latido cardíaco irregular), presión sanguínea baja (identificable por mareo), confusión o problemas urinarios.

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 y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Hidroclorotiazida Aurovitas

Si olvida tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, continúe el tratamiento tal y como se lo han prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroclorotiazida Aurovitas

No interrumpa el tratamiento con hidroclorotiazida a menos que su médico se lo indique. Si interrumpe el tratamiento, su presión sanguínea no estará controlada (ver también “Duración del tratamiento”).

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 sufren.

Efectos que requieren la interrupción del tratamiento

Debe suspender el tratamiento y consultar a un médico o al servicio de urgencias del hospital si tiene una reacción a la luz solar (reacción de la piel).

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Aumento de los lípidos en sangre (hiperlipidemia).
- Disminución en los niveles de potasio (hipopotasemia).

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Erupción pruriginosa (urticaria) y otras erupciones de la piel.
- Pérdida de apetito, náuseas, vómitos, diarrea.
- Caída de la presión arterial al pasar de una posición acostada a una posición de pie.
- Incapacidad para lograr o mantener una erección (impotencia).
- Disminución de los niveles de magnesio en sangre (hipomagnesemia).
- Disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia).
- Aumento del ácido úrico en sangre (hiperuricemia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Insuficiencia renal aguda (flujo urinario gravemente disminuido).

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Empeoramiento de la diabetes.
- Mayor sensibilidad a la luz solar.
- Malestar abdominal, estreñimiento.
- Trastorno hepático que puede ir acompañado de coloración amarilla en los ojos y la piel.
- Latido del corazón irregular.
- Dolor de cabeza.
- Mareos rotatorios.
- Trastornos del sueño.
- Sentirse triste (depresión).
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies (parestesia).
- Problemas de visión.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre.
- Azúcar en la orina.
- Aumento de los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia).
- Nivel bajo de plaquetas en sangre, a veces con sangrado o hematomas en la piel (trombocitopenia).

Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Erupción en la cara, dolor en las articulaciones, problemas musculares, fiebre (lupus eritematoso).
- Inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción, marcas rojas purpúreas en la piel, fiebre (vasculitis necrotizante).
- Reacción cutánea grave que causa erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (necrólisis epidérmica tóxica).
- Reacción alérgica (reacción de hipersensibilidad).
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).
- Dolor abdominal intenso (pancreatitis).
- Depresión de la médula ósea que resulta en una reducción de la cantidad de glóbulos rojos y/o un nivel anormalmente bajo de glóbulos blancos y plaquetas.
- Destrucción de los glóbulos rojos que causa palidez, cansancio, falta de aire, orina oscura (anemia hemolítica).
- Ausencia o bajo nivel de glóbulos blancos que pueden causar fiebre, dolor de garganta o llagas en la boca, infecciones más frecuentes (leucopenia o posibles signos de agranulocitosis).
- Alteración del equilibrio ácido-base que causa confusión, fatiga, contracciones musculares y espasmos, respiración acelerada (alcalosis hipoclorémica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Producción inadecuada de diferentes células sanguíneas por la médula ósea (mielosupresión).
- Disminución significativa de la producción de orina (posibles signos de problemas renales).
- Enfermedad grave de la piel que causa erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (eritema multiforme).
- Fiebre.
- Espasmos musculares.
- Debilidad (astenia).
- Disminución repentina de la visión de lejos (miopía aguda), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la alta presión ocular (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

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 Hidroclorotiazida Aurovitas

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

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Mantener el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Conservar el frasco en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroclorotiazida Aurovitas

- El principio activo es hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir, de color blanco a blanquecino, forma redonda, caras planas y borde biselado, marcados con "HC 25" en una cara y una ranura por la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Hidroclorotiazida Aurovitas comprimidos está disponible en envases tipo blíster y frasco PEAD.

Blíster: 20, 30, 40, 50, 60, 90 & 100 comprimidos.

Frasco PEAD (para todas las dosis): 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Arrow Generiques – Lyon
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007
Francia

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	HCT PUREN 25 mg Tabletten
España	Hidroclorotiazida Aurovitas 25 mg comprimidos EFG
Francia	Hydrochlorothiazide Arrow 25 mg, comprimé sécable
Italia	Idroclorotiazide Aurobindo
Países Bajos	Hydrochloorthiazide Aurobindo 25 mg, tabletten
Polonia	Hydrochlorothiazide Aurovitas
Portugal	Hidroclorotiazida Generis
República Checa	Hydrochlorothiazide Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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