

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Hidroclorotiazida Kern Pharma 50 mg comprimidos EFG Hidroclorotiazida

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Hidroclorotiazida KERN PHARMA 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Hidroclorotiazida KERN PHARMA 50 mg comprimidos
3. Cómo tomar Hidroclorotiazida KERN PHARMA 50 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroclorotiazida KERN PHARMA 50 mg comprimidos
6. Información adicional

#### **1. Qué es Hidroclorotiazida Kern Pharma 50 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos es un medicamento que contiene hidroclorotiazida como principio activo. La hidroclorotiazida es un diurético (medicamento que aumenta la eliminación de orina) que pertenece al grupo de las tiazidas. La 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 (presión arterial elevada)
- edema (líquido excesivo en el tejido debajo de la piel) debido a insuficiencia cardiaca, renal y hepática; edemas premenstruales e idiopáticos (de causa desconocida)
- diabetes insípida renal (trastorno en el cual un defecto en los pequeños conductos (túbulos) renales hace que una persona elimine una gran cantidad de orina) cuando no esté indicado el tratamiento con hormona antidiurética
- hipercalciuria idiopática (niveles elevados de calcio en orina) como tratamiento preventivo de concreciones calcáreas urinarias (piedras en el aparato urinario).

#### **2. Antes de tomar Hidroclorotiazida Kern Pharma 50 mg comprimidos**

##### **No tome Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos**

- Si es alérgico a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de Hidroclorotiazida Kern Pharma.
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades: anuria (ausencia de eliminación de orina), insuficiencia hepática, insuficiencia renal severa, depleción electrolítica (consumo anormal de

electrolitos del propio cuerpo), diabetes descompensada, enfermedad de Addison (deficiencia hormonal).

- Si está embarazada.
- Si está en periodo de lactancia, puesto que se excreta con la leche.

### **Tenga especial cuidado con Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Hidroclorotiazida Kern Pharma.

Si sufre alguna de las siguientes enfermedades:

- insuficiencia hepática,
- problemas metabólicos y endocrinos (como diabetes, gota, niveles elevados de colesterol),
- insuficiencia renal,
- desequilibrio electrolítico (los signos de advertencia de desequilibrio electrolítico son: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, calambres musculares, fatiga muscular, tensión arterial baja, disminución de producción de orina, taquicardia, náuseas o vómitos),
- niveles elevados de calcio en sangre,
- lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune crónica),
- antecedentes de alergia o asma bronquial,
- historial previo de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- 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 Kern Pharma.
- 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 Hidroclorotiazida Kern Pharma.
- 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 Kern Pharma, acuda al médico inmediatamente.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos cuando se emplean al mismo tiempo:

- medicamentos antidiabéticos,
- relajantes musculares (como baclofeno, tubocuranina),
- antihipertensivos,
- resinas de colestiramina y colestipol (utilizadas para reducir los niveles de colesterol),
- aminas presoras (como adrenalina),
- anfotericina B (antibiótico por vía inyectable), carbenoxolona (utilizado para tratamiento de llagas en la boca), corticosteroides, hormonas (como corticotropina, adrenalina), laxantes estimulantes (ayudan a la evacuación del intestino),
- litio (antidepresivo),
- antiinflamatorios (como la indometacina),
- sales de calcio,
- digitálicos (digoxina),
- fármacos antiarrítmicos (como sotalol, amiodarona) o capaces de inducir Torsades de Pointes (un tipo de arritmia) como eritromicina intravenosa, mizolastina,
- fármacos antipsicóticos (como el haloperidol),

- carbamazepina (para la epilepsia),
- ciclosporina (medicamento inmunosupresor que se usa en pacientes transplantados),
- tetraciclinas (antibiótico),
- agentes anticolinérgicos (como atropina),
- medicamentos usados para el tratamiento de la gota (como probenecid, alopurinol),
- diazóxidos (medicamentos usados para tratar la hipoglucemia),
- amantadina (medicamento antiviral),
- agentes citotóxicos (como metotrexato, ciclofosfamida),
- salicilatos,
- alcohol, fármacos para conciliar el sueño (como barbitúricos o narcóticos).

La hidroclorotiazida puede producir interferencia analítica en el diagnóstico de algunas pruebas, como: prueba de la benteramina (prueba gástrica), o de la función paratiroidea, disminuir las concentraciones de yodo unido a proteínas, modificar los resultados de pruebas en sangre y de pruebas en orina.

### **Embarazo y Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

La hidroclorotiazida se elimina en la leche humana por lo que no se recomienda su uso en madres lactantes.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al inicio del tratamiento, cuando se modifica la posología o en combinación con la ingesta de alcohol, Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos puede causar vértigos, mareos o dolor de cabeza. Si se experimentaran vértigos, mareos o dolor de cabeza, se debe evitar conducir y utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos**

- 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.
- 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 Hidroclorotiazida Kern Pharma 50 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 puede aumentarse hasta 50 mg/día en una o dos tomas.
- Tratamiento del edema (líquido excesivo en el tejido debajo de la piel): de 25 a 100 mg/día administrados en una o dos tomas.
- Tratamiento de la hinchazón y aumento de peso asociado al síndrome premenstrual: 25 a 50 mg administrado en una o dos tomas.

- Tratamiento de la diabetes insípida renal: 50 a 100 mg/día.
- Tratamiento de la hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina): 50 mg administrados en una o dos tomas.

Los comprimidos deben tomarse por vía oral.

Los comprimidos pueden tomarse enteros, partidos o triturados, con la ayuda de un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

### Uso en niños

Las dosis habituales en niños son:

- Tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial elevada): de 1 a 2 mg/kg de peso (pudiéndose incrementar hasta 3 mg/kg) una vez al día administradas en una o dos tomas.
- Tratamiento del edema (líquido excesivo en el tejido debajo de la piel): 2 mg/kg/día administrados en dos tomas.

### Si toma más Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos del que debiera

Si ha tomado más Hidroclorotiazida Kern Pharma del que debiera puede aparecer hipotensión severa (reducción drástica de la tensión arterial), inconsciencia, náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, dificultad en el andar, arritmias cardíacas, reducción de la frecuencia cardíaca y fallo renal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con 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 Kern Pharma comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Entre dichos efectos adversos se incluyen:

Alteraciones del metabolismo y nutrición: falta de apetito, azúcar y/o ácido úrico en orina, aumento del azúcar, colesterol y triglicéridos en sangre, desequilibrio de las sales (potasio, sodio, cloro y calcio).

Alteraciones de la piel: reacciones de fotosensibilidad, urticaria, erupción cutánea, inflamación de las glándulas salivales, reacciones alérgicas.

Alteraciones renales y urinarias: inflamación del riñón, aumento de la cantidad de orina, micción frecuente.

Alteraciones del aparato reproductor y de la mama: impotencia.

Alteraciones psiquiátricas: agitación, depresión, trastornos del sueño.

Alteraciones oculares: 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.

Alteraciones vasculares: inflamación de los vasos sanguíneos.

Alteraciones respiratorias: neumonía, acumulación de líquido en el pulmón, dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Alteraciones gastrointestinales: inflamación del páncreas, irritación gástrica, diarrea, estreñimiento, falta de apetito, náuseas y vómitos, dolor y calambres abdominales.

Alteraciones hepáticas y biliares: coloración amarilla de la piel.

Alteraciones del sistema nervioso: pérdida de apetito, dificultad en el movimiento, mareos, vértigo, dolor de cabeza, debilidad, inquietud.

Alteraciones del oído: vértigo.

Alteraciones cardíacas: niveles bajos tensión arterial, arritmias, inflamación de la musculatura cardíaca por alergia, inflamación de los vasos sanguíneos.

Alteraciones musculoesqueléticas: espasmos musculares.

Alteraciones generales: fiebre.

Alteraciones del sistema inmunológico: alergia.

Alteraciones de la sangre: bajos niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma): Frecuencia «no conocida».


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de Hidroclorotiazida Kern Pharma 50 mg comprimidos

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos 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. Información adicional

### Composición de Hidroclorotiazida Kern Pharma comprimidos

- El principio activo es hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 50 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (32,50 mg), hidrogenofosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (E-470b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de comprimidos blancos redondos y ranurados en ambas caras.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales

Los comprimidos de Hidroclorotiazida Kern Pharma 50 mg comprimidos se presentan en envases tipo blister de 20 comprimidos.

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

Kern Pharma S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2021**

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/>