

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Hidroclorotiazida Sandoz y para qué se utiliza

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados “diuréticos”. Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones y a veces se denominan píldoras de agua.

Hidroclorotiazida está indicado para el tratamiento de:

- tensión arterial alta (hipertensión),
- retención excesiva de líquido en los tejidos debido a enfermedad de corazón, riñón o hígado (edema cardíaco, hepático o renal).

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

No tome Hidroclorotiazida Sandoz

- si es alérgico a la hidroclorotiazida u otros medicamentos derivados de sulfonamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene trastornos graves de la función renal y sus riñones producen muy poca orina o nada de orina (oliguria o anuria),
- si padece inflamación aguda de riñón (glomerulonefritis),
- si padece enfermedades hepáticas graves como fallo hepático con pérdida de conciencia (coma hepático o precoma),
- si tiene bajos niveles de potasio en sangre (hipopotasemia),
- si tiene bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia),
- si tiene una cantidad reducida de sangre circulante (hipovolemia),
- si tiene los niveles de calcio elevados en sangre (hipercalcemia),

- si tiene los niveles de ácido úrico elevados en sangre que estén causando síntomas (pacientes que han padecido gota),
- si padece de gota.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o, farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene:

- tensión arterial muy baja (hipotensión),
- una enfermedad llamada enfermedad de Adison,
- lupus eritematoso sistémico (LES),
- insuficiente flujo de sangre al cerebro (insuficiencia cerebrovascular),
- enfermedad cardíaca coronaria,
- diabetes, o diabetes subclínica (diabetes mellitus manifiesta o latente),
- insuficiencia renal (creatinina sérica de 1,1 - 1,8 mg/100ml o moderadamente impedida aclaramiento de creatinina de 30 – 60 ml/min)
- insuficiencia hepática
- 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.
- 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. Si has tenido una reacción alérgica a penicilina o sulfonamida previamente, tienes más riesgo de tener una reacción alérgica a este medicamento,
- 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,
-

En casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min y/o creatinina sérica por encima de 1,8/100 ml) hidroclorotiazida es ineficaz. Podría ser incluso perjudicial al disminuir aún más la función renal.

En casos de abuso crónico de medicamentos diuréticos, puede desarrollarse síndrome pseudo-Bartter junto con retención de líquidos en los tejidos del cuerpo (edema).

Durante el tratamiento a largo plazo con este medicamento, tu médico revisará tus niveles sanguíneos de electrolitos (especialmente sodio, potasio y calcio) regularmente. También revisará la creatinina, urea, lípidos séricos (colesterol y triglicéridos), ácido úrico y niveles de azúcar en sangre.

Durante el tratamiento con este medicamento, debe beber suficiente cantidad de líquido. Debido a que la pérdida de potasio aumenta debe llevar una dieta rica en potasio (p.ej., plátanos, verduras, nueces). La pérdida de potasio se puede también reducir o prevenir mediante el tratamiento simultáneo con diuréticos ahorradores de potasio.

Observaciones especiales

El tratamiento debe **detenerse** en caso de:

- alteración resistente a la terapia con el metabolismo de electrolitos
- caída anormal de la tensión arterial que causa mareo cuando cambia de postura p.ej., ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- reacción alérgica

- problemas gastrointestinales graves
- trastornos del sistema nervioso central
- pancreatitis
- cambios en el recuento sanguíneo (anemia, leucopenia, trombocitopenia)
- colecistitis aguda
- vasculitis
- empeoramiento de la miopía
- creatinina sérica por encima de 1,8/100 ml o aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min.

Edad avanzada (65 años o más)

En el tratamiento de estos pacientes se debe prestar atención a posibles restricciones de la función renal (ver sección 3. “Cómo tomar Hidroclorotiazida Sandoz”).

Niños y adolescentes (< 18 años)

No hay experiencia en este grupo de edad. Por ello, este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes.

Otros medicamentos e Hidroclorotiazida Sandoz

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

Uso concomitante no recomendado:

Medicamentos asociados con la pérdida de potasio y la deficiencia de potasio en la sangre (hipopotasemia), p.ej., diuréticos caluréticos (p.ej., furosemida), glucocorticoides, ACTH, laxantes, carbenoxolona, anfotericina B, penicilina G sódica, ácido salicílico y derivados:

La administración simultánea de hidroclorotiazida y medicamentos que aumentan la pérdida de potasio y asociados con la deficiencia de potasio en la sangre puede llevar a un aumento de la pérdida de potasio. Se aconseja la monitorización de los niveles de potasio. Por lo tanto, no se recomiendan tales combinaciones.

Litio:

La administración simultánea de hidroclorotiazida y litio aumenta el efecto perjudicial del litio sobre el corazón y los nervios. Por lo que, la administración simultánea de litio e hidroclorotiazida solo debe permitirse bajo estricta supervisión médica y no se recomienda. Si la combinación es necesaria, se recomienda monitorizar los niveles de litio sérico durante el tratamiento simultáneo.

Uso concomitante que requiere precaución:

Otros diuréticos, medicamentos para bajar la presión arterial, betabloqueantes (grupo de medicamentos para tensión arterial elevada, problemas cardíacos o elevada presión ocular), nitratos (medicamentos usados para angina de pecho), barbitúricos (medicamentos ansiolíticos y anestésicos), fenotiazinas (como ciertos medicamentos antipsicóticos), antidepresivos tricíclicos (medicamentos para la depresión, sobre todo), vasodilatadores (medicamentos que ensanchan los vasos sanguíneos, vasodilatadores), alcohol: El efecto hipotensor de hidroclorotiazida puede aumentar por la administración simultánea con estos medicamentos o el consumo de alcohol.

Inhibidores de la ECA (p.ej., captopril, enalapril):

Durante el tratamiento con hidroclorotiazida y la administración concomitante de inhibidores de la ECA (p.ej., captopril, enalapril), existe el riesgo de una caída extrema de la presión arterial al comienzo del tratamiento y un empeoramiento de la función renal. Por lo tanto, el tratamiento con hidroclorotiazida debe

interrumpirse 2 - 3 días antes del inicio de la terapia con un inhibidor de la ECA con el fin de reducir la posibilidad de una caída en la presión sanguínea al comienzo de la terapia.

Salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (p.ej., indometacina) incluidos inhibidores selectivos de la COX-2:

Estos medicamentos pueden disminuir el efecto de reducir la presión sanguínea y el efecto diurético de hidroclorotiazida. Hay casos aislados de empeoramiento de la función renal, especialmente en pacientes con insuficiencia una pobre función renal preexistente.

Cuando se toman salicilatos en altas dosis el efecto tóxico de los salicilatos en el sistema nervioso central puede reforzarse. En pacientes con cantidad reducida de sangre circulante durante el tratamiento con hidroclorotiazida, la administración simultánea con antiinflamatorios no esteroideos puede provocar insuficiencia renal aguda.

Betabloqueantes y diazóxido

El uso concomitante de hidroclorotiazida con betabloqueantes o diazóxido puede aumentar el riesgo de tener una subida de azúcar en sangre (hiperglucemia).

Insulina u otros medicamentos orales para el tratamiento de la diabetes mellitus / diabetes (antidiabéticos), medicamentos para tratar la gota (p.ej., probenecid, sulfipirazona), norepinefrina, adrenalina:

El efecto de la insulina o medicamentos antidiabéticos orales, medicamentos para el tratamiento de gota (p.ej., probenecid, sulfipirazona), noradrenalina y adrenalina puede disminuirse durante el tratamiento simultáneo con hidroclorotiazida. Puede que sea necesario un ajuste de dosis.

Metformina:

Metformina se debe usar con precaución debido al riesgo de acumulación de ácido láctico en la sangre inducido por una posible insuficiencia renal asociada al uso de hidroclorotiazida.

Glucósidos digitálicos:

El efecto y los efectos secundarios de los glucósidos cardíacos pueden incrementarse.

Citostáticos (p.ej., ciclofosfamid, fluoracilo, metotrexato)

Durante el tratamiento simultáneo de citostáticos se puede esperar un incremento de la toxicidad de la médula ósea (especialmente una reducción de glóbulos blancos (granulocitopenia)).

Relajantes del músculo esquelético de tipo curare:

El efecto de los relajantes musculares del tipo curare, que pueden administrarse durante ciertas operaciones, se puede aumentar o prolongar por hidroclorotiazida. Por lo tanto, informe al anestesista del tratamiento con hidroclorotiazida antes de someterse a una operación.

Colestiramina, colestipol

El uso simultáneo de colestiramina o colestipol reduce la absorción de hidroclorotiazida.

Metildopa:

Durante el uso simultáneo de metildopa ha habido casos de descomposición de glóbulos rojos (hemolisis)

Medicamentos afectados por las alteraciones de potasio en sangre:

Se recomienda la monitorización periódica de los niveles de potasio sérico y del ECG cuando hidroclorotiazida se administra con los siguientes medicamentos:

- antiarrítmicos Clase Ia (p.ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida)

- antiarrítmicos Clase III (p.ej., amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
- algunos antipsicóticos (p.ej., tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol)
- otros medicamentos p.ej., bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrín, mizolastina, pentamidina, esparfloxacino, terfenadina, vincamina IV.

Alopurinol

La administración simultánea de tiazidas puede incrementar la incidencia de reacciones alérgicas a alopurinol.

Amantadina:

Hidroclorotiazida puede aumentar el riesgo de efectos secundarios causados por amantadina.

Sales de calcio:

Hidroclorotiazida puede incrementar los niveles de calcio sérico. Si se prescriben suplementos de calcio, los niveles de calcio sérico se deben monitorizar y la dosis de calcio se debe ajustar consecuentemente.

Suplementos de vitamina D

La administración simultánea de hidroclorotiazida con suplementos de vitamina D puede incrementar los niveles de calcio sérico debido a la disminución de la excreción de calcio.

Ciclosporina:

La administración simultánea de hidroclorotiazida con ciclosporina puede incrementar el riesgo de elevados niveles de ácido úrico (hiperuricemia) y complicaciones de gota.

Carbamazepina:

La administración simultánea de hidroclorotiazida con carbamazepina puede reducir los niveles de sodio en sangre. Por ello, se deben monitorizar los niveles de sodio en sangre.

Quinina:

El aclaramiento de quinina se puede reducir cuando se administra junto a hidroclorotiazida.

Tetraciclinas:

El uso simultáneo de hidroclorotiazida y tetraciclinas puede causar un incremento de la urea sérica.

Toma de Hidroclorotiazida Sandoz con alimentos y alcohol

No tome alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento, especialmente si también está tomando barbitúricos (p.ej., fenobarbital) y opioides, porque se puede intensificar la hipotensión ortostática (una caída repentina de la tensión arterial que causa mareo debido a cambios de posición como 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:

No hay datos suficientes sobre el uso de este medicamento durante el primer trimestre de embarazo para estimar el daño potencial. No se han encontrado evidencias de efectos perjudiciales en estudios con

animales. Hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Hidroclorotiazida puede ser perjudicial en el segundo y tercer trimestre. Solo debes tomar este medicamento durante el embarazo si su médico lo aconseja.

Lactancia:

Hidroclorotiazida pasa a la leche materna. No tome este medicamento mientras esté amamantando a no ser que su médico lo aconseje.

Fertilidad:

No hay datos de los posibles efectos de hidroclorotiazida sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Hidroclorotiazida tiene una influencia menor o moderada sobre la capacidad de conducir o usar máquinas. Incluso cuando se toma como se ha indicado, este medicamento puede afectar a tus reacciones. Por ello la habilidad para conducir o usar máquinas o trabajar en ubicaciones sin un soporte sólido pueden verse afectadas.

Esto ocurre sobre todo al inicio del tratamiento, cuando se aumenta la dosis, se cambia la medicación o cuando se toma en combinación con alcohol.

Hidroclorotiazida Sandoz contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que es usted intolerante a ciertos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Hidroclorotiazida Sandoz

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.

Este medicamento está disponible en comprimidos de 25 mg.

La dosis se debe establecer individualmente, sobre todo después de que el tratamiento demuestre ser eficaz.

La dosis recomendada es:

Adultos

Tensión arterial alta (hipertensión):

La dosis inicial recomendada es 12,5 mg o 25 mg de hidroclorotiazida (de medio comprimido a un comprimido al día).

La dosis recomendada para tratamiento de larga duración suele ser 12,5 mg de hidroclorotiazida al día (medio comprimido al día).

Edema cardíaco, hepático y renal:

La dosis inicial recomendada es de 25 mg o 50 mg al día.

La dosis recomendada para tratamientos de larga duración suele ser de 25 mg a 100 mg al día.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal:

En pacientes con insuficiencia hepática o renal se debe ajustar la dosis de acuerdo al grado de insuficiencia.

Pacientes con descompensación cardíaca grave:

En pacientes con retención de líquido como resultado de debilidad muscular cardíaca grave (descompensación cardíaca grave) la absorción de hidroclorotiazida se puede reducir considerablemente.

Edad avanzada:

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

Uso en niños y adolescentes (<18 años)

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

Forma de administración

Vía oral.

Tome los comprimidos a la hora de desayunar. Trague el comprimido entero con suficiente cantidad de líquido, no lo mastique.

El comprimido de 25 mg se puede dividir en dosis iguales.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento no está limitada y dependerá de la gravedad de su enfermedad. Después de tratamientos de larga duración, hidroclorotiazida se debe interrumpir gradualmente.

Por favor informe a su médico o farmacéutico si nota que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Hidroclorotiazida Sandoz del que debe

Si toma más hidroclorotiazida de la que debe, contacte con su médico inmediatamente, él o ella decidirá qué medidas tomar dependiendo de sus síntomas. En caso de envenenamiento y/o síntomas graves, se requiere tratamiento médico inmediato.

Los síntomas de sobredosis aguda o crónica dependerán de la cantidad de líquido y electrolitos que se haya perdido.

Cuando la pérdida de líquido y sodio es considerable, una sobredosis puede resultar en sed, debilidad y mareo, vómitos, dolor muscular y espasmos musculares (p.ej., calambres) y dolor de cabeza. También, latido rápido del corazón, tensión arterial disminuida (hipotensión) y caída en la tensión arterial que causa mareo al levantarse (hipotensión ortostática).

La deshidratación y los reducidos volúmenes de sangre pueden derivar en un espesamiento de la sangre. Además, pueden aparecer convulsiones, sensación de desmayo (obnubilación), letargo, confusión, breves períodos de inconsciencia que desaparecen espontáneamente causados por un reducido flujo de sangre al cerebro (colapso circulatorio) e insuficiencia renal.

La pérdida de potasio puede resultar en cansancio, debilidad muscular, hormigueo, picor o cosquilleo en brazos y piernas (parestesia), parálisis parcial (paresia) apatía, flatulencia y sensación de hinchazón, estreñimiento y trastornos del ritmo cardíaco. Una pérdida de potasio grave puede derivar en bloqueo intestinal (íleo paralítico), nivel de consciencia disminuido o incluso inconsciencia (coma hipopotasémico).

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 Sandoz

Si olvidó tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas pero continúe el tratamiento con la dosis prescrita.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroclorotiazida Sandoz

No interrumpa el tratamiento con hidroclorotiazida o cambie la dosis sin consultar primero con su 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 sufren.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, deje de tomar este medicamento e informe inmediatamente a su médico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.

- Disminución de la cantidad de plaquetas en sangre (trombocitopenia, a veces con púrpura) que cause sangrado o hematomas más fácil de lo normal.
- Reacción anafiláctica p.ej., repentinos signos de alergia como sarpullido, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Falta de aire, silbidos o dificultad para respirar.
- Reacciones graves en la piel (necrólisis epidérmica tóxica, lupus eritematoso cutáneo, reacciones similares al lupus eritematoso, reactivación de lupus eritematoso)
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión), esto es una reacción adversa muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Los efectos secundarios descritos a continuación pueden ocurrir debido a trastornos del equilibrio de electrolitos y fluidos

Si toma hidroclorotiazida durante mucho tiempo, se producen con mucha frecuencia trastornos en el metabolismo hidroelectrolítico. En particular, la reducción de los niveles de sodio y potasio (hipopotasemia e hiponatremia), la reducción de los niveles de magnesio y cloruro (hipomagnesemia, hipocloremia) y niveles elevados de calcio en la sangre (hipercalcemia).

A dosis altas pueden producirse pérdidas de líquido y sodio. Estas pueden causar los siguientes síntomas: sequedad de boca y sed, sensación de debilidad y mareos, dolor muscular y calambres musculares (por ejemplo, calambres en la pantorrilla), dolores de cabeza, nerviosismo, palpitaciones, disminución de la tensión arterial (hipotensión) y caída de la tensión arterial que causa mareo al cambiar de postura p.ej., al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

En los casos de excreción excesiva de orina, se puede producir deshidratación y disminución de la cantidad de sangre circulante (hipovolemia), como resultado la sangre se vuelve más espesa (hemoconcentración). En casos raros pueden producirse convulsiones, sensación de desmayo (obnubilación), confusión, breves períodos de inconsciencia que desaparecen espontáneamente y que son causados por el reducido flujo de sangre al cerebro (colapso circulatorio) e insuficiencia renal aguda.

También se ha notificado trombosis y embolias, sobre todo en pacientes de edad avanzada o con enfermedades venosas.

Las consecuencias de la pérdida de potasio pueden ser cansancio, somnolencia, debilidad muscular, trastornos sensoriales en las extremidades (parestesia), parálisis parcial (paresias) y apatía. Además, puede producirse estreñimiento, flatulencia y sensación de hinchazón (meteorismo), y trastornos en el latido del corazón.

La pérdida de potasio grave puede resultar en enteroparesia parcial (subíleo) u obstrucción intestinal (íleo paralítico), alteración de la conciencia o incluso coma.

Se pueden producir cambios en el ECG y una mayor sensibilidad a los preparados digitálicos (sensibilidad a glucósidos).

Es común un aumento de la excreción de magnesio en la orina (hipermagnesuria) y, a veces puede causar deficiencia de magnesio en la sangre.

Como consecuencia de las pérdidas de electrolitos y fluidos puede desarrollarse alcalosis metabólica o puede agravarse una alcalosis metabólica ya existente.

Este medicamento también puede causar los siguientes efectos secundarios:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones en el equilibrio electrolítico y de fluidos, especialmente disminución de los niveles de potasio, sodio, magnesio y cloro y aumento de los niveles de calcio en sangre (hipopotasemia, hiponatremia, hipocloremia e hipercalcemia).
- Niveles aumentados de azúcar en sangre (hiperglucemia) y presencia de azúcar en la orina (glucosuria) observada en pacientes con un metabolismo sano, pacientes en estados preliminares de diabetes mellitus (diabetes mellitus latente) o en pacientes diabéticos y pacientes con deficiencia de potasio.
- Niveles elevados de ácido úrico en sangre (hiperuricemia), esto puede derivar en ataques de gota en pacientes con predisposición.
- Incremento de lípidos en sangre (colesterol, triglicéridos).
- Incremento de la presencia de azúcar en orina (glucosuria).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- Sensación de latido cardíaco aumentado (palpitaciones).
- Pérdida de apetito, malestar gastrointestinal (p.ej., náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y calambres).
- Incremento temporal de las sustancias excretadas en orina (creatinina, urea).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia).
- Alteraciones visuales (p.ej., visión borrosa, ver los objetos amarillos, falta de lágrimas, empeoramiento de miopía).
- Tensión arterial reducida al cambiar de postura, p.ej., al levantarse (hipotensión ortostática) especialmente en pacientes con depleción del volumen intravascular, p.ej., pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con altas dosis de diuréticos (aumenta cuando se toma conjuntamente con alcohol, anestésicos o medicamentos sedantes).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Falta de aire (distrés respiratorio), neumonía intersticial aguda.
- Concentración elevada de determinadas enzimas hepáticas (amilasa) en sangre (hiperamilasemia), inflamación del páncreas (pancreatitis), coloración amarillenta (ictericia, colestasis intrahepática).

- Reacciones alérgicas cutáneas (p.ej., picor, enrojecimiento de la piel, erupciones cutáneas o sarpullido causado por hipersensibilidad a la luz solar (exantema fotoalérgico), Petequias hemorrágicas localizadas en la piel y en las membranas mucosas (púrpura), ronchas que causan picor extremo (urticaria).
- Inflamación renal aguda (nefritis intersticial).
- Impotencia.
- Fiebre medicamentosa (fiebre causada por una reacción alérgica al medicamento).

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

- Trastornos del sueño, depresión.
- Dolor de cabeza, mareo, picor o cosquilleo en brazos o piernas (parestesia).
- Cambios en el ritmo cardíaco (arritmias).
- Estreñimiento.

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

- Depresión de la médula ósea, reducción importante en el número de ciertas células blancas de la sangre con una tendencia hacia infecciones y síntomas generales graves (agranulocitosis).
- Anemia como resultado de trastornos en la formación de la sangre en la médula ósea (anemia aplásica).
- destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica) o, anemia hemolítica autoinmune debido a la formación de anticuerpos contra hidroclorotiazida durante la administración concomitante con metildopa, resultante del aumento de la desintegración de los glóbulos rojos.
- Acidosis hipoclorémica.
- Edema pulmonar (exceso de fluido en los pulmones).

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

- En pacientes con diabetes (diabetes mellitus manifiesta) la situación metabólica puede empeorar. En pacientes en estados preliminares de diabetes (diabetes latente) la diabetes puede manifestarse.
- En casos de caculos biliares preexistentes (colelitiasis) puede producirse una inflamación aguda de la vesícula biliar (colecistitis).
- 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).

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 Sandoz

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 envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve este medicamento 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroclorotiazida Sandoz

El principio activo es hidroclorotiazida

Cada comprimido contiene 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco (E553b), sílice coloidal anhidra (E 551) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de 25 mg son blancos, redondos, planos con un diámetro de 7,8 a 8,2 mm y un grosor de 2,7 a 3,4 mm y marcados en un lado.

Tamaño de envase: 20, 30 o 90 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul Pelpinska 19
Starogard Gdanski
Pomorskie 83-200
Polonia

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

| | |
|--------------|--|
| Países Bajos | Hydrochloorthiazide Sandoz 25 mg glutenvrij, tabletten |
| España | Hidroclorotiazida Sandoz 25 mg comprimidos EFG |

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril de 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/>