Prospecto: información para el usuario

Hidroclorotiazida Stada 50 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroclorotiazida Stada
3. Cómo tomar Hidroclorotiazida Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroclorotiazida Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hidroclorotiazida Stada y para qué se utiliza

Hidroclorotiazida Stada 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroclorotiazida Stada

No tome Hidroclorotiazida Stada
- Si es alérgico a la hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades: anuria (ausencia de eliminación de orina).
- Si está embarazada.
- Si está en periodo de lactancia, puesto que se excreta con la leche.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroclorotiazida Stada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tenga especial cuidado con hidroclorotiazida si sufre alguna de las siguientes enfermedades:
- 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 unas semanas después de tomar hidroclorotiazida. Esto puede conducir a una pérdida permanente de visión, si no se trata. Puede tener mayor riesgo a desarrollar esto, si con anterioridad ha tenido alergia a penicilina o a sulfonamidas
- si tiene problemas de visión o dolor en los ojos (como miopía transitoria aguda y glaucoma agudo de ángulo cerrado
- 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 hidroclorotiazida
- 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.

Toma de Hidroclorotiazida Stada 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 emplean al mismo tiempo:
-
- relajantes musculares (como baclofeno, tubocuranina),
- otros 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),
- 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),
- tetraciclinas (antibiótico),
- agentes anticolinérgicos (como atropina),
- medicamentos usados para el tratamiento de la gota (como probenecid, alopurinol),
- diazóxidos (medicamentos usados para tratar la hipoglucemia),
- vitamina D,
- ciclosporina (medicamento utilizado en pacientes trasplantados),
- medicamentos utilizados para disminuir los niveles de potasio,
- amantadina (medicamento antiviral),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- agentes citotóxicos (como metotrexato, ciclofosfamida),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes,
- medicamentos antiinflamatorios (derivados de ácido salicílico, indometacina)
- 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 bentiramida (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.

Uso de Hidroclorotiazida Stada 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.

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

Hidroclorotiazida Stada 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 Stada

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

Las dosis recomendadas 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los comprimidos pueden tomarse enteros, partidos o triturados, con la ayuda de un poco de agua u otra bebida no alcohólica. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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 Stada del que debe
Si ha tomado más Hidroclorotiazida Stada del que debe puede aparecer hipotensión severa (reducción drástica de la tensión arterial), inconsciencia, náuseas, somnolencia, sed, dolores musculares, dificultad en el andar, arritmias cardiacas, reducción de la frecuencia cardiaca 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Hidroclorotiazida Stada
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 personas):
- disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los lípidos en sangre

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- 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 una de cada 1.000 personas)
- 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 cardiaco

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- disminución de la cantidad de glóbulos blancos, anemia hemolítica, trastornos del funcionamiento de la médula ósea
- reacciones de tipo alérgico, dificultad para respirar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- neumonía, acumulación de líquido en el pulmón
- 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
- reacciones cutáneas graves (necrólisis epidérmica tóxica, NET)
- inflamación del páncreas
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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 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 Hidroclorotiazida Stada

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de Hidroclorotiazida Stada son de color blanco, redondos y ranurados en ambas caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se presentan en envases de tipo blíster que contienen 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:
Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios