

Prospecto: información para el paciente
Hydrapres 50 mg comprimidos
Hidrocloruro de hidralazina

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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Hydrapres y para qué se utiliza

Hydrapres pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antihipertensivos activos, que actúan relajando el músculo liso arteriolar, disminuyendo la presión arterial.

Hydrapres se utiliza para tratar:

- La tensión arterial alta (hipertensión de moderada a grave). Se administra en combinación con otros medicamentos (fármacos betabloqueantes y/o diuréticos).
- Insuficiencia cardíaca congestiva crónica. Se administra en combinación con otros medicamentos (nitratos de efecto prolongado).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hydrapres

No tome Hydrapres

- Si es alérgico a la hidralazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su corazón late rápido (taquicardia intensa).
- Si padece enfermedades del corazón.
- Si se le ha diagnosticado una enfermedad llamada *lupus eritematoso sistémico* (también conocido como lupus o LES), que causa dolor de las articulaciones, erupción cutánea y fiebre.
- Si padece porfiria (una enfermedad metabólica hereditaria).

Si cree que se encuentra en alguna de las anteriores situaciones, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hydrapres si:

- tiene problemas de *corazón, hígado o riñón*.
- tiene problemas de *circulación*.
- va a someterse a una *operación quirúrgica*, dado que Hydrapres, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso de la presión arterial. Comuníquese a su médico que está en tratamiento con Hydrapres.
-

Debe informar a su médico si cree que está (o puede quedar) embarazada. No se recomienda la toma de Hydrapres al inicio del embarazo, dado que podría perjudicar gravemente al bebé (ver sección “Embarazo”).

Si toma Hydrapres durante un periodo largo (más de 6 meses) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico (ver sección 4 posibles efectos adversos).

Toma de Hydrapres con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para disminuir su presión arterial, incluyendo a los inhibidores de la ECA (enalapril, captopril, lisinopril o ramipril) y diazóxido.
- Betabloqueantes (medicamentos para regular el ritmo del corazón, como propanolol y atenolol).
- Diuréticos.
- Amifostina (medicamento para eliminar sustancias tóxicas producidas durante el tratamiento del cáncer).
- Pentoxifilina (medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Análogos de la prostaciclina (medicamentos para el tratamiento de la hipertensión pulmonar, por ejemplo, iloprost).
- Metilfenidato (medicamento para el tratamiento de la hiperactividad).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para el tratamiento de la depresión, como fluoxetina, y citalopram).
- Medicamentos como indometacina, naproxeno o diclofenaco que se conocen como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Consulte a su médico si no está seguro de cuáles son estos medicamentos.

Toma de Hydrapres con los alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento debe tomarse antes de las comidas, con un vaso de agua.

La ingesta de alcohol puede potenciar el efecto hipotensor de Hydrapres.

Embarazo y lactancia

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 se aconseja tomar Hydrapres al inicio del embarazo (primer y segundo trimestres de embarazo).

Lactancia

Su médico le aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar Hydrapres mientras está en periodo de lactancia, en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios respecto a los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Es improbable que Hydrapres afecte a la capacidad de alerta, pero debido a la disminución de la presión arterial, puede que se sienta mareado o débil, especialmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si esto ocurre, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar Hydrapres

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

Adultos

La dosis recomendada en el tratamiento de la hipertensión es 12,5 mg cada 6-12 horas los 2-4 primeros días, aumentando a 25 mg cada 6 horas la primera semana y a 50 mg a continuación.

La dosis recomendada en el tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva es de 12,5 mg / 6-12 h los primeros días, ajustándose posteriormente en función a la respuesta de cada paciente.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles a los efectos de Hydrapres. Si estima que la acción de Hydrapres es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Insuficiencia renal

A fin de determinar la dosis correcta, los pacientes con problemas en los riñones, necesitan ser evaluados antes del tratamiento con Hydrapres.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con problemas leves o moderados en el hígado necesitan ser evaluados antes del tratamiento con Hydrapres.

Si toma más Hydrapres del que debe

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 al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Hydrapres

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma o consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Hydrapres

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Hydrapres. No interrumpa el tratamiento antes, ya que su estado podría empeorar. Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar a 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) y muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Las reacciones adversas más frecuentes son: dolor fuerte de cabeza, palpitaciones y aumento del ritmo cardiaco.

Las reacciones adversas frecuentes son: acaloramiento, diarrea, náuseas, vómitos, espasmos musculares y en tratamientos prolongados con dosis altas: síndrome similar al Lupus Eritomatoso Sistémico (una enfermedad que cursa con dolor en articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre).

Las reacciones adversas poco frecuentes son: trastornos sanguíneos, eosinofilia (enfermedad de la sangre), reacciones alérgicas, apetito disminuido, aumento anormal de peso, ansiedad, mareo, conjuntivitis, lagrimeo aumentado, bajada repentina de la presión arterial, congestión nasal, hepatotoxicidad (alteraciones del hígado), picor, erupción, glomerulonefritis (alteraciones del riñón), hinchazón, fiebre y escalofríos.

Las reacciones adversas raras son: anemia hemolítica (disminución del recuento de hemoglobina o glóbulos rojos en sangre), depresión, neuritis periférica (calambres, dolor en manos y pies), temblor, hipoestesia (disminución del sentido del tacto), estreñimiento, hipomotilidad intestinal (motilidad intestinal disminuida) y disuria (dificultad al orinar).

Las reacciones adversas muy raras son: alteraciones de los resultados de los análisis de los anticuerpos antinucleares, en tratamientos prolongados y a dosis altas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Hydrapres

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Hydrapres 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 Hydrapres

- El principio activo es hidrocloreto de hidralazina.
- Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina (E-461 i), carboximetilalmidón de sodio (de patata), polivinilpirrolidona (E-1201), cochinilla, (ácido carmínico) (E-120), estearato de magnesio y sílice coloidal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Hydrapres están ranurados y llevan grabado el anagrama HY-50. Hydrapres 50 mg se encuentra en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Laboratorios Rubió S.A.
C/ Industria, 29
Polígono Industrial Comte de Sert
08755 Castellbisbal – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2012

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/>