

## Prospecto: información para el usuario

### Hidrosaluretil 50 mg comprimidos EFG Hidroclorotiazida

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

#### 1. Qué es Hidrosaluretil 50 mg comprimidos y para qué se utiliza

Hidrosaluretil 50 mg 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 Hidrosaluretil 50 mg comprimidos

##### **No tome Drine 25 mg comprimidos**

- Si es alérgico a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de Drine 25 mg comprimidos.
- 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 este medicamento

Tenga especial cuidado con Drine 25 mg comprimidos 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 tiene problemas de visión o dolor en los ojos (como miopatía 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 Drine.

## Uso de Drine 25 mg comprimidos con 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 Drine 25 mg comprimidos 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),
- 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 bentiramina (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 Drine con alimentos, bebidas**

En combinación con la ingesta de alcohol, este medicamento puede causar vértigos, mareos o dolor de cabeza.

### **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 Drine 25 mg, ya que Drine 25 mg 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.

**Drine 25 mg comprimidos** contiene lactosa.

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

### **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.

## **3. Cómo tomar Hidrosaluretil 50 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hidrosaluretil 50 mg 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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Para ello colóquelo sobre una superficie dura, con la línea de fractura hacia arriba y presione a ambos lados de la ranura con los dedos índice. No utilice objetos cortantes para partir los comprimidos.

### **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 Hidrosaluretil 50 mg comprimidos del que debiera**

Si ha tomado más Hidrosaluretil 50 mg 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 Hidrosaluretil 50 mg 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, Hidrosaluretil 50 mg 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.

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

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: visión borrosa transitoria, visión amarilla de los objetos.

Alteraciones vasculares: inflamación de los vasos sanguíneos.

Alteraciones respiratorias: neumonía, acumulación de líquido en el pulmón.

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 cardiacas: niveles bajos tensión arterial, arritmias, inflamación de la musculatura cardiaca 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.

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 Hidrosaluretil 50 mg comprimidos

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

No utilice Hidrosaluretil 50 mg 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Hidrosaluretil 50 mg comprimidos

- El principio activo es hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 50 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y metilhidroxietilcelulosa.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de comprimidos blancos redondos y ranurados.

El contenido del envase es de 20 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

### Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018.

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>.