

## Prospecto: información para el usuario

Hidroclorotiazida Apotex 25 mg comprimidos EFG  
Hidroclorotiazida Apotex 50 mg comprimidos

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Hidroclorotiazida Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroclorotiazida Apotex
3. Cómo tomar Hidroclorotiazida Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroclorotiazida Apotex

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Hidroclorotiazida Apotex y para qué se utiliza

Hidroclorotiazida Apotex es un medicamento que pertenece al grupo de los medicamentos llamados “diuréticos”. Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones y a veces llamados comprimidos de agua.

#### Hidroclorotiazida Apotex se usa para el tratamiento de:

- Presión arterial elevada (hipertensión arterial esencial).
- Retención de fluidos en los tejidos como resultado de enfermedad de corazón, hígado y riñones (edemas cardíaco, hepático y renal).
- Alto contenido de calcio en la orina y prevención de cálculos renales que contienen calcio.
- Enfermedad renal hormonal caracterizada por un aumento de la micción y la sensación de sed (diabetes insípida renal).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroclorotiazida Apotex

##### No tome Hidroclorotiazida Apotex:

- si es alérgico (hipersensible) a hidroclorotiazida, otras tiazidas o sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si tiene trastornos graves de la función renal (insuficiencia renal con restricción severa o ausencia de producción de orina (oliguria o anuria); aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min y/o creatinina sérica superior a 1,8 mg/100 ml).
- si tiene inflamación aguda de riñón (glomerulonefritis)
- si tiene una enfermedad hepática grave con insuficiencia hepática y alteración de la conciencia (coma hepático y precoma hepático)
- si sufre de deficiencia de potasio (hipopotasemia)
- si sufre de deficiencia de sodio (hiponatremia)
- si tiene una cantidad reducida de sangre circulante (hipovolemia)
- si tiene los niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia)
- si tiene niveles elevados de ácido úrico en sangre que estén causando síntomas (antecedentes de gota)
- si sufre de gota

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar hidroclorotiazida

- si tiene una disminución severa de la presión arterial (hipotonía)
- si sufre de trastornos circulatorios cerebrovasculares
- si tiene enfermedad coronaria cardiaca si tiene diabetes o diabetes que aún no se ha manifestado (diabetes mellitus manifiesta o latente); su médico puede planificar un control regular de los niveles de azúcar en la sangre
- si tiene insuficiencia renal (con creatinina sérica de 1,1- 1,8 mg/100 ml o una estrecha restricción del aclaramiento de creatinina de 30-60 ml/min)
- si tiene insuficiencia hepática
- si es tratado para hipercolesterolemia (contenido elevado de colesterol), hidroclorotiazida no debe usarse como medicamento de primera elección
- si está afectado por lupus eritematoso (enfermedad autoinmune).
- 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 Apotex.
- 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 este medicamento. En ausencia de tratamiento, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si anteriormente has tenido una alergia a la penicilina o a la sulfonamida, puedes tener un mayor riesgo de padecerlo.

En los casos de insuficiencia renal (filtrado glomerular inferior a 30 ml/min y/o creatinina sérica por encima de 1,8 mg/100 ml) hidroclorotiazida es ineficaz. Como la función de los riñones se reduce aún más, puede incluso ser perjudicial.

Durante el tratamiento a largo plazo con hidroclorotiazida los electrolitos séricos (especialmente potasio, sodio, iones de calcio) se deben revisar a intervalos regulares. También hay que revisar la creatinina y la urea, los lípidos séricos (colesterol y triglicéridos), ácido úrico y los niveles de azúcar en la sangre.

Durante el tratamiento con hidroclorotiazida, debe asegurarse de que bebe suficiente cantidad de líquido. Debido al aumento de la pérdida de potasio se debe consumir alimentos ricos en potasio (por ejemplo plátanos, verduras, frutos secos). Las pérdidas de potasio también se pueden reducir o prevenir mediante el tratamiento simultáneo con diuréticos ahorradores de potasio.

### Observaciones especiales

El tratamiento debe interrumpirse en los casos que:

- perturbación resistentes a la terapia con el metabolismo de electrolitos
- trastornos circulatorios con disminución de la presión arterial al pasar de estar acostado a ponerse de pie (trastornos de la regulación ortostática)
- reacciones de hipersensibilidad (alergia)
- problemas gastrointestinales pronunciados
- desordenes del sistema nervioso central
- pancreatitis
- cambio en el recuento sanguíneo (anemia, leucopenia, trombocitopenia)
- colecistitis aguda
- aparición de vasculitis empeoramiento de la miopía concentración de creatinina sérica mayor de 1,8 mg/100 ml o aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min.

### Pacientes de edad avanzada

En el tratamiento de pacientes de edad avanzada (65 años y mayores), se debe prestar atención a las posibles restricciones a la función renal (ver instrucciones de dosis en la sección 3 "Cómo tomar Hidroclorotiazida Apotex").

### Niños y adolescentes

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

### **Uso de Hidroclorotiazida Apotex con otros medicamentos**

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

### Uso concomitante no recomendado

Medicamentos asociados con la pérdida de potasio y la deficiencia de potasio en la sangre (hipopotasemia), por ejemplo, diuréticos caluréticos (por ejemplo, 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 resulta en un aumento de los niveles de litio en sangre. Por lo que, se recomienda monitorizar los niveles de litio sérico durante el uso concomitante.

### Usos concomitantes que requieren precaución

Otros diuréticos, medicamentos para bajar la presión arterial, betabloqueantes, nitratos, barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores, alcohol:

El efecto hipotensor de hidroclorotiazida puede aumentar mediante la administración simultánea de estos medicamentos o del 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 pre-existente.

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.

También pueden tener lugar interacciones cuando se administra hidroclorotiazida con:

- Glucósidos cardíacos (glucósidos digitálicos y medicamentos similares para un corazón débil y para el ritmo cardíaco irregular): el uso concomitante puede llevar al empeoramiento de latidos irregulares del corazón;
- Medicamentos para bajar la glucosa (medicamentos para la diabetes): su médico puede planificar la monitorización de los niveles sanguíneos y puede tener que ajustar la dosis de los medicamentos reductores de la glucosa;
- Metformina (medicamento para la diabetes): debe utilizarse con precaución debido al riesgo de hiperacidez de la sangre inducida por una posible insuficiencia renal asociada con hidroclorotiazida;
- Alopurinol (medicamento para la ictericia): el uso concomitante puede aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad a alopurinol;
- Amantadina (medicamento para la enfermedad de Parkinson): el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos secundarios de la amantadina;
- Citostáticos (medicamentos para el cáncer): el uso concomitante puede reducir la excreción de citostáticos;
- Relajantes del músculo esquelético del tipo curare (medicamentos que se pueden administrar durante ciertas operaciones): el efecto de los relajantes musculares del tipo curare se pueden aumentar o prolongar por hidroclorotiazida. Por lo tanto, informe al anestesiista del tratamiento con hidroclorotiazida antes de someterse a una operación;
- Anticolinérgicos (medicamentos como la atropina y biperideno): el uso concomitante puede aumentar la eficacia de estos medicamentos en el estreñimiento;
- Resinas de Colestiramina y Colestipol (medicamentos para la diarrea): el uso concomitante puede reducir la eficacia de hidroclorotiazida;
- Suplementos de vitamina D: el uso concomitante puede aumentar la cantidad de calcio en la sangre;
- Ciclosporina (medicamento que se utiliza en el caso de trasplantes de órganos): el uso concomitante puede aumentar la cantidad de ácido úrico en la sangre, aumentando el riesgo de los síntomas similares a los de la gota;

- Carbamazepina (medicamento para la epilepsia): el uso concomitante puede reducir los niveles de sodio en la sangre. Por lo tanto, se deben controlar los niveles de sodio en la sangre.
- Quinidina (medicamento para el latido irregular del corazón): El aclaramiento de quinidina puede reducirse cuando la hidroclorotiazida y quinidina se dan simultáneamente.
- Tetraciclinas (clase de antibiótico): el uso concomitante puede causar un aumento de la urea en suero. Sales de calcio: el uso concomitante puede aumentar el contenido de calcio en la sangre;
- Los betabloqueantes y el diazóxido (medicamentos para la hipertensión): el uso concomitante puede aumentar el riesgo de tener alto contenido de azúcar en la sangre (hiperglucemia);
- Metildopa (medicamento para la hipertensión): el uso concomitante puede aumentar el riesgo de anemia hemolítica, debido a la descomposición excesiva de las células de la sangre;
- Medicamentos afectados por alteraciones del potasio sérico: Se recomienda la monitorización periódica del potasio en suero y del ECG cuando la 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 agentes p.ej., bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrín, mizolastina, pentamidina, esparfloxacino, terfenadina, vincamina IV.

### **Uso de Hidroclorotiazida Apotex con alimentos y bebidas**

Durante el tratamiento con hidroclorotiazida, debe asegurarse beber suficiente cantidad de líquido. Debido al aumento de la pérdida de potasio se deben consumir alimentos ricos en potasio (por ejemplo plátanos, verduras, frutos secos).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Hidroclorotiazida Apotex, ya que no se recomienda hidroclorotiazida durante el embarazo. Esto se debe a que hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del tercer mes de embarazo puede causar efectos potencialmente dañinos en el feto.

Hidroclorotiazida no se recomienda para las madres que están amamantando.

### **Conducción y uso de máquinas**

Especialmente al principio del tratamiento, hidroclorotiazida tiene una influencia pequeña o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Hidroclorotiazida Apotex 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 Apotex**

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

Hidroclorotiazida Apotex está disponible en 2 dosis: comprimidos de 25 mg y 50 mg.

El tratamiento debe iniciarse con la menor dosis posible e ir ajustando individualmente.

La siguiente guía de dosificación se aplica para:

Presión sanguínea elevada (hipertensión arterial esencial)

La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg al día o 25 mg / día. Esta dosis se puede aumentar a 50 mg / día, en una sola dosis o dos dosis divididas. La dosis máxima es de 50 mg / día.

Edema cardiaco, hepático o renal

La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg al día o 25 mg / día. La dosis máxima es de 50 mg / día.

Bombeo insuficiente del corazón (insuficiencia cardíaca crónica grave de leve a moderada)

La dosis inicial recomendada es de 25 a 50 mg / día. La dosis máxima es de 100 mg / día.

Enfermedad renal hormonal caracterizada por un aumento de la micción y la sensación de sed (diabetes insípida renal)

La dosis recomendada es de hasta 100 mg / día.

Alto contenido de calcio en la orina y prevención de cálculos renales que contienen calcio

La dosis recomendada es de 25 a 50 mg / día.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

En los casos de trastornos de la función hepática o renal la dosis de Hidroclorotiazida Apotex debe ajustarse de acuerdo con la disminución de la función.

Pacientes de edad avanzada

En el tratamiento de pacientes de edad avanzada (65 años y mayores), se debe prestar atención a la posible disminución de la función renal.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia en niños y adolescentes. Por lo tanto, la hidroclorotiazida no debe administrarse a niños y adolescentes.

**Forma de administración**

Los comprimidos deben tragarse enteros (sin masticar) en el desayuno con una cantidad suficiente de líquido.

**Si toma más Hidroclorotiazida Apotex 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 y la cantidad ingerida.

Si se sospecha una sobredosis con Hidroclorotiazida Apotex, informe a su médico inmediatamente; él o ella decidirá sobre las medidas que puedan ser necesarias, de acuerdo con los síntomas. En los casos de intoxicación y/o síntomas graves, se requiere tratamiento médico inmediato.

Los síntomas que pueden tener lugar si toma una dosis demasiado alta son: pérdida aguda de líquidos del cuerpo, trastornos gastrointestinales, calambres, fatiga, somnolencia, dolor de cabeza, problemas de concentración, latidos irregulares del corazón, agitación, debilidad muscular, aumento o reducción de orinar, mareos, alteración de la conciencia, reducción de la presión arterial, coma y calambres.

En los casos graves, se inducirá el vómito y se puede realizar lavado gástrico.

#### **Si olvidó tomar Hidroclorotiazida Apotex**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Pero continúe el tratamiento con la dosis prescrita.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Hidroclorotiazida Apotex**

No debe interrumpir o finalizar el tratamiento con Hidroclorotiazida Apotex 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 sufran.

En la evaluación de los efectos adversos se utilizan las siguientes frecuencias:

<b>Muy frecuentes</b>	Más de 1 de cada 10 pacientes
<b>Frecuentes</b>	Menos de 1 cada 10, pero más de 1 de cada 100 pacientes
<b>Poco frecuentes</b>	Menos de 1 cada 100, pero más de 1 de cada 1000 pacientes
<b>Raros</b>	Menos de 1 cada 1000, pero más de 1 de cada 10.000 pacientes
<b>Muy raros</b>	Menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos individuales
<b>Frecuencia no conocida</b>	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### **Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir debido a trastornos en el desequilibrio hidroelectrolítico:**

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 presión arterial (hipotonía) y trastornos circulatorios con presión arterial reducida al pasar de estar acostado a ponerse de pie (trastornos de la regulación 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 ataques (convulsiones), estados confusos, 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 (paresias) y apatía. Además, puede producirse estreñimiento y acumulación excesiva de gases en el tracto gastrointestinal (flatulencia) o trastornos en el latido del corazón. La pérdida de potasio grave puede resultar en enteroparesis 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 causara 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.

#### Efectos adversos adicionales

##### Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

*Frecuentes:* disminución en las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia, a veces con purpura).

*Poco frecuentes:* disminución en el número de células blancas sanguíneas (leucopenia).

*Muy raras:* 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), anemia hemolítica, o debido a la formación de anticuerpos contra hidroclorotiazida durante la administración concomitante con metildopa, anemia resultante del aumento de la desintegración de los glóbulos rojos (anemia hemolítica o anemia hemolítica inmune).

##### Trastornos en el sistema inmune

*Rara:* Reacciones de hipersensibilidad

##### Trastornos del metabolismo y nutrición

*Muy frecuentes:* perturbaciones en el desequilibrio hidroelectrolítico, especialmente la reducción de potasio, sodio, niveles de magnesio y cloruro y elevación de los niveles de calcio en la sangre (hipopotasemia, hiponatremia, hipocloremia e hipercalcemia; hiperglucemia); glucosuria en pacientes sin problemas metabólicos y personas con diabetes mellitus latente o manifiesta o en pacientes con hipopotasemia; hiperuricemia, resultando de la gota aguda en pacientes predispuestos; elevaciones de los lípidos séricos (colesterol, triglicéridos).

*Muy raras:* Alcalosis hipoclorémica.

*Frecuencia no conocida:* agravamiento de la diabetes en pacientes con diabetes mellitus existente (diabetes mellitus manifiesta), puede aparecer una diabetes que no se haya manifestado aun (diabetes mellitus latente).

##### Trastornos psiquiátricos



*Raras:* Desórdenes del sueño, depresión.

#### Trastornos del sistema nervioso

*Raras:* Dolor de cabeza, mareos, alteraciones sensoriales en brazos y piernas (parestesia).

#### Trastornos oculares

*Poco frecuentes:* Problemas visuales (p.ej., visión borrosa, visión de los colores (visión amarilla), deterioro de la secreción de lágrimas, agravamiento de la miopía.

*Frecuencia no conocida:* Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la alta presión ocular (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

#### Trastornos cardiacos

*Frecuentes:* sensación de aumento de la frecuencia cardiaca (palpitaciones).

*Poco frecuentes:* trastornos circulatorios con disminución de la presión arterial cuando se pasa de una posición de reposo a una posición de pie (trastornos de la regulación ortostática), especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, p.ej., pacientes con insuficiencia cardiaca grave o en tratamiento con diuréticos a dosis altas (que puede agravarse por la administración concomitante de alcohol, anestésicos o sedantes).

*Raras:* Cambios en la frecuencia cardiaca (arritmias).

#### Trastornos vasculares

*Poco frecuentes:* Inflamación vascular (vasculitis).

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

*Poco frecuentes:* falta de aliento (dificultad respiratoria), neumonía intersticial aguda.

*Muy raras:* edema pulmonar con shock, debido probablemente a una reacción alérgica.

#### Trastornos gastrointestinales

*Frecuentes:* pérdida de apetito, desórdenes gastrointestinales (p.ej., náuseas, vómitos, diarrea, calambres y dolor abdominal). *Raras:* estreñimiento.

#### Trastornos hepatobiliares

*Poco frecuentes:* valores elevados de una enzima hepática (amilasa) en sangre (hiperamilasemia), inflamación del páncreas (pancreatitis), coloración amarillenta (ictericia, colestasis intrahepática).

*Frecuencia no conocida:* en casos de cálculos biliares preexistentes (colecistiasis) puede desarrollarse una inflamación aguda de la vesícula biliar (colecistitis).

#### Trastornos del tejido de la piel y subcutáneo

*Poco frecuentes:* reacciones alérgicas de la piel (por ejemplo, prurito, eritema, exantema por reacción de la luz (exantema fotoalérgico), Petequias hemorrágicas localizadas en la piel y en las membranas mucosas (púrpura), ronchas que causan picor extremo (urticaria)

*Muy raras:* reacciones graves de la piel (necrolisis epidérmica tóxica, lupus eritematoso cutáneo, reacciones lupus eritematoso, como la reactivación de un lupus eritematoso).

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

#### Trastornos renales y urinarios

*Muy frecuentes:* Aumento de la secreción de glucosa en orina (glucosuria).

*Frecuentes:* Aumento temporal de las sustancias excretadas en orina (creatinina, urea).

*Poco frecuentes:* Inflamación aguda del riñón (nefritis intersticial).

#### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

*Poco frecuentes:* Impotencia.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

*Poco frecuentes:* Fiebre medicamentosa (fiebre causada por una reacción alérgica al medicamento).

Si 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.

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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: <http://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 Apotex**

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

Este medicamento 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. 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 Apotex**

- El principio activo es hidroclorotiazida.

Hidroclorotiazida Apotex 25 mg comprimidos: 1 comprimido contiene 25 mg de hidroclorotiazida.

Hidroclorotiazida Apotex 50 mg comprimidos: 1 comprimido contiene 50 mg de hidroclorotiazida.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, almidón de maíz y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Hidroclorotiazida Apotex es un comprimido blanco redondo con una ranura en una de las caras.

Hidroclorotiazida Apotex 25 y 50 mg comprimidos:

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Hidroclorotiazida Apotex está disponible en envases blíster de 10, 20, 30, 50, 90, 98 y 100 comprimidos.

Hidroclorotiazida Apotex también está disponible envasados en botes de polipropileno de 500 y 1000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Apotex Europe, B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación**

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2020**

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/>