

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Hidroclorotiazida Vir y para qué se utiliza

Este medicamento contiene hidroclorotiazida como sustancia activa.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos, el cual aumenta la cantidad de orina ayudando a reducir la presión sanguínea.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- edema debido a enfermedad de corazón o riñón
- edema de origen hepático, normalmente en combinación con diuréticos ahorradores de potasio, en adultos

hipertensión arterial en adultos

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

No tome Hidroclorotiazida Vir:

- si es alérgico a hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene problemas para eliminar la orina (anuria),
- si está embarazada

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado en las siguientes situaciones:

- 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 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 Hidroclorotiazida Vir.

Toma de Hidroclorotiazida Vir 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 utilizan al mismo tiempo:

- litio (antidepresivo),
- otros antihipertensivos,
- relajantes musculares, como la tubocurarina
- medicamentos que podrían disminuir los niveles de potasio en la sangre, como los corticosteroides y algunos laxantes
- medicamentos antipsicóticos, antidepresivos y antiepilépticos,
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes,
- digitálicos (digoxina),
- medicamentos antiinflamatorios (derivados de ácido salicílico, indometacina),
- medicamentos para el tratamiento de la gota, como alopurinol,
- amantadina (medicamento antiviral),
- medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer (como metotrexato, ciclofosfamida),
- agentes anticolinérgicos (como atropina),
- resinas utilizadas para disminuir los niveles de colesterol (como colestiramina, colestipol),
- vitamina D,
- ciclosporina (medicamento utilizado en pacientes trasplantados),
- sales de calcio,
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipoglucemia (diazóxido),
- metildopa, utilizada para el tratamiento de la hipertensión,
- alcohol, medicamentos para conciliar el sueño (como barbitúricos y narcóticos),
- aminas presoras (como noradrenalina).

Toma de Hidroclorotiazida Vir 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.

Embarazo

Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Hidroclorotiazida Vir antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de tomar Hidroclorotiazida Vir.

Hidroclorotiazida Vir no está recomendado durante el embarazo. Esto es debido a que hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del primer trimestre de embarazo puede causar efectos potencialmente dañinos en el feto y neonato.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando o si va a amamantar.

Hidroclorotiazida se elimina en la leche materna por lo que no se recomienda su uso en madres lactantes.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos. Los estudios en animales, no muestran efectos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

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

Hidroclorotiazida Vir 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 Hidroclorotiazida Vir

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

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 se puede aumentar hasta 50 mg/día repartidos en una o dos tomas.
- Tratamiento del edema (retención excesiva de líquido debajo de los tejidos): la dosis no debe exceder los 50 mg/día.

Forma de administración

Los comprimidos se deben tomar por vía oral, con o sin alimentos.

El comprimido se puede partir en mitades iguales.

Si toma más Hidroclorotiazida Vir del que debe

Si ha tomado más Hidroclorotiazida Vir del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Pueden ocurrir los siguientes signos y síntomas en el envenenamiento producido a causa de una sobredosis: mareos, ganas de vomitar (náuseas), sueño (somnolencia), disminución de la cantidad de sangre circulante (hipovolemia), niveles bajos de tensión arterial (hipotensión), y trastornos electrolíticos asociados con alteraciones del ritmo normal de los latidos del corazón (arritmias cardiacas) y espasmos musculares.

Si olvidó tomar Hidroclorotiazida Vir

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroclorotiazida Vir

El tratamiento de la hipertensión es un tratamiento de larga duración y la interrupción de este tratamiento debe ser consultado con el 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.

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

- disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los lípidos en sangre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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),
- incapacidad de obtener o mantener una erección (impotencia).

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

- 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 pacientes):

- disminución de la cantidad de glóbulos blancos, anemia hemolítica, trastornos del funcionamiento de la médula ósea,
- reacciones de tipo alérgico, dificultad para respirar,
- 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,
- inflamación del páncreas.

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

-

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: debilidad, infecciones frecuentes y hematomas (anemia aplásica), fallo renal agudo, trastorno renal, erupción cutánea, ampollas en los labios, ojos o boca; descamación cutánea, fiebre (posibles signos de 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 Vir

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

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 Vir

- El principio activo es hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroclorotiazida Vir 25 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, planos con ranura.

Hidroclorotiazida Vir se envasa en blíster y está disponible en envases conteniendo 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Pharmaceuticals Works Polpharma S.A
19 pelplinska Street. Starogard, Gdanski, Polonia

o

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70. Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Este producto está autorizado en otros Estados Miembros del Espacio Económico Europeo (EEA) con los siguientes nombres:

- Portugal: Hidroclorotiazida Vir

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>.