

## Prospecto: información para el usuario

### Drine 25 mg comprimidos 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 Drine 25 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drine 25 mg comprimidos
3. Cómo tomar Drine 25 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Drine 25 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Drine 25 mg comprimidos y para qué se utiliza

Drine 25 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 (retención excesiva de líquido en los tejidos debido a insuficiencia cardíaca, renal y hepática)
- 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
- prevención de la formación de cálculos urinarios (piedras en el aparato urinario) en pacientes con niveles elevados de calcio en orina,

#### 2. Antes de tomar Drine 25 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 Drine 25 mg.

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 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 una semana después de tomar Drine 25 mg comprimidos,
- 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,
- 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 Drine, acuda al médico inmediatamente.

### 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 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 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 Drine 25 mg comprimidos**

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.
- Prevención de la formación de cálculos urinarios (piedras en el aparato urinario): la dosis diaria recomendada es de 25 a 50 mg.
- Tratamiento de la diabetes insípida renal: se utilizan dosis iniciales de hasta 100 mg/día.

### **Forma de administración**

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

Los comprimidos pueden tomarse enteros, partidos o triturados, con la ayuda de un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

El comprimido no se puede dividir en dosis iguales.

### **Si toma más Drine 25 mg comprimidos del que debiera**

Si ha tomado más Drine 25 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 Drine 25 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Drine**

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Drine 25 mg comprimidos 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),
- 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 cardíaco.

*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,
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

*Frecuencia no conocida:*

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma),
- 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 una semana después de tomar Drine 25 mg comprimidos.

### **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 Drine 25 mg comprimidos**

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

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice Drine 25 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 Drine 25 mg comprimidos**

- El principio activo es hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 25 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.

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)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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>.