

## Prospecto: información para el paciente

### Clortalidona TecniGen 50 mg comprimidos EFG

Clortalidona

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

#### **1. Qué es Clortalidona TecniGen y para qué se utiliza**

La clortalidona, el principio activo de Clortalidona TecniGen, es un diurético que elimina el exceso de agua y sal y aumenta la cantidad de orina producida por los riñones. En uso prolongado, este medicamento ayuda a reducir y controlar la presión arterial.

Clortalidona TecniGen se usa para reducir la presión arterial alta. La presión arterial alta aumenta la carga de trabajo del corazón y las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, el corazón y los riñones, y puede provocar un derrame cerebral, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardíacos. Bajar la presión arterial a niveles normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

Clortalidona TecniGen también se usa para tratar otras afecciones, como la insuficiencia cardíaca, o para reducir la hinchazón debido a la acumulación de líquido que ocurre con algunas enfermedades renales o hepáticas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clortalidona TecniGen**

##### **No tome Clortalidona TecniGen:**

- si es alérgico a la clortalidona u otros medicamentos similares o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6); Si no sabe exactamente qué medicamentos debe evitar,

consulte a su médico de cabecera o farmacéutico. Debe informar a su médico si sospecha o sabe que ha tenido una reacción alérgica a alguno de estos componentes.

- si tiene una enfermedad renal o hepática grave
- si no puede producir orina
- si el nivel de potasio o sodio en su sangre es más bajo de lo normal, o si el nivel de calcio en su sangre es más alto de lo normal a pesar del tratamiento
- si alguna vez ha tenido gota o cálculos renales
- si está embarazada (vea embarazo y lactancia)
- si padece la enfermedad de Addison no tratada y la terapia de litio es concomitante

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Clortalidona TecniGen:

- si padece otros problemas hepáticos o renales;
  - si padece un trastorno circulatorio o enfermedad cardíaca;
  - si padece diabetes mellitus;
  - si tiene niveles bajos de potasio, sodio o magnesio en su sangre, o niveles altos de calcio en la sangre;
- Los niveles bajos de potasio en la sangre pueden causar debilidad muscular, espasmos musculares o ritmo cardíaco anormal.

Los niveles bajos de sodio en la sangre pueden causar cansancio, confusión, espasmos musculares, convulsiones o coma.

Los niveles altos de calcio en la sangre pueden causar pérdida de apetito, cansancio o debilidad muscular

- si tiene niveles altos de colesterol en la sangre
- si tiene niveles altos de ácido úrico en sangre
- Si está tomando cualquier otro medicamento, consulte también la sección "Otros medicamentos y Clortalidona TecniGen "
- 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 clortalidona. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas.

Hable con su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted o si ya le presentó una solicitud en el pasado. Su médico tomará esta información en consideración durante el tratamiento. Es importante que su médico controle regularmente su afección para verificar si el medicamento es adecuado.

La determinación de los niveles sanguíneos de potasio u otros minerales puede ser necesario, de vez en cuando, especialmente si tiene más de 65 años de edad, sufre de enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, o si está tomando suplementos de potasio. La determinación periódica de ciertos electrolitos y la monitorización pueden ser necesarios para establecer la aparición de hiponatremia (baja concentración de sodio en sangre), hipocalemia (bajo nivel de potasio), hipomagnesemia (nivel de magnesio anormalmente bajo) o hipercalcemia (niveles anormalmente altos de calcio)

### **Niños y adolescentes**

Clortalidona TecniGen puede causar mareos y afectar la concentración, especialmente al inicio del tratamiento. Los padres/tutores deben asegurarse de que los niños/adolescentes no manejen o trabajen con máquinas hasta que este efecto haya desaparecido.

## Otros medicamentos y Clortalidona TecniGen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Puede ser necesario cambiar la dosis o, en ciertos casos, dejar de tomar uno de estos medicamentos. Esto se aplica a los medicamentos sujetos a receta médica o los obtenidos sin receta médica, especialmente:

- otros tratamientos para la presión arterial alta o problemas cardíacos, como:
  - Inhibidores de la ECA (por ejemplo, lisinopril)
  - bloqueadores del receptor de angiotensina II (por ejemplo, candesartán, losartan)
  - betabloqueantes (por ejemplo, clorhidrato de propranolol)
  - metildopa, guanetidina
  - vasodilatadores (por ejemplo, bosentán)
  - diazóxido
  - bloqueantes de los canales de calcio (por ejemplo, amlodipina)
- hormona adrenocorticotrópica (ACTH, por sus siglas en inglés): se usa para tratar varias afecciones diferentes, incluida la colitis ulcerosa (una forma de enfermedad inflamatoria intestinal), la enfermedad de Crohn (una forma de enfermedad inflamatoria intestinal crónica) y la artritis reumatoide.
- corticosteroides como prednisolona o betametasona - se usa para tratar enfermedades alérgicas e inflamatorias y reacciones inmunes
- agentes citotóxicos como ciclofosfamida o metotrexato - usados para tratar el cáncer
- tratamientos para el asma como el salbutamol o el formoterol
- anfotericina - se usa para tratar infecciones
- carbenoxolona - se usa para tratar las úlceras
- litio - se usa para tratar enfermedades mentales
- anticolinérgicos como sulfato de atropina o hioscina (bromuro de butilo) - para espasmos o calambres abdominales o estomacales
- Colestiramina: se usa para reducir los niveles de colesterol y prevenir las enfermedades del corazón
- amantadina - se usa para tratar la enfermedad de Parkinson o las infecciones virales
- alopurinol - se usa para tratar la gota (un tipo complejo de artritis)
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como aspirina o indometacina, utilizados para el alivio del dolor o el reumatismo
- digoxina - para un latido cardíaco irregular
- insulina y otros tratamientos para la diabetes como la clorpropamida o la glibenclamida (la dosis puede reajustarse)
- ciclosporina: se usa para tratar enfermedades reumáticas o afecciones de la piel o después de un trasplante
- sales de calcio o vitamina D - usadas para la terapia de reemplazo
- derivados de curare

## Toma de Clortalidona TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Evite tomar alcohol hasta que hable con su médico. El alcohol puede hacer que su presión arterial baje más y/o aumente el riesgo de que se maree o se sienta desmayado.

## 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

No tome clortalidona si está embarazada o está intentando quedar embarazada (consulte la sección "No tome Clortalidona TecniGen "). Informe a su médico, de inmediato, si queda embarazada durante el tratamiento con clortalidona.

#### Lactancia

No tome clortalidona si está en periodo de lactancia porque el principio activo de Clortalidona TecniGen pasa a la leche materna y podría dañar a su bebé.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, clortalidona puede causar mareos y la capacidad de concentración. Antes de conducir un vehículo, usar herramientas u operar máquinas o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de saber cómo le afecta la clortalidona.

#### **Clortalidona TecniGen contiene lactosa**

Los comprimidos de clortalidona contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Clortalidona TecniGen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

#### *Presión sanguínea alta*

Su médico le prescribirá la dosis más baja posible para satisfacer sus necesidades. Por favor, siga las instrucciones del doctor. El tratamiento comienza con la dosis más baja y la dosis se aumenta gradualmente. La dosis habitual varía de 12.5 mg/día a 50 mg/día.

La dosis inicial es de 12.5 mg/día o 25 mg/día.

El medicamento debe tomarse a la hora de comer, con un poco de líquido, preferiblemente por la mañana. Algunos pacientes deben tomar medicamentos para controlar la presión arterial alta durante toda su vida. Será más fácil recordar tomar su medicamento si se acostumbra a tomarlo a la misma hora todos los días.

Su médico le recetará medicamentos adicionales para disminuir la presión sanguínea si la respuesta de la terapia es insuficiente.

#### Insuficiencia cardíaca

La dosis inicial recomendada es de 25 mg/día a 50 mg/día; en casos severos puede aumentarse hasta 100 a 200 mg/día. La dosis de mantenimiento habitual es la dosis efectiva más baja, por ejemplo, de 25 a 50 mg/día, ya sea diariamente o cada dos días.

Su médico le recetará medicamentos adicionales si la respuesta de la terapia es insuficiente.

#### Edema (hinchazón debido a la retención de líquidos).

Su médico le prescribirá la dosis más baja posible para satisfacer sus necesidades. Por favor, siga las instrucciones del doctor. Se recomienda que la dosis no exceda los 50 mg/día.

#### **Uso en niños y adolescentes**

La dosis efectiva más baja también se debe usar en niños. La dosis es establecida por el médico.

#### Pacientes de edad avanzada o aquellos con problemas renales

Se recomienda la dosis efectiva más baja en pacientes de edad avanzada y aquellos con problemas renales. En pacientes de edad avanzada, la eliminación de clortalidona es más lenta que en adultos jóvenes sanos, aunque la absorción es la misma. Por lo tanto, se recomienda una estrecha observación médica cuando se trata a pacientes de edad avanzada con clortalidona, y puede ser necesaria una reducción en la dosis recomendada para adultos. Los pacientes de edad avanzada son más sensibles al equilibrio electrolítico. La clortalidona y los diuréticos tiazídicos pierden su efecto diurético cuando el aclaramiento de creatinina es <30 ml/min.

#### **Si toma más Clortalidona TecniGen del que debe**

Si accidentalmente toma más clortalidona de lo que debe informar a su médico de inmediato o comuníquese con el departamento de emergencias y accidentes más cercano.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir:

- mareos intensos, desmayos, coma o colapso
- náusea,
- latido del corazón irregular
- cansancio inusual, debilidad y calambres musculares

#### **Si olvidó tomar Clortalidona TecniGen**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente dosis.

No tome una dosis doble. Entonces sigue como antes.

No tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Clortalidona TecniGen**

Los signos de enfermedad que pueden esperarse al interrumpir el tratamiento con clortalidona. No hay signos conocidos de enfermedad Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si obtiene alguno de los siguientes efectos, infórmele a su médico o farmacéutico inmediatamente:

Muy frecuentes: bajos niveles de potasio en la sangre que pueden causar debilidad muscular, espasmos musculares o latidos cardíacos anormales.

Frecuentes: sarpullido o picazón en la piel, niveles bajos de sodio que pueden causar cansancio, confusión, espasmos musculares, ataques o coma; niveles bajos de magnesio, niveles altos de azúcar en la sangre que pueden causar cansancio, debilidad o sensación de sed.

Raras: dolor de garganta, fiebre o escalofríos (signos de un trastorno sanguíneo); coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia); trastorno de la sensación como hormigueo en manos, pies y labios; inflamación renal o inflamación de vasos sanguíneos con o sin dolor, fiebre o dificultad para orinar; sangrado o hematomas inusuales (signos de trombocitopenia); visión perturbada; ritmo cardíaco irregular; azúcar en la orina; empeoramiento de la diabetes; aumento de calcio en la sangre que puede causar agitación, dolor en los ojos, dolor abdominal; inflamación de los vasos sanguíneos, generalmente con erupción cutánea.

Muy raras: dolor abdominal con náuseas, vómitos o fiebre (signos de pancreatitis); problemas respiratorios (signos de neumonitis y edema pulmonar); inflamación de los riñones o vasos sanguíneos con o sin dolor; niveles bajos de cloruro en la sangre, los síntomas incluyen boca seca, sed, trastornos gastrointestinales (incluyendo náuseas, vómitos), debilidad, letargia, somnolencia, inquietud, convulsiones, confusión, dolor de cabeza, dolores musculares o calambres, hipotensión.

Frecuencia no conocida:

Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Muchos efectos secundarios desaparecerán sin corregir seriamente el tratamiento. Consulte a su médico si cualquiera de los siguientes efectos persiste o empeora:

Muy frecuentes: aumento de los niveles sanguíneos de colesterol; aumento de los niveles sanguíneos de ácido úrico.

Frecuentes: mareos, desmayos al ponerse de pie; dolor gástrico; cansancio o debilidad inusual (a veces, un signo de pérdida de potasio), pérdida del apetito; aumento de la sensibilidad de su piel a la luz solar; incapacidad para lograr erección o pérdida de interés sexual.

Raras: dolor de cabeza; vómitos; náusea; Diarrea; dolor de barriga; estreñimiento; dolor en las articulaciones (signos de gota); aumento de la sensibilidad de su piel a la luz solar.

### **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 Clortalidona TecniGen**

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Clortalidona TecniGen

El principio activo es clortalidona: Cada comprimido de Clortalidona TecniGen contiene 50 mg de clortalidona.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, almidón glicolato de sodio (Tipo A), óxido de hierro amarillo (E172) y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos amarillos, circulares y convexos sin línea de ruptura.

Clortalidona TecniGen se presenta en blisters de 10, 20, 30, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,

28108 Alcobendas (Madrid)

España

#### Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018**

### Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)