

Prospecto: información para el usuario

Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5mg/50 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas y para qué se utiliza

El principio activo hidrocloreuro de amilorida pertenece al grupo de medicamentos llamados anticaliuréticos (ahorradores de potasio); además, también es un diurético débil.

El principio activo hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazídicos.

Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento de:

- Tensión arterial alta
- Retención de líquidos en el cuerpo debido a una enfermedad cardíaca (edema de origen cardíaco)
- Retención de líquidos en el abdomen causada por una enfermedad hepática denominada "cirrosis hepática ascitígena".

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas

No tome Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene diabetes (niveles altos de azúcar en sangre).
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles elevados de urea, creatinina, potasio o calcio en sangre.
- Si es alérgico a un tipo de antibiótico llamado sulfonamidas, como sulfametoxazol.
- Si es alérgico a la acetazolamida, que es un diurético que se usa para eliminar líquidos del cuerpo y para tratar la presión ocular alta (glaucoma), problemas cardíacos y, a veces, convulsiones o epilepsia.
- Si es alérgico a cualquier otro comprimido que favorecen la eliminación de líquido como "tiazida" (diurético).

- Si está tomando diuréticos ahorradores de potasio, como eplerenona, espironolactona o triamtereno.
- Si está tomando suplementos de potasio o algún medicamento que contenga potasio o ingiera alimentos ricos en potasio.
- Si tiene niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia).
- Si padece una enfermedad renal o hepática.
- Si tiene la enfermedad de Addison.
- Si tiene dificultad para orinar.

No tome amilorida/hidroclorotiazida si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas si:

- Su médico le ha dicho que tiene niveles elevados de ácido úrico, colesterol o triglicéridos (un tipo de colesterol) en sangre.
- Está tomando digital como digoxina, que se usa para la insuficiencia cardíaca y los latidos cardíacos anormales.
- Le están administrando líquidos mediante un tubo que se inserta en una de sus venas.
- Ha sufrido recientemente vómitos o diarrea intensos.
- Tiene lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune).
- Es paciente de edad avanzada.
- Tiene gota.
- Ha tenido cáncer de piel o si desarrolla una lesión cutánea inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, particularmente el uso a largo plazo con dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma). Proteja su piel de la exposición al sol y los rayos UV mientras toma Amilorida/Hidroclorotiazida.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos 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 pueden ocurrir en horas o semanas después de tomar amilorida/hidroclorotiazida. Esto puede provocar una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Si ha tenido anteriormente una reacción alérgica a la penicilina o a una sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.
- 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 amilorida/hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente.

Ver también la sección “Otros medicamentos y Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas”.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 18 años ya que se dispone de datos limitados.

Otros medicamentos y Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta. Esto incluye los medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que este medicamento puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que actúa amilorida/hidroclorotiazida.

Es importante que informe a su médico o farmacéutico si toma:

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA) como enalapril, utilizados para tratar la tensión arterial alta o problemas cardíacos.
- Antagonistas de los receptores de angiotensina II, como losartán, que se utilizan para tratar la presión arterial alta o los diabéticos con daño renal.
- Otros medicamentos para la presión arterial alta.
- Medicamentos para la diabetes como insulina o clorpropamida.

- Litio: se usa para la depresión.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), como la aspirina o el ibuprofeno, que se usan para reducir la temperatura alta (fiebre), el dolor o para la artritis.
- Barbitúricos: se utilizan para ayudarlo a dormir o para reducir la ansiedad.
- Analgésicos como codeína, dihidrocodeína, dextropropoxifeno, diamorfina, morfina, pentazocina y petidina.
- Colestiramina y colestipol: se utilizan para tratar el colesterol alto (hiperlipidemia).
- Esteroides: se usan para tratar muchas afecciones diferentes, como reumatismo, artritis, afecciones alérgicas, problemas de la piel, asma o un tipo de trastorno sanguíneo.
- ACTH para probar si sus glándulas suprarrenales están funcionando correctamente.
- Medicamentos inyectados para reacciones alérgicas como adrenalina (también conocida como epinefrina).
- Tacrolimus: se utiliza después de un trasplante de hígado o riñón para prevenir el rechazo.
- Ciclosporina: se usa para la artritis reumatoide o para prevenir el rechazo después de un trasplante.
- Relajantes musculares "no despolarizantes" como la tubocurarina.
- Trilostano: utilizado para tratar el cáncer de mama o las glándulas suprarrenales hiperactivas (como en el síndrome de Conn, síndrome de Cushing).
- Alopurinol (para tratar la gota): la coadministración de tiazidas puede aumentar la incidencia de reacciones alérgicas al alopurinol.
- Citostáticos (para tratar el cáncer) p. Ej. ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato).
- Metildopa (para tratar la hipertensión).
- Amantadina (para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Carbamazepina (para tratar la epilepsia).

Además, si va a someterse a una operación, asegúrese de que el médico que lo está tratando sepa que está tomando amilorida/hidroclorotiazida.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Pruebas mientras está tomando Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas

Cuando esté tomando este medicamento, puede afectar algunas pruebas en muestras de sangre u orina. Por favor recuerde a su médico que está tomando amilorida/hidroclorotiazida si él o ella quiere que se haga alguna prueba.

Si tiene diabetes o su médico sospecha que tiene diabetes, es posible que necesite pruebas antes de recibir tratamiento con amilorida/hidroclorotiazida.

El uso de amilorida/hidroclorotiazida debe suspenderse unos días antes de la prueba de función de la glándula paratiroidea o la prueba de tolerancia a la glucosa, ya que puede interferir con los resultados de dichas pruebas.

Toma de Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Es posible que su médico le haya pedido que cambie ligeramente su dieta y que no coma ciertos alimentos que contienen mucho potasio. Estos alimentos incluyen leche, plátanos, pasas y ciruelas pasas. Su médico le dirá qué alimentos no debe comer. Si no está seguro de qué comida debe evitar, consulte con su médico antes de tomar comprimidos de amilorida/hidroclorotiazida.

Es posible que su médico le haya dicho que debe mantener al mínimo el consumo de alcohol mientras esté tomando este medicamento. El alcohol puede aumentar los efectos de amilorida/hidroclorotiazida de modo que puede sentirse mareado o aturdido cuando se ponga de pie rápidamente.

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

Debe informar a su médico si está embarazada o cree que podría estarlo. Por lo general, su médico le recomendará que tome otro medicamento en lugar de amilorida/hidroclorotiazida, ya que no se recomienda este medicamento durante el embarazo.

Esto se debe a que amilorida/hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del tercer mes de embarazo puede causar efectos fetales y neonatales potencialmente dañinos.

Lactancia

No se recomienda el uso de amilorida/hidroclorotiazida durante la lactancia. Si está amamantando o planea hacerlo, consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Debido a la posibilidad de mareos, generalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis, debe evaluar si la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas podría verse afectada.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene amilorida e hidroclorotiazida que pueden producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas

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.

Debe tomar este medicamento por vía oral. La cantidad que tome cada día dependerá de su enfermedad.

La dosis recomendada es:

Tensión arterial alta

- La dosis habitual es de un comprimido de 5 mg/50 mg al día.
- Algunos pacientes pueden necesitar solo 2,5 mg/25 mg administrados una vez al día.
- Su médico puede distribuir la dosis o administrarla en una sola dosis.

Edema de origen cardíaco

- La dosis inicial habitual es de un comprimido de 5 mg/50 mg al día.
- Su médico puede cambiar su dosis.
- No debe tomar más de dos comprimidos al día.

Retención de líquidos por cirrosis

- La dosis inicial habitual es de un comprimido de 5 mg/50 mg al día.
- Su médico puede cambiar su dosis.
- No debe tomar más de dos comprimidos al día.

Para 5 mg/50 mg: los comprimidos se pueden dividir para facilitar el ajuste de la dosis si su médico se lo indica.

Si toma más Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas del que debe

Si toma demasiado Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas por error, póngase en contacto con su médico o busque ayuda médica de inmediato.

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 olvidó tomar Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas

- Si olvidó tomar su dosis, omita la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis de la manera habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas

No deje de tomar este medicamento sin hablar 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 sufren.

Los siguientes efectos adversos se pueden producir con este medicamento:

Deje de tomar este medicamento y consulte a un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves que pueden ocurrir. Es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- reacciones alérgicas: los signos pueden incluir vasos sanguíneos inflamados, dificultad para respirar o tragar, colapso, enrojecimiento, ampollas, descamación de la piel, dolores musculares, escalofríos, sensación general de malestar, úlceras en la boca, ojos o genitales,
- latidos cardíacos irregulares que pueden provocar desmayos y mareos, palpitaciones,
- latidos cardíacos rápidos, dolores en el pecho (angina)
- sangrado intestinal: los signos pueden incluir sangre en las heces o un color más oscuro de las heces,
- problemas hepáticos como ictericia - los signos pueden incluir coloración amarillenta de la piel y / o el blanco de los ojos.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- debilidad,
- mareos,
- cansancio,
- sentirse enfermo (náuseas),
- falta o pérdida de apetito (anorexia),
- diarrea,
- dolor abdominal (dolor de estómago y calambres de estómago),
- erupción,
- prurito,

- aumento de los latidos del corazón (arritmias),
- dificultad para respirar (disnea),
- aumento del nivel de azúcar en sangre,
- aumentar la cantidad de ácido úrico en la sangre (puede causar síntomas de gota),
- aumento de potasio en sangre,
- dolor en las extremidades.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- mal sabor de boca,
- boca seca,
- vómitos,
- plenitud abdominal,
- estreñimiento,
- flatulencia,
- trastornos digestivos,
- congestión nasal e hipo,
- deshidratación debido a una eliminación demasiado eficaz de líquidos, sed y un nivel bajo de sodio en sangre,
- calambres musculares, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor de espalda,
- impotencia,
- sentirse insensible (estupor),
- sentirse mareado cuando se pone de pie rápidamente,
- alteraciones del sueño, nerviosismo, depresión y confusión,
- mayor necesidad nocturna de orinar, dificultad para orinar e incontinencia urinaria,
- alteraciones visuales,
- aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre,
- sensación de mareo, sensación de que está dando vueltas (vértigo), hormigueo,
- aumento de la sudoración,
- latidos cardíacos rápidos, dolores en el pecho (angina).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- síncope e hipersensibilidad alérgica con síntomas generales de rápido desarrollo (anafilaxia),
- hemorragias gastrointestinales, úlceras,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- disminución de la función renal,
- colestasis, ictericia,
- tos,
- xantopsia,
- palpitaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Alteraciones del cuadro hematológico y anemia,
- disminución o falta total de glóbulos blancos y reducción de plaquetas en sangre,
- enfermedad cerebral (encefalopatía),
- sensación de temblor (temblores),
- un aumento de la presión en los ojos,
- zumbido en los oídos (tinnitus),
- inflamación de los pulmones,
- aumento de la temperatura corporal (fiebre),
- estomatitis,
- hinchazón de las glándulas que producen saliva (sialadenitis),
- pancreatitis,
- eritema y manchas rojas de la piel, fotosensibilidad,
- caída del cabello (alopecia),
- inflamación del riñón (nefritis),

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

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sentirse somnoliento o, a veces, sentir que no puede dormir,
- sentirse inquieto,
- menor deseo sexual,
- dolor de pecho (angina de pecho),
- micción excesiva y frecuente,
- propagación de erupciones cutáneas intensas, ampollas o lesiones en las mucosas,
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma),
- disminución repentina de la visión a distancia (miopía aguda), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión ocular alta (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo 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:

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 Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster 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. 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 Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas

- Los principios activos son hidrocloreuro de amilorida e hidrocloreuro de tiazida. Cada comprimido contiene 5,68 mg de hidrocloreuro de amilorida dihidrato equivalentes a 5 mg de hidrocloreuro de amilorida y 50 mg de hidrocloreuro de tiazida.
- Los demás excipientes son: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (almidón de maíz), almidón de maíz, hidrogenofosfato cálcico dihidrato, povidona (K-30), talco, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos de color naranja claro, con forma de diamante, biconvexos, sin recubrimiento, grabados con "AH" y "2" separados con una ranura en un lado y una ranura en el otro lado. El tamaño del comprimido es de aproximadamente 10,8 mm x 8 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas están disponibles en blíster.

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 20, 30, 50, 60 y 90 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Ó

Generis Farmacêutica S.A.,

Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova

2700-487 Amadora,

Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5mg/50 mg comprimidos EFG

Italia: Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo

Países bajos: Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten

Portugal: Amilorida + Hidroclorotiazida Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022

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/>) |