CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDROCLOROTIAZIDA-25
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar /AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC ámbar /AL con 20 tabletas. (Temporal). Blíster de PVC/AL con 20 tabletas. (Temporal).
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-108-C03
Fecha de Inscripción:	7 de septiembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Hidroclorotiazida	25,0 mg
Lactosa monohidratada	52,25 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión arterial.

Edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática con ascitis, terapia con corticosteroides y estrógenos y algunas formas de disfunción renal, incluyendo el síndrome nefrótico, glomerulonefritis aguda e insuficiencia renal crónica, edema que acompaña al síndrome premenstrual.

Prevención de cálculos renales que contengan calcio.

Tratamiento de la diabetes insípida central o nefrogénica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los compuestos tiazídicos y otros compuestos sulfamídicos.

Hiperuricemia sintomática.

Insuficiencia renal o hepática severa.

Hiponatremia.

Hipercalcemia.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Usar cuando el beneficio supere el riesgo.

Lactancia: Se excreta en la leche materna, puede producir inhibición de la secreción láctea.

Geriatría: Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores y electrolíticos.

Se requiere precaución al indicar el medicamento en caso de: lactantes con ictericia debido al riesgo de hiperbilirrubinemia; disfunción renal severa; diabetes mellitus; hiperuricemia; disfunción hepática; hipercalcemia; hiponatremia; lupus eritematoso; pancreatitis y simpactectomía; hiperlipidemia; gota.

Es posible que se produzca hipopotasemia; puede ser necesario suplementar la dieta con potasio. En los diabéticos pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Frecuentes, a altas dosis: hipopotasemia, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica.

Ocasionales: hipomagnesemia, elevación de lípidos sanguíneos, urticaria, hipotensión ortostática, anorexia, impotencia.

Raras: hiperglucemia, hipercalcemia, hiperuricemia, reacciones alérgicas, pancreatitis, alteraciones hepáticas, puede exacerbar un lupus eritematoso sistémico. Sequedad de boca; anorexia; irritación gástrica; cólico; diarrea; estreñimiento; ictericia colestática intrahepática; pancreatitis; sialadenitis; mareo; vértigo; parestesias; cefalea; leucopenia; agranulocitosis; trombocitopenia; anemia aplásica; anemia hemolítica; erupción cutánea, urticaria; fiebre; trastornos respiratorios (incluyendo neumonía y edema pulmonar); reacciones anafilácticas; hiperglucemia; glucosuria; hiperuricemia; desequilibrio electrolítico; insuficiencia renal; micción frecuente; poliuria; reducción de la líbido; espasmos musculares; debilidad; inquietud; visión borrosa transitoria; latidos cardíacos irregulares; cambios en el estado de ánimo o mental; calambres o dolores musculares; frialdad en las extremidades; náuseas o vómitos; cansancio o debilidad no habitual; pulso débil

Posología y modo de administración:

Adultos:

Edemas. Diurético: Oral, de 25 a 100 mg una o dos veces al día, una vez en días alternos, o una vez al día durante un período de tres a cinco días a la semana.

Antihipertensivo: Oral, de 12.5 a 25 mg/día, como dosis única o en dos tomas diarias.

Adulto mayor: Dosis inicial 12.5 mg/d.

Niños:

Oral, de 1 a 2 mg por kg de peso corporal como dosis única en dos tomas diarias, ajustando la dosificación de acuerdo a la respuesta.

Los lactantes menores de 6 meses de edad pueden recibir hasta 3 mg por kg de peso corporal al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con:

Corticosteroides, glucocorticoides, especialmente con actividad mineralocorticoide importante, corticosteroides: Mineralocorticoides, amfotericina B, corticotrofina (ACTA), ya que puede disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos e intensificar el desequilibrio electrolítico, particularmente la hipopotasemia.

Glucósidos digitálicos ya que se puede potenciar la posibilidad de toxicidad por digital asociado a hipopotasemia.

Alcohol, barbitúrico o narcótico ya que pueden potenciar la hipotensión ortostática.

Medicamentos antidiabéticos (agentes orales o insulina) ya que puede ser necesario ajustar la dosificación del antidiabético.

Otros antihipertensivos: Efecto aditivo. El tratamiento diurético se debe interrumpir dos o tres días antes de iniciar la administración de la enzima convertidora de la angiotensina, para reducir la probabilidad de hipotensión con la primera dosis del inhibidor.

Antiinflamatorios no esteroideos ya que en algunos pacientes la coadministración de un agente antiinflamatorio no esteroideo puede disminuir los efectos diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos.

Ciclosporina: puede incrementar el riesgo de hiperuricemia y complicaciones tipo gota.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Usar cuando el beneficio supere el riesgo.

Lactancia: Se excreta en la leche materna, puede producir inhibición de la secreción láctea.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los signos y síntomas más comunes de la sobredosificación son los debidos a la pérdida de electrólitos (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y a la deshidratación resultante de la diuresis excesiva.

Se debe aplicar tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C03AA03

Grupo farmacoterapéutico: Tiazidas, monodrogas.

Mecanismo de acción:

Diurético: Afecta al mecanismo tubular renal de absorción de electrólitos; los diuréticos tiazídicos aumentan la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición del transporte de sodio y cloruro en los túbulos contorneados y aumentan la excreción urinaria de potasio, incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en tubos colectores. Además tiene acción en los túbulos proximales.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Los diuréticos tiazídicos se absorben con relativa rapidez después de la administración oral, en un 65-75%.

Unión a proteínas: Alta (40-60 %).

Eliminación: Inalterada; casi la totalidad por los riñones; cantidades insignificantes por la bilis.

Vida media (normal /anúrico) (h): 2.5 horas.

Efecto diurético:

Comienzo: 2 horas.

Máximo: 4 horas.

Duración: 6-12 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede**.**

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2020.