

Prospecto: Información para el paciente
Hidroclorotiazida Mylan 12,5 mg, comprimidos
Hidroclorotiazida Mylan 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. Puede necesitar leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Contenido de este prospecto:
- ¿Qué es Hidroclorotiazida Mylan y para qué se utiliza este medicamento? ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cómo usar este medicamento?

1. Posibles efectos secundarios
2. ¿Cómo almacenar este medicamento?
3. Contenido del envase e información adicional
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es Hydrochlorothiazide Mylan y para qué se utiliza este medicamento?

Hydrochlorothiazide Mylan contiene el principio activo hidroclorotiazida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "diuréticos". Los diuréticos aumentan la cantidad de orina que producen los riñones y a veces se llaman píldoras para orinar.

Hydrochlorothiazide Mylan 12,5 mg y 25 mg se utiliza para tratar:

- la presión arterial alta (hipertensión arterial esencial);
- la retención de líquidos en los tejidos debido a una enfermedad cardíaca, hepática o renal (edema cardíaco, hepático o renal).

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a la hidroclorotiazida, a otras tiazidas o sulfonamidas o a alguno de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- Tiene problemas renales graves.
- Tiene una inflamación renal aguda (glomerulonefritis).
- Tiene problemas hepáticos graves, como insuficiencia hepática con disminución de la conciencia.
- Tiene niveles bajos de potasio en su sangre (hipopotasemia).
- Tiene niveles bajos de sodio en su sangre (hiponatremia).
- Tiene un volumen sanguíneo reducido (hipovolemia).

- Tiene un nivel elevado de calcio en la sangre (hipercalcemia).
- Tiene un nivel elevado de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia) que causa síntomas (pacientes con antecedentes de gota en la familia).
- Usted sufre de gota.
- Tiene presión arterial alta durante el embarazo.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares en el pasado (incluyendo inflamación o líquido en los pulmones) después de tomar hidroclorotiazida. Si experimenta dificultad respiratoria grave o problemas para respirar después de tomar este medicamento, busque ayuda médica de inmediato;
- si ha tenido cáncer de piel o si durante el tratamiento desarrolla una lesión cutánea sospechosa. El tratamiento con hidroclorotiazida, especialmente el uso prolongado con dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labio (cáncer de piel no melanoma). Proteja su piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras usa este medicamento;
- si tiene presión arterial muy baja (hipotensión);
- si tiene problemas con los vasos sanguíneos en su cerebro o los vasos que suministran sangre a su cerebro; suministro de sangre;
- si tiene diabetes;
- si tiene otros problemas renales (incluyendo un trasplante de riñón);
- si tiene otros problemas hepáticos;
- si tiene visión reducida o dolor ocular. Estos pueden ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea) o un aumento de la presión en su ojo que puede ocurrir dentro de horas a una semana después de haber tomado este medicamento.
- cuando tiene asma;
- cuando tiene la enfermedad de Addison;
- cuando es una persona mayor.

Cuando tiene niveles bajos de potasio, sodio o magnesio en su sangre o una disminución de la circulación sanguínea, su médico lo tratará primero por esto antes de que reciba Hidroclorotiazida Mylan. Puede suceder que su médico controle su sangre regularmente (por ejemplo, para verificar los niveles de sal, azúcar, grasa, creatinina, urea o ácido úrico). Asegúrese de beber cantidades suficientes de líquido. Debido a la pérdida aumentada de potasio, debe consumir alimentos ricos en potasio (por ejemplo, plátanos, verduras, nueces). Cuando deba someterse a una operación, informe a su médico, enfermera o dentista que está usando este medicamento. Niños y adolescentes hasta 18 años

No hay experiencia en niños y adolescentes hasta 18 años. Por lo tanto, este medicamento no debe administrarse a

niños y adolescentes hasta 18 años. ¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando además de Hidroclorotiazida Mylan otros medicamentos, o lo ha hecho recientemente

o existe la posibilidad de que en un futuro cercano vaya a usar otros medicamentos? Entonces informe a su médico o farmacéutico. Esto se aplica especialmente a los siguientes productos: Informe a su médico o farmacéutico. Esto es especialmente importante para los siguientes productos:

- Medicamentos asociados con la pérdida de potasio y deficiencia en la sangre, otros diuréticos (por ejemplo, otras tiazidas, sulfonamidas), diuréticos kaliuréticos (por ejemplo, furosemida), glucocorticoides, ACTH, laxantes, carbenoxolona, anfotericina B, sodio-penicilina G, ácido salicílico y derivados.
- Litio, barbitúricos, fenotiazinas o antidepresivos tricíclicos utilizados en el tratamiento de depresión.
- medicamentos antihipertensivos (por ejemplo, guanetidina, metildopa, antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA como captopril o enalapril, bloqueadores de los receptores de angiotensina (ARBs), inhibidores directos de la renina (DRRs), betabloqueantes, diazóxido, nitratos, vasodilatadores). Salicilatos y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, indometacina),
- incluidos los inhibidores selectivos de la COX-2. Insulina o antidiabéticos orales (por ejemplo, metformina) utilizados para el tratamiento de niveles altos
- de azúcar en sangre. niveles de glucosa en sangre.
- sulfinpirazona) sulfinpirazona)
- Epinefrina utilizada para tratar reacciones alérgicas graves.
- Glucósidos cardíacos (por ejemplo, digitoxina) utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca.
- Citostáticos (por ejemplo, ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato) utilizados como quimioterapia en
- el tratamiento del cáncer. tratamiento del cáncer.
- relajantes musculares del tipo curare (por ejemplo, pancuronio)
- colestiramina o colestipol utilizados para reducir los niveles de colesterol en la sangre
- Medicamentos que se ven afectados por alteraciones en los niveles de potasio en la sangre:
 - medicamentos contra las arritmias (antiarrítmicos) de clase Ia (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida);
 - antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida);
 - ciertos medicamentos contra la psicosis (antipsicóticos) (por ejemplo, tioridazina, clorpromazina,
- levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol);
 - otros medicamentos (por ejemplo, bepridil, cisaprida, difemanilo, eritromicina IV, halofantrina,
- mizolastina, pentamidina, esparfloxacina, terfenadina, vincamina IV).
- Amantadina utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson.
- suplementos de calcio
- suplementos de vitamina D
- ciclosporina utilizada después de un trasplante
- carbamazepina utilizada para tratar la epilepsia y el dolor nervioso
- quinidina utilizada para tratar problemas cardíacos
- tetraciclinas, un grupo de antibióticos para tratar infecciones.

¿A qué debe prestar atención con el alcohol?

No beba alcohol durante el tratamiento ya que esto puede aumentar los efectos de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando?

Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Normalmente, su médico le aconsejará usar otro medicamento, ya que el uso de este medicamento no se recomienda durante el embarazo. La razón es que la hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo puede tener efectos adversos para su bebé. tener.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando o planea comenzar a hacerlo. Este medicamento no se recomienda para madres que están amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene una pequeña o moderada influencia en la capacidad para conducir y usar máquinas. Esto es especialmente cierto al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca vehículos ni maneje máquinas si experimenta estos efectos.

Hidroclorotiazida Mylan contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de leche). Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento..

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Hydrochloorthiazide Mylan está disponible en 3 dosificaciones: comprimidos de 12,5 mg, 25 mg y 50 mg.

Presión arterial alta (hipertensión arterial esencial)

La dosis inicial recomendada es de uno o dos comprimidos de hidroclorotiazida de 12,5 mg al día o medio o un comprimido de hidroclorotiazida de 25 mg al día (12,5 – 25 mg de hidroclorotiazida al día). La dosis a largo plazo recomendada suele ser un comprimido de hidroclorotiazida de 12,5 mg al día o medio comprimido de hidroclorotiazida de 25 mg al día (12,5 mg de hidroclorotiazida al día).

Edema cardíaco, hepático y renal:

La dosis inicial es de 25 mg o 50 mg de hidroclorotiazida al día.

La dosis a largo plazo suele ser de 25 mg a 100 mg de hidroclorotiazida al día.

Pacientes con función renal o hepática reducida:

En caso de trastornos leves a moderados de la función renal o hepática, la dosis de hidroclorotiazida debe ajustarse según el trastorno funcional.

Pacientes con descompensación cardíaca severa: En pacientes con retención excesiva de líquidos debido a un músculo cardíaco débil (descompensación cardíaca severa), es posible que la absorción de hidroclorotiazida se reduzca considerablemente. es.

Niños y adolescentes hasta 18 años:

No hay experiencia en niños y adolescentes hasta 18 años. Por lo tanto, no se debe administrar hidroclorotiazida a niños y adolescentes hasta 18 años.

Modo de administración

Los comprimidos deben tomarse en el desayuno sin masticar con una cantidad suficiente de líquido.

Comprimido de 12,5 mg: La línea de rotura está para poder partir el comprimido si tiene problemas para tragarlo entero. por vía oral.

Duración del tratamiento

Duración del tratamiento

dejar de usar este medicamento, primero consulte a su médico (ver bajo "Si deja de usar este medicamento") Después de un tratamiento a largo plazo, el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse gradualmente. Consulte a su médico o farmacéutico si cree que el efecto de Hidroclorotiazida Mylan es demasiado fuerte o demasiado débil. ¿Ha usado demasiado de este medicamento? Si ha tomado más comprimidos de los que debería, debe informar a su médico de inmediato.

Él o ella decidirá qué medidas deben tomarse en base a la

Wanneer haya tomado más tabletas de las que debería, debe informar a su médico de inmediato situación. Él o ella decidirá qué medidas deben tomarse en función de la síntomas. En caso de intoxicación y/o síntomas graves se requiere tratamiento médico inmediato requerido.

Puede experimentar lo siguiente: sed, sensación de debilidad y mareo, dolor muscular y calambres musculares (por ejemplo, calambres en las pantorrillas), dolor de cabeza, alteraciones en la circulación con un ritmo cardíaco acelerado, y una presión arterial más baja al levantarse de una posición acostada a una posición de pie. Además, pueden ocurrir convulsiones, letargo (letargia), confusión, pérdida breve de la conciencia que se resuelve por sí sola y que es causada por una disminución del flujo sanguíneo al cerebro (colapso circulatorio) y fallo renal agudo. También puede experimentar fatiga, debilidad muscular, sensación de hormigueo, picazón o cosquilleo sin razón aparente (trastornos sensoriales), parálisis, desinterés, flatulencia (flatulencia) y estreñimiento (obstipación) o arritmias cardíacas, obstrucción intestinal, conciencia reducida o inconsciencia.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada, sino continúe el tratamiento con la dosis prescrita. Si deja de usar este medicamento

No debe interrumpir o detener el tratamiento con hidroclorotiazida sin consultar primero a su médico.

No debe interrumpir ni suspender el tratamiento con hidroclorotiazida sin antes consultar a su médico consultar. ¿Tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico o diríjase de inmediato al departamento de urgencias del hospital más cercano:

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

- disminución del número de plaquetas que puede causar sangrados o moretones antes de lo normal, posiblemente con erupción cutánea con manchas púrpuras (trombocitopenia, a veces con púrpura); Poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

un aumento en el número de infecciones que experimenta, como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta y

- úlceras bucales. Estos pueden ser signos de niveles bajos de glóbulos blancos (leucopenia o agranulocitosis); inflamación del páncreas (pancreatitis);
- producción de orina con copos o orina oscura. Estos pueden ser signos de enfermedad renal (intersticial
- producción de orina con copos o orina oscura. Estos pueden ser signos de enfermedad renal (intersticial nefritis);
- dificultad para respirar (disnea). Puede experimentar una tos que produce flema incolora (neumonía intersticial aguda) y acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar); neumonía intersticial) y acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar);
- coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos, heces pálidas, orina oscura y picazón en mujeres embarazadas
- (colestasis intrahepática).

Rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- reacción anafiláctica, por ejemplo, signos repentinos de alergia, como erupción, picazón o urticaria en la piel (reacción anafiláctica);
- hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo que puede causar sibilancias o dificultades para respirar o tragar.

Muy raramente (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios):

- falta de aire repentina (los síntomas incluyen dificultad respiratoria severa, fiebre, debilidad y confusión);
- reacciones cutáneas graves como ampollas, desprendimiento de la piel o erupción cutánea generalizada (necrólisis epidérmica tóxica, lupus eritematoso cutáneo, reacciones similares al lupus eritematoso, reactivación de un lupus eritematoso, eritema multiforme); disminución grave de las células sanguíneas que puede causar debilidad, hemorragias e infecciones (anemia aplásica); disminución de los glóbulos rojos que puede causar piel pálida y debilidad o dificultad para respirar (anemia hemolítica);

- disminución grave de células sanguíneas que puede causar debilidad, hemorragias e infecciones (anemia aplásica anemia);
- disminución de glóbulos rojos que puede causar piel pálida y debilidad o dificultad para respirar (hemolítica anemia);
- desintegración de glóbulos rojos (anemia hemolítica inmunitaria) como resultado de la formación de anticuerpos al uso simultáneo con metildopa.

No conocido (con base en los datos disponibles, no se puede establecer la frecuencia):

- Una visión reducida o dolor en los ojos como resultado de alta presión (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea) o glaucoma agudo de ángulo cerrado);
- Producción de poca o ninguna orina con dolor en la parte baja de la espalda. Estos pueden ser signos de problemas renales graves (insuficiencia renal aguda);
- Una inflamación aguda de la vesícula biliar (colecistitis) puede ocurrir en casos de cálculos biliares existentes (colecistitis);
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma).

Otros posibles efectos secundarios son:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)

- trastornos en el equilibrio de sales y líquidos, especialmente un nivel reducido de potasio, sodio y cloruro y un nivel elevado de calcio en la sangre (hipopotasemia, hiponatremia, hipocloremia e hipercalcemia);
- un nivel elevado de azúcar en la sangre (hiperglucemia) y aumento de la excreción de azúcar en la orina (glucosuria) en personas con un metabolismo saludable;
- pacientes en una etapa temprana de diabetes mellitus (diabetes mellitus latente) o en pacientes diabéticos y pacientes con deficiencia de potasio;
- un nivel elevado de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia), esto puede llevar a ataques de gota en pacientes que son propensos a ello;
- un aumento en los lípidos sanguíneos (colesterol, triglicéridos), lo que puede observarse en un análisis de sangre;
- niveles elevados de azúcar en la orina (glucosuria), lo que puede observarse en un análisis de orina.

Frecuente (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios):

- palpitaciones (palpitaciones);
- disminución del apetito, molestias gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea, dolor y calambres abdominales);
- aumento temporal de los niveles de creatinina en la sangre o de los niveles de urea en la orina;
- Niveles bajos de magnesio en la sangre, lo que puede observarse en un análisis de sangre (hipomagnesemia);
- Niveles elevados de magnesio en la orina, lo que puede observarse en un análisis de orina (hipermagnesiuria);
- La incapacidad para lograr o mantener una erección (impotencia);
- trastornos circulatorios con presión arterial baja al cambiar de una posición acostada a una posición de pie (trastornos ortostáticos), especialmente en pacientes con un volumen

sanguíneo reducido (depleción de volumen intravascular), como en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o pacientes tratados con una dosis alta de diuréticos.

A veces (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- trastornos de la visión (por ejemplo, visión borrosa, ver colores (visión amarilla), producción limitada de lágrimas, empeoramiento de la miopía (miopía);
- inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea (vasculitis);
- valores elevados de una enzima hepática específica (amilasa) en la sangre (hiperamilasemia), ictericia (ictericia);
- otras reacciones alérgicas cutáneas (por ejemplo, picazón, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea como resultado de hipersensibilidad a la luz o a la luz solar (exantema fotoalérgico), manchas púrpuras o manchas rojo-marrones causadas por hemorragias o moretones en la piel (púrpura), urticaria con picazón (urticaria);
- impotencia;
- fiebre (posiblemente causada por una reacción alérgica al medicamento);
- niveles elevados de magnesio en la orina (hipermagnesiuria).

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

- trastornos del sueño, depresión;
- dolor de cabeza, mareos, hormigueo o entumecimiento en los brazos o piernas (parestesia);
- cambios en el ritmo cardíaco (arritmias);
- estreñimiento (obstipación);
- deterioro de la visión del ojo, especialmente en las primeras semanas del tratamiento.

Muy raramente (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)

- disminución del número de células sanguíneas (depresión de la médula ósea);
- cuando el cuerpo produce cantidades excesivas de ácido o cuando los riñones no eliminan suficiente ácido (alcalosis hipoclorémica).

Desconocido (basado en los datos disponibles, no se puede establecer la frecuencia)

- empeoramiento de los síntomas en pacientes con diabetes existente (diabetes mellitus manifiesta) como sudoración, temblores y aumento del apetito.
- Aparición de síntomas en personas que desarrollan diabetes (diabetes mellitus latente) como aumento de hambre, sed y micción;
- otros problemas renales;
- calambres musculares;
- sentirse débil;
- coagulación sanguínea (trombosis) o bloqueo repentino de un vaso sanguíneo (embolia) en pacientes o pacientes mayores con sangre espesa (hemoconcentración) de enfermedades vasculares.

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (sitio web: www.lareb.nl). Al informar de los efectos

secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

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

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para este medicamento.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja o blíster después de "EXP:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Ellos serán destruidos de manera responsable y no terminarán en el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es hidroclorotiazida. Cada tableta contiene 12,5 mg o 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los otros componentes de este medicamento son: lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, almidón de maíz y estearato de magnesio.

¿Cómo se presenta Hydrochloorthiazide Mylan y cuántas unidades contiene un envase?

Las tabletas de Hydrochloorthiazide Mylan de 12,5 mg son blancas, redondas y tienen una ranura en un lado.

Las tabletas de Hydrochloorthiazide Mylan de 25 mg son blancas, redondas y tienen una ranura en un lado.

Hydrochloorthiazide Mylan está disponible en envases blíster de 10, 20, 30, 50, 90, 98 y 100 tabletas.

Las tabletas de Hydrochloorthiazide Mylan de 12,5 mg y 25 mg también están disponibles en envases de plástico redondos de 500 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Este medicamento está registrado bajo el número:

RVG 112547 – Hydrochloorthiazide Mylan 12,5 mg, tabletas

RVG 112548 – Hydrochloorthiazide Mylan 25 mg, tabletas

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabricante de liberación

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Países Bajos Hidroclorotiazida Mylan 12,5 mg/25 mg, tabletas

Este prospecto fue aprobado por última vez en junio de 2022.

Otras fuentes de información

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web del Colegio de Evaluación de Medicamentos www.cbg-meb.nl

Transtoyou