

## HIDROCLOROTIAZIDA 2mg/ml SUSPENSION ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| HIDROCLOROTIAZIDA            | 200mg |
| GLICEROL                     | 20ml  |
| METILCELULOSA 1%             | 50ml  |
| ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 4% | 0.5ml |
| AGUA PURIFICADA c.s.p.       | 100ml |

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

### INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

#### INDICACIONES

- Hipertensión arterial en monoterapia o asociado a otros antihipertensivos (betabloqueantes, IECAS, etc.)
- Edemas asociados a insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o hepática leve o moderada.
- Diabetes insípida renal cuando no está indicado el tratamiento con hormona antidiurética.

#### POSOLOGIA

- Hipertensión: En niños 1-2 mg/kg en una sola dosis o dividido en dos dosis; los niños menores de 6 meses pueden requerir dosis de hasta 3 mg/kg/día dividido en dos dosis. La dosis máxima es de 50 mg/día.
- Edema: En niños 1-2 mg/kg en una sola dosis o dividido en dos dosis; los niños menores de 6 meses pueden requerir dosis de hasta 3 mg/kg/día dividido en dos dosis. Para niños hasta 2 años la dosis máxima es 37,5 mg/día, para niños de 2 a 12 años es 100 mg/día y para adolescentes 200 mg/día.
- En la indicación de diabetes insípida renal, la posología se determinará individualmente y en régimen hospitalario.

### NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda tomar con comidas. Puede mezclarse con agua o zumos para facilitar la administración.

En caso de dosis única diaria, tómela por la mañana junto con el desayuno. Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede menos de 4 horas para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Agitar antes de administrar.

### SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

No esta recomendada la hidroclorotiazida durante el embarazo porque atraviesa la placenta ni tampoco durante la lactancia puesto que se excreta a través de la leche materna.

**USO EN NIÑO:**

Ver indicaciones y posología.

**EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

Al inicio del tratamiento o cuando se modifica la posología puede producir vértigos, mareos o dolor de cabeza por lo que si esto se experimenta se debe evitar conducir o utilizar maquinas.

**OTRAS:**

En caso de ingestión accidental puede producir hipotensión severa, sed, dolores musculares, dificultad en el andar entre otros. Pueden aparecer reacciones de sensibilidad en pacientes con y sin antecedentes de alergia o asma bronquial. La hidroclorotiazida puede exacerbar o activar el lupus eritematoso sistémico.

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

### **CONTRAINDICACIONES:**

La hidroclorotiazida esta contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación. Presenta sensibilidad cruzada con otros tiazidicos o sulfonamidas. Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con hipercalcemia ya que la hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones plasmáticas de calcio. También esta contraindicada en pacientes con anuria (ausencia de eliminación de orina).

### **PRECAUCIONES:**

- Se recomienda usar con precaución cuando se administre a pacientes con enfermedades hepáticas. El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. En pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o de hipoglucemicos orales. Durante la administración de tiazidas puede manifestarse una diabetes mellitas latente. Se debe administrar con precaución a los pacientes con gota o hiperuricemia, dado que reduce el aclaramiento de ácido úrico.
- Debe hacerse una determinación periódica de los electrolitos séricos a intervalos adecuados. Los pacientes con serios desequilibrios de los electrolitos como hiponatremia o hipocalcemia deben corregir estos desequilibrios antes de iniciar el tratamiento. En caso contrario, estos fármacos pueden producir serias arritmias, hipotensiones y convulsiones.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Si se observara aumento de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico en sangre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.
- Cuando el aclaramiento de creatinina es inferior a 30 ml/min, los diuréticos tiazídicos son inefectivos.
- La hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones plasmáticas de calcio y debe ser utilizada con precaución en pacientes con hipercalcemia.
- Se ha observado que las tiazidas aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede dar lugar a hipomagnesemia.
- Pueden aparecer reacciones de sensibilidad en pacientes con y sin antecedentes de alergia o asma bronquial. La hidroclorotiazida puede exacerbar o activar el lupus eritematoso sistémico.
- Se debe administrar con precaución a pacientes con historia de pancreatitis.
- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

### **INTERACCIONES:**

La hidroclorotiazida puede interaccionar con numerosos fármacos. Indique a su medico si esta en tratamiento con carbamazepina, litio, AINEs, tetraciclinas, esteroides, anfotericina B, anticolinergicos como la atropina o el biperideno, alopurinol, farmacos hipoglucemiantes, diazóxido, ciclosporina o colestiramina.

Consulte a su medico si esta en tratamiento con algún fármaco.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

La hidroclorotiazida puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran. Puede producir mareos, vértigos, cefaleas sobre todo al inicio del tratamiento o en ajustes de dosis.

Especial precaución en lactantes con ictericia por el riesgo de sufrir hiperbilirrubinemia. Puede provocar reacciones de fotosensibilidad (evitar exposición solar y usar protector solar), alteraciones endocrinas y metabólicas como hipopotasemia, alcalosis metabólica, hipocloremia, hiperlipidemia e hiperuricemia. Puede aparecer sed intensa, espasmos musculares, náuseas, vómitos, anorexia, diarrea. También se han descrito alteraciones hematológicas como anemia, leucopenia, agranulocitosis y trombocitopenia; alteraciones hepáticas dando lugar a hepatitis y colestasis intrahepáticas y alteraciones renales como poliuria.

**CONSERVACION:**

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

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

**PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 14 días desde su elaboración. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

05/09/2017