



Gador

MODIUR® 12,5-25-50

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - 25 mg - 50 mg

Control médico recomendado
Industria uruguaya

Comprimidos

COMPOSICIÓN

MODIUR® 12,5

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 12,5 mg

Excipientes c.s.

Contiene lactosa.

MODIUR® 25

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 25 mg

Excipientes c.s.

Contiene lactosa.

MODIUR® 50

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 50 mg

Excipientes c.s.

Contiene lactosa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

MODIUR® está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos y para el tratamiento de edema cardíaco, hepático y renal.

Posología y forma de administración

Posología

Como con todos los diuréticos, el tratamiento se debe iniciar con la menor dosis posible. La dosis se debe ajustar de acuerdo a la respuesta individual del paciente para obtener el máximo beneficio terapéutico mientras se mantienen los mínimos efectos adversos.

Adultos

Hipertensión arterial

La dosis inicial es 12,5 mg de hidroclorotiazida o 25 mg de hidroclorotiazida al día.

La dosis para tratamientos de larga duración suele ser 12,5 mg de hidroclorotiazida al día.

Si el descenso de la tensión arterial no es adecuado con 25 mg/día, no es necesario aumentar la dosis de hidroclorotiazida.

Edema cardíaco, hepático y renal

La dosis inicial es 25 - 50 mg de hidroclorotiazida/día.

La dosis para tratamientos de larga duración suele ser de 25 - 50 - 100 mg de hidroclorotiazida/día.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento no está limitada y dependerá del tipo y la gravedad de la enfermedad.

Después de un tratamiento de larga duración, hidroclorotiazida debe dejarse gradualmente.

Insuficiencia renal o hepática

En pacientes con enfermedad hepática o insuficiencia renal la dosis se debe ajustar de acuerdo al grado de insuficiencia hepática o renal.

Hidroclorotiazida está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (por ej., aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) y con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con descompensación cardíaca grave

En pacientes con descompensación cardíaca grave, la resorción de hidroclorotiazida puede estar claramente limitada.

Edad avanzada (mayores de 65 años)

En el tratamiento de pacientes de edad avanzada, se debe prestar atención a posibles restricciones de la función renal.

Población pediátrica

No hay experiencia en niños y adolescentes. Por ello, hidroclorotiazida no se debe administrar ni a niños ni a adolescentes.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos se deben tragar enteros a la hora del desayuno con suficiente cantidad de líquido.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, otras sulfonamidas o a alguno de los excipientes.
- Enfermedad renal grave (insuficiencia renal con oliguria o anuria, aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min, la creatinina sérica superior a 1,8 mg/100 ml).
- Glomerulonefritis aguda.
- Insuficiencia hepática grave (coma hepático y precoma hepático).
- Hipopotasemia.
- Hiponatremia.
- Hipovolemia.
- Hipercalcemia.
- Hiperuricemia sintomática (pacientes con antecedentes de gota).
- Gota.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se debe prestar especial atención a:

Hipotensión y desequilibrio electrolítico/de fluidos

Puede aparecer hipotensión sintomática en algunos pacientes. Esto se ha visto raras veces en pacientes con hipertensión no complicada, pero es más frecuente en presencia de disminución de fluidos o desequilibrio electrolítico. Por ello, se deben realizar determinaciones de electrolitos y creatinina en suero de forma periódica.

Tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden causar desequilibrio electrolítico o de fluidos (incluyendo hipopotasemia, hiponatremia, y alcalosis hipoclorémica).

Las tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio y causar una intermitente y leve elevación de la concentración de calcio en ausencia de trastornos del metabolismo del calcio conocidos.

Una hipercalcemia marcada puede ser evidencia de hiperparatiroidismo subyacente. Las tiazidas se deben discontinuar antes de llevar a cabo un test para la función paratiroides.

Las tiazidas han mostrado un incremento de la excreción urinaria de magnesio, lo que resulta en hipomagnesemia.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón

Hidroclorotiazida no es eficaz en pacientes con insuficiencia renal (tasa de filtración glomerular por debajo de 30 ml/min y/o creatinina sérica por encima de 1,8 mg/100 ml).

Puede causar daño al paciente porque puede disminuir la tasa de filtración glomerular. Por ello, hidroclorotiazida no se debe usar en pacientes con insuficiencia renal grave (por ej., aclaramiento de creatinina <30 ml/min).

Se recomienda monitorizar los niveles de potasio, creatinina y ácido úrico periódicamente.

En pacientes con insuficiencia renal las tiazidas pueden ir asociadas a azotemia.

No hay evidencias del uso de hidroclorotiazida en pacientes con un trasplante de riñón reciente.

Las tiazidas se deben usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que puede causar colestasis intrahepática, y mínimas alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos pueden precipitar un coma hepático. Hidroclorotiazida no se debe usar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Efectos metabólicos y endocrinos

Las tiazidas pueden afectar la tolerancia a la glucosa. En pacientes diabéticos, se requiere ajuste de dosis de insulina o medicamentos hipoglucemiantes orales. Una diabetes mellitus latente puede manifestarse durante el tratamiento con tiazidas.

Se ha asociado un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos al tratamiento con diuréticos tiazídicos.

En determinados pacientes en tratamiento con tiazidas se puede precipitar hiperuricemia o gota.



Insuficiencia cerebrovascular y enfermedad coronaria
En estos pacientes hidroclorotiazida se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

General

Las reacciones de hipersensibilidad a hidroclorotiazida pueden ocurrir en pacientes con o sin un historial de alergia o asma, pero son más frecuentes en pacientes con dicho historial.

Se ha reportado una exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico con el uso de tiazidas.

En abusos crónicos de diuréticos puede desarrollarse síndrome de pseudo-Bartter con edema. El desarrollo de edema es un síntoma de elevación de las concentraciones de renina, lo que puede resultar en hiperaldosteronismo secundario. Los diuréticos tiazídicos como hidroclorotiazida no se deben usar en pacientes con enfermedad de Addison.

Durante el tratamiento de larga duración con hidroclorotiazida, los electrolitos séricos (particularmente potasio, sodio, y calcio), creatinina, urea, lípidos (colesterol, triglicéridos) ácido úrico y azúcar en sangre se deben determinar regularmente.

Durante el tratamiento con hidroclorotiazida, es necesario tomar suficiente líquido y los pacientes deben tener una dieta rica en potasio (por ej., plátanos, verduras, frutos secos). El tratamiento con hidroclorotiazida se debe interrumpir en los siguientes casos:

- alteraciones electrolíticas, resistentes a intervención terapéutica,
- hipotensión ortostática,
- reacciones de hipersensibilidad,
- trastornos gastrointestinales graves,
- trastornos del sistema nervioso central,
- pancreatitis,
- alteraciones de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia),
- colecistitis aguda,
- vasculitis,
- empeoramiento de miopía preexistente,
- en pacientes con concentraciones de creatinina sérica superiores a 1,8 mg/100 ml y aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min respectivamente.

Derrame coroido, miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado

Los medicamentos con sulfonamida o medicamentos derivados de sulfonamida pueden causar una reacción idiosincrática que dé lugar a un derrame coroido con defecto del campo visual, miopía transitoria o glaucoma agudo de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una agudeza visual disminuida o dolor ocular y ocurre normalmente entre unas horas hasta unas semanas después del comienzo del tratamiento. El glaucoma agudo de ángulo cerrado no tratado puede conducir a una pérdida de visión permanente. El tratamiento inicial es interrumpir el uso de hidroclorotiazida lo antes posible. Se debe considerar el tratamiento médico o quirúrgico inmediato si la presión intraocular permanece descontrolada. Entre los factores de riesgo para desarrollar glaucoma agudo de ángulo cerrado se incluyen antecedentes de alergias a sulfonamidas o penicilina.

Cáncer de piel o melanoma

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) (carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)) con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de Cáncer. Los efectos foto sensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM.

Combinaciones de antihipertensivos

Si el descenso de la tensión arterial no es adecuado con 25 mg/día, no es necesario aumentar la dosis de hidroclorotiazida, ya que con esa dosis no va a haber una gran reducción en la tensión arterial sino que va a aumentar la pérdida de potasio. Por ello, se recomienda tratamiento

combinado con otros antihipertensivos. La depleción de volumen o sodio se debe corregir antes de usar hidroclorotiazida con inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II o inhibidores directos de renina. Si no, el tratamiento se debe iniciar bajo estrecha supervisión médica.

Toxicidad respiratoria aguda

Se han notificado casos graves muy raros de toxicidad respiratoria aguda, incluido síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), después de tomar hidroclorotiazida. El edema pulmonar suele aparecer entre unos minutos y unas horas después de la toma de hidroclorotiazida. Al inicio del tratamiento, los síntomas incluyen disnea, fiebre, insuficiencia pulmonar e hipotensión. Si se sospecha de un diagnóstico de SDRA, se debe retirar hidroclorotiazida y administrar el tratamiento adecuado. No se debe administrar hidroclorotiazida a pacientes que hayan experimentado previamente SDRA tras la ingesta de este fármaco.

Exipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Administración concomitante no recomendada

Medicamentos asociados a pérdida de potasio e hipopotasemia, por ej., diuréticos caluréticos (por ej., furosemida), glucocorticoides, ACTH, laxantes, carbenoxolona, anfotericina B, penicilina G, ácido salicílico y derivados:

La administración concomitante de hidroclorotiazida y medicamentos asociados a pérdida de potasio e hipopotasemia, por ej., diuréticos caluréticos (por ej., furosemida), glucocorticoides, ACTH, laxantes, carbenoxolona, anfotericina B, penicilina G, ácido salicílico y derivados puede incrementar el efecto hipocalémico. Se recomienda una adecuada monitorización de la concentración de potasio sérico. Por tanto, estas combinaciones no están recomendadas.

Litio:

La administración concomitante de hidroclorotiazida y litio puede reducir la eliminación de litio y aumentar los efectos cardiotoxicos y neurotóxicos del litio. Por ello, la administración concomitante de litio e hidroclorotiazida solo se debe permitir bajo estricta supervisión médica y no está recomendada. Si la combinación se considera esencial, se recomienda monitorizar cuidadosamente los niveles de litio sérico.

Administración concomitante que requiere precaución:

Otros diuréticos, medicamentos para disminuir la tensión arterial, beta-bloqueantes, nitratos, barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores, alcohol:
La eficacia antihipertensiva de hidroclorotiazida se puede ver incrementada con la administración concomitante de otros diuréticos, beta-bloqueantes, nitratos, barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores o alcohol.

Inhibidores de la ECA (por ej., captopril, enalapril):

Cuando se administra de forma concomitante con inhibidores de la ECA (por ej., captopril, enalapril) se puede desarrollar una grave hipotensión de primera dosis y deterioro de la función renal. Por tanto, el tratamiento con diuréticos se debería interrumpir 2-3 días antes de iniciar el tratamiento con inhibidores de la ECA para reducir la probabilidad de hipotensión de primera dosis.

Salicilatos y otros AINEs (por ej., indometacina), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2:

Los salicilatos y otros AINEs (por ej., indometacina), incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, pueden debilitar la actividad antihipertensiva y diurética de hidroclorotiazida. Ha habido casos individuales de empeoramiento de la función renal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente.

Hidroclorotiazida puede intensificar los efectos tóxicos de los salicilatos en el sistema nervioso central. En aquellos pacientes que desarrollen hipovolemia durante el tratamiento con hidroclorotiazida, la administración combinada con AINEs puede desencadenar insuficiencia renal aguda.

Beta-bloqueantes y diazóxido

El uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, con betabloqueantes puede aumentar el riesgo de hiperglucemia.

Insulina o antidiabéticos orales, uricosúricos (por ej., probenecid, sulfipirazona), aminas presoras (noradrenalina, adrenalina):

El efecto de la insulina o antidiabéticos orales, uricosúricos (por ej., probenecid, sulfipirazona), aminas presoras (noradrenalina, adrenalina) puede disminuir con la administración simultánea de hidroclorotiazida.

Puede ser necesario un ajuste de dosis de insulina, anti-diabéticos orales, probenecid o sulfonpirazona.

Metformina:

Metformina se debe usar con precaución debido al riesgo de acidosis láctica inducida por un posible fallo renal ligado a hidroclorotiazida.

Glucósidos digitales

La hipopotasemia y/o hipomagnesemia inducida por hidroclorotiazida puede aumentar la sensibilidad del miocardio a los glucósidos digitales agravando los efectos y las reacciones adversas de los glucósidos digitales.

Citostáticos (por ej., ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato):

Cuando se administra de forma concomitante con citostáticos (por ej., ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato) la toxicidad de la médula ósea, especialmente granulocitopenia, puede aumentar.

Relajantes del músculo esquelético de tipo curare:

Los efectos de los relajantes del músculo esquelético de tipo curare se puede incrementar y prolongar. En casos en los que el tratamiento con hidroclorotiazida no se pueda para antes de la administración de un relajante del músculo esquelético de tipo curare, se debe informar al anestesiista.

Colestiramina, colestipol:

Cuando hidroclorotiazida se administra de forma concomitante a colestiramina o colestipol, la absorción se reduce.

Metildopa:

Se han reportado casos aislados de hemólisis debido a la formación de anticuerpos anti hidroclorotiazida durante el uso concomitante con metildopa.

Medicamentos afectados por alteraciones de los niveles de potasio

Se recomienda la monitorización periódica de los niveles de potasio y ECG cuando hidroclorotiazida se administra con medicamentos a los que les afecta las alteraciones de los niveles de potasio sérico (por ej., glucósidos digitales, antiarrítmicos) y con las siguientes sustancias inductoras de torsade de pointes (incluyendo antiarrítmicos), la hipopotasemia es un factor predisponente para torsade de pointes:

- Antiarrítmicos clase Ia (por ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida)
- Antiarrítmicos clase III (por ej., amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
- Algunos antihipertensivos (por ej., tritridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulpirida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol)
- Otros medicamentos por ej., bepridil, cisaprida, difemnilo, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamida, ciprofloxacina, terfenadina, vincamina IV.

Allopurinol

El uso concomitante con diuréticos tiazídicos puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a allopurinol.

Amantadina

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar el riesgo de las reacciones adversas causadas por amantadina.

Salas de calcio

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar los niveles de calcio sérico debido a que reducen su excreción. Si se deben prescribir suplementos de calcio, los niveles de calcio se deben monitorizar y la dosis de calcio se debe ajustar en concordancia.

Suplementos de Vitamina D

El uso concomitante de diuréticos tiazídicos y suplementos de vitamina D puede incrementar los niveles de calcio debido a la menor excreción de calcio.

Ciclosporina

El uso concomitante de diuréticos tiazídicos con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia y complicaciones de gota.

Carbamazepina

El uso concomitante de hidroclorotiazida y carbamazepina puede disminuir los niveles de sodio. Por ello, se deben monitorizar los niveles de sodio.

Quinina

Cuando se administra de forma concomitante quinina e hidroclorotiazida, el aclaramiento de quinina puede disminuir.

Tetraciclinas

La administración concomitante de hidroclorotiazida y tetraciclinas puede aumentar los niveles de urea sérica.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de hidroclorotiazida durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre del embarazo. Basado en la poca expe-

riencia en humanos, el uso de hidroclorotiazida durante el embarazo no parece aumentar el riesgo de malformaciones congénitas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos. Hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Basado en el mecanismo de acción de hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestre de embarazo puede afectar la perfusión feto-placenta y causar ictericia fetal y neonatal, desequilibrio electrolítico y trombocitopenia. Si se usa en mujeres embarazadas con edema y/o preeclampsia hay también riesgo de reducción del volumen plasmático e hipoperfusión placentaria, mientras que el progreso del cuadro clínico no está influenciado.

Hidroclorotiazida no se debe, por tanto, usar para estas indicaciones. Hidroclorotiazida se puede usar durante el embarazo, pero solo cuando sea estrictamente indicado. Si se usa durante el embarazo, se debe monitorizar el crecimiento intrauterino, hematocrito y electrolitos de la mujer.

Lactancia

Hidroclorotiazida tiene el potencial de disminuir la producción de leche e inhibir la lactancia. Hidroclorotiazida se excreta en pequeñas cantidades a través de la leche materna y puede causar efectos adversos en el bebé (aumento de la bilirrubina libre). Si hidroclorotiazida está indicada, los beneficios de la lactancia materna se deben estudiar frente a los riesgos para el niño.

Fertilidad

No existen datos sobre la fertilidad en humanos para hidroclorotiazida. En estudios con animales, hidroclorotiazida no tuvo efecto sobre la fertilidad y concepción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de hidroclorotiazida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Esto se tiene que considerar especialmente al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis, cuando se cambie la posología o cuando se tome en combinación con alcohol.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se clasifican donde sea apropiado por órgano y frecuencia de acuerdo a la siguiente convención:

Muy frecuentes $\geq 1/10$, frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$, poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$, raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$, muy raras $< 1/10.000$, frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir debido a alteraciones en el equilibrio electrolítico o de fluidos.

Durante tratamientos prolongados, se han reportado de forma frecuente desequilibrio electrolítico y de fluidos, especialmente se puede desarrollar hipopotasemia, hiponatremia, hipomagnesemia, hipocloremia e hipercalcemia. En dosis más altas, puede haber una pérdida de líquidos y sodio debido a la mejoría en la diuresis provocando síntomas como boca seca, sed, debilidad, mareo, dolor muscular y calambres musculares (por ej., calambres en las pantorrillas), dolor de cabeza, nerviosismo, palpitaciones, hipotensión e hipotensión ortostática.

Una excesiva diuresis puede provocar deshidratación e hipovolemia resultando en hemoconcentración y en casos raros en convulsiones, letargo, confusión, colapso e insuficiencia renal aguda. En pacientes de edad avanzada o en pacientes con enfermedades vasculares la hemoconcentración puede provocar trombosis o embolismo.

La hipopotasemia puede resultar en fatiga, falta de sueño, debilidad muscular, parestesia, paresis, apatía y adinamia en músculo liso con estreñimiento y meteorismo o arritmias. La pérdida grave de potasio puede resultar en sub-ileo o ileo paralítico o inconsciencia y coma.

Pueden aparecer alteraciones en el ECG e hipersensibilidad agravada a glucósidos cardíacos. Frecuentemente se desarrolla hipermagnesuria, que extraordinariamente resulta en hipomagnesuria, porque el magnesio se moviliza desde los huesos.

El desarrollo de alcalosis metabólica o empeoramiento de la alcalosis metabólica puede resultar en una pérdida de electrolitos y fluidos.

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir independientemente de alteraciones en el equilibrio electrolítico o de fluidos:

Alteraciones de la sangre o del sistema linfático

Frecuentes: trombocitopenia (a veces con púrpura).

Poco frecuentes: leucopenia.

Muy raras: insuficiencia de la médula ósea, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, hemólisis autoinmune debido a la formación de anticuerpos contra hidroclorotiazida durante su uso concomitante con metildopa.

Alteraciones del sistema inmune

Raras: reacción anafiláctica.

Alteraciones del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuente: alteraciones en el equilibrio electrolítico y desequilibrio de líquidos, especialmente hipopotasemia, hiponatremia, hipocloremia e hipercalcemia, hiperglucemia y glucosuria en pacientes sin problemas metabólicos y en aquellos con diabetes mellitus latente o manifiesta o en pacientes con hipopotasemia, hiperuricemia, resultando en gota aguda en pacientes con predisposición, aumento de lípidos séricos (colesterol, triglicéridos).

Muy raras: acidosis hipoclorémica.

Frecuencia no conocida: empeoramiento de diabetes en pacientes con diabetes mellitus manifiesta, manifestación de diabetes mellitus latente.

Alteraciones psiquiátricas

Raras: alteraciones del sueño, depresión.

Alteraciones del sistema nervioso

Raras: cefalea, mareo, parestesia.

Alteraciones oculares

Poco frecuentes: alteraciones visuales (por ej., visión borrosa, xantopsia), secreción de lágrimas deteriorada, empeoramiento de miopía.

Frecuencia no conocida: derrame coroideo.

Alteraciones cardíacas

Comunes: palpitaciones.

Poco frecuentes: hipotensión ortostática, especialmente en pacientes con depleción del volumen intravascular, por ej., pacientes con insuficiencia cardíaca grave o bajo tratamiento con altas dosis de diuréticos (aumentado con la administración concomitante de alcohol o medicamentos sedantes).

Raras: arritmias.

Alteraciones vasculares

Poco frecuentes: vasculitis (en algunos casos vasculitis necrosante).

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas.

Poco frecuentes: distrés respiratorio, neumonía intersticial aguda.

Muy raras: edema pulmonar con shock, probablemente debido a reacción alérgica, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).

Alteraciones gastrointestinales

Frecuente: pérdida de apetito, alteraciones gastrointestinales (por ej., náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales y dolor abdominal).

Raras: estreñimiento.

Alteraciones hepatobiliares

Poco frecuente: hiperamilasemia, pancreatitis, ictericia (colestasis intrahepática).

Frecuencia no conocida: puede desarrollarse colecistitis aguda en pacientes con coledolitiasis preexistente.

Alteraciones cutáneas y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: reacciones alérgicas (por ej., prurito, eritema, fotoalergia, exantema, púrpura, urticaria).

Muy raras: necrólisis epidérmica tóxica, lupus eritematoso cutáneo, reacciones del tipo lupus eritematoso cutáneo, reactivación de lupus eritematoso.

Alteraciones renales y urinarias

Muy frecuente: glucosuria.

Frecuente: elevación reversible de creatinina sérica y urea.

Poco frecuente: nefritis intersticial.

Alteraciones del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuente: impotencia.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)

Frecuencia no conocida: cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas). Cáncer de piel no-melanoma: con base en los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre HCTZ y el CPNM

SOBREDOSIS

Síntomas

Los síntomas de sobredosis aguda y crónica dependerán de la cantidad de fluidos y electrolitos que se hayan perdido.

En casos obvios de pérdida de fluidos y electrolitos por sobredosis se puede desarrollar sed, debilidad, mareo, vómitos, dolor muscular y calambres musculares (por ej., calambres en las pantorrillas), cefalea, taquicardia, hipotensión e hipotensión ortostática.

La deshidratación e hipovolemia pueden provocar hemoconcentración, convulsiones, letargo, confusión, colapso e insuficiencia renal aguda. Pueden aparecer alteraciones electrolíticas con arritmias.

La hipopotasemia puede provocar fatiga, debilidad muscular, parestesia, paresis, apatía, meteorismo, y estreñimiento o arritmias. Una pérdida grave de potasio puede resultar en ileo paralítico o inconsciencia y coma hipocalémico.

Tratamiento

El tratamiento con hidroclorotiazida debe interrumpirse inmediatamente cuando aparezcan síntomas de sobredosis. Después de una sobredosis reciente, se intentará reducir la absorción sistémica de hidroclorotiazida mediante eliminación primaria del medicamento (inducir emesis, lavado gástrico) o mediante la reducción de la reabsorción (carbón activo).

Los signos vitales se deben monitorizar. Además, el equilibrio de líquidos y electrolitos así como el metabolismo ácido-base y el azúcar en sangre se deben comprobar periódicamente. Se deben realizar análisis de orina. Las desviaciones de los valores normales se deben corregir.

Medidas terapéuticas:

- En casos de hipovolemia: sustitución de volumen
- En caso de hipopotasemia: sustitución de potasio
- En caso de colapso: posición de Trendelenburg, terapia de choque, si es necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIÓN

MODIUR® 12,5 mg: envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

MODIUR® 25 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 50 comprimidos.

MODIUR® 50 mg: envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

