

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **Higrotona 50 mg comprimidos**

Clortalidona

**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 Higrotona y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Higrotona
3. Cómo tomar Higrotona
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Higrotona
6. Contenido del envase e información adicional

## **1. Qué es Higrotona y para qué se utiliza**

Higrotona pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazídicos. Contiene una sustancia activa: clortalidona.

Los diuréticos tiazídicos ayudan a reducir la cantidad de agua en su cuerpo. Lo hacen mediante la estimulación de la producción de orina reduciendo así la presión arterial.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Hipertensión arterial (tensión arterial elevada) solo o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos.
- Edema (retención excesiva de líquido en los tejidos) debido a enfermedad de riñón o hígado.
- Diabetes insípida renal (trastorno en el cual un defecto en los pequeños conductos (túbulos) del riñón hace que una persona elimine una gran cantidad de orina).

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Higrotona**

### **. No tome Higrotona:**

- Si es alérgico a la clortalidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) u otro medicamento que estimula la producción de orina (pregunte a su médico o farmacéutico qué productos contienen estos ingredientes)
- Si no orina en absoluto
- Si sufre un problema renal grave o enfermedad hepática grave
- Si los niveles de potasio o sodio en la sangre son demasiado bajos o el nivel de calcio en la sangre es demasiado alto.
- Si alguna vez ha tenido gota o cálculos renales o sufre actualmente gota
- Si está embarazada (ver sección "**Embarazo, lactancia y fertilidad**")

- Si padece enfermedad de Addison (también conocida como insuficiencia suprarrenal primaria o hipoadrenalismo): es un trastorno poco frecuente de las glándulas suprarrenales. Afecta a la producción de dos hormonas esenciales llamadas cortisol y aldosterona

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Higrotona.

- Si tiene un trastorno en el riñón o enfermedad del hígado
- Si tiene problemas de circulación sanguínea o enfermedad de corazón
- Si sufre diabetes
- Si los niveles de potasio, sodio o magnesio en la sangre son demasiado bajos, o los niveles de calcio en la sangre son demasiado altos.
  - o Niveles bajos de potasio en sangre pueden causar debilidad muscular, espasmos musculares o latidos anormales del corazón.
  - o Niveles bajos de sodio en sangre pueden producir cansancio, confusión, contracciones musculares, convulsiones o coma.
  - o Niveles altos de calcio en sangre pueden causar pérdida del apetito, cansancio o debilidad muscular
- Si el nivel de colesterol en la sangre es demasiado alto
- Si han aumentado los niveles sanguíneos de ácido úrico
- Si está tomando cualquier otro medicamento, lea también la sección sobre "Otros medicamentos e Higrotona"
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, 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 se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Higrotona. Si esto no se trata puede llevar a pérdida permanente de visión. Si alguna vez ha tenido alergia a la penicilina o a la sulfonamida puede tener más riesgo de presentar este efecto adverso.

Se recomienda precaución si toma Higrotona y está llevando a cabo pruebas analíticas ya que puede alterar los resultados de estas pruebas.

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en la prueba antidopaje.

### **Niños y adolescentes**

Higrotona puede producir mareos y afectar a la concentración, sobre todo al inicio del tratamiento. Los padres/cuidadores deben asegurarse de que los niños/adolescentes no conduzcan ni trabajen con maquinaria hasta que estos efectos hayan desaparecido.

### **Otros medicamentos e Higrotona**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede ser necesario cambiar la dosis o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto se aplica en concreto a:

- medicamentos que disminuyen la presión arterial o tratan problemas del corazón como:
  - o inhibidores de la ECA (por ejemplo, lisinopril)
  - o bloqueadores beta (por ejemplo, clorhidrato de propanolol)
  - o metildopa
  - o vasodilatadores (por ejemplo, bosentan)
  - o bloqueadores de los canales de calcio (por ejemplo, amlodipino)
  - o guanetidina, diazóxido
  - o ketanserina
- hormona adrenocorticotrópica (ACTH): utilizada para tratar una serie de enfermedades de

- distinto tipo, incluidas colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y artritis reumatoide
- corticosteroides tales como prednisona o betametasona: utilizados para tratar enfermedades alérgicas e inflamatorias y reacciones inmunológicas
  - agentes citotóxicos tales como ciclofosfamida o metotrexato: utilizados para tratar el cáncer
  - tratamientos para el asma como formoterol o salbutamol
  - medicamentos para tratar las infecciones (anfotericina)
  - medicamentos para tratar las úlceras (carbenoxolona)
  - medicamentos para tratar ciertos trastornos mentales (litio)
    - anticolinérgicos, como sulfato de atropina o butilbromuro de hioscina: para los espasmos o calambres abdominales o estomacales
  - medicamentos utilizados para reducir los niveles de colesterol y prevenir las enfermedades del corazón (colestiramina)
  - medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson o las infecciones virales (amantadina)
  - medicamentos para tratar la gota (alopurinol)
  - analgésicos o medicamentos antiinflamatorios como la aspirina o la indometacina: utilizados para aliviar el dolor o el reumatismo
  - medicamento para tratar el ritmo cardíaco irregular (digoxina)
  - medicamentos para tratar la diabetes (insulina y otros tratamientos para la diabetes como clorpropamida o glibenclamida. Quizá sea necesario reajustar la dosis)
  - medicamentos para tratar enfermedades de la piel o afecciones reumáticas o después de un trasplante (ciclosporina)
  - vitamina D y sales de calcio utilizadas para la terapia de reemplazo
  - medicamentos anticoagulantes

### **Toma de Higrotona con alimentos, bebida y alcohol**

Evite el alcohol. El alcohol puede causar una grave disminución de la presión arterial y/o aumentar el riesgo de mareos o desmayos.

### **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 antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

No tome Higrotona si está embarazada o está tratando de quedarse embarazada (ver sección "**No tome Higrotona**"). Comuníquelo a su médico inmediatamente si se queda embarazada durante el tratamiento con Higrotona.

#### *Lactancia*

No tome Higrotona si está en periodo de lactancia, la sustancia activa en Higrotona pasa a la leche materna y podría dañar a su bebé.

Por razones de seguridad, se recomienda que no amamante mientras dure su tratamiento con Higrotona.

#### *Fertilidad*

No se recomienda utilizar Higrotona en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos, a menos que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con clortalidona.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Higrotona afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Higrotona puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas, especialmente al inicio del tratamiento, al cambiar de dosis o si se consume alcohol. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

### **Higrotona contiene Sodio**

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Higrotona

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis deben ajustarse siempre individualmente. Es recomendable ingerir el medicamento en una única toma, por la mañana con el desayuno.

En los tratamientos prolongados, se utilizará la menor dosis que produzca un efecto óptimo, especialmente en pacientes de edad avanzada.

- Edema de otro origen: No se recomienda que la dosis administrada sea mayor a 50 mg/día. Si no se obtiene una respuesta adecuada, se administrarán inotrópicos positivos o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.
- Hipertensión (adultos): en la hipertensión leve a menudo es suficiente una dosis de 25 mg al día o bien de 50 mg tres veces a la semana. En caso necesario puede aumentarse la dosis a 50 mg diarios. Si el descenso de la presión arterial es insuficiente, se recomienda asociarlo con otros antihipertensores (p. ej. betabloqueadores, vasodilatadores, antagonistas del calcio, Inhibidores de la ECA, reserpina), con lo que, en general, puede mantenerse baja la dosificación de cada uno de los componentes.
- Diabetes insípida (adultos): dosis inicial, 100 mg de Higrotona, dos veces al día. Para la dosis de mantenimiento suelen ser suficientes 50 mg diarios.

#### Uso en niños

Su médico elegirá una dosis adecuada según la edad y el peso del niño.

#### Uso en personas de edad avanzada o en personas con problemas de riñón

Es posible que su médico le indique una dosis más baja, ya que su cuerpo no puede deshacerse de Higrotona con la rapidez habitual.

#### Si toma más Higrotona del que debe

La intoxicación por clortalidona puede producir mareo, náuseas (sensación de malestar), somnolencia (sueño excesivo durante el día), hipovolemia (conmoción), hipotensión (presión arterial baja) y trastornos electrolíticos asociados a arritmias cardíacas (latido irregular del corazón) y espasmos musculares.

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

#### Información para el paciente

Deberá seguir las recomendaciones de su médico. Higrotona 50 mg es normalmente bien tolerada incluso en tratamientos largos. Es aconsejable tomar una alimentación rica en potasio (fruta y verduras) durante el tratamiento. No es conveniente una dieta totalmente exenta de sal. En el caso de que se presenten alteraciones cutáneas, trastornos gastrointestinales, fatiga, debilidad muscular, pulso irregular u otras molestias durante la medicación, informe inmediatamente a su médico.

**Si olvidó tomar Higrotona**

No tome una dosis

doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente. Nunca tome dos dosis al mismo tiempo.

#### Si interrumpe el tratamiento con Higrotona

*Signos de enfermedad que cabe prever cuando se suspende el tratamiento con Higrotona*

No hay signos conocidos de enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 sufran.

**Si se produce cualquiera de las siguientes reacciones, no utilice más comprimidos de Higrotona. Comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:**

- Reacciones alérgicas: erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar. (frecuencia desconocida)
- Dolor de garganta, fiebre o escalofríos (signos de un trastorno de la sangre) (poco frecuente).
- Coloración amarilla de los ojos o de la piel (ictericia) (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Dolor de estómago asociado a náuseas, vómitos o fiebre (signos de pancreatitis) (muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo [derrame coroideo] o glaucoma agudo de ángulo cerrado o miopía aguda) (Frecuencia no conocida).

***Informe a su médico lo antes posible si presenta una de las siguientes efectos adversos:***

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia);
- niveles altos de ácido úrico en sangre (hiperuricemia);
- aumento de los niveles de colesterol en sangre (hiperlipidemia).

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

- sensación de cosquilleo;
- niveles bajos de sodio (hiponatremia);
- niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia);
- niveles altos de azúcar en sangre (hiperglicemia);
- pérdida de apetito;
- mareo;
- presión arterial baja (hipotensión);
- vómitos;
- náuseas;
- diarrea;
- dolor de estómago;
- estreñimiento;
- problemas de erección y pérdida de la libido (disfunción eréctil).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- rigidez o sensación de hormigueo en las manos, pies o labios (parestesia);
- hematomas o sangrado anormal (signos de trombocitopenia);
- disminución del número de glóbulos blancos (leucocitos) en sangre (leucopenia);
- recuento bajo de glóbulos blancos (agranulocitosis);
- incremento del número de eosinófilos en sangre (eosinofilia);
- dolor en las articulaciones (signos de gota);
- dolor de cabeza;
- alteraciones visuales;

- alteración en la liberación de un líquido digestivo de las células del hígado llamado bilis (colestasis intrahepática);
  - ritmo cardíaco irregular (arritmias);
  - azúcar en la orina (glucosuria) (aparecería en el análisis de orina que le realicen su médico o enfermera);
  - empeoramiento de la diabetes;
  - aumento de los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia);
  - ronchas (urticaria);
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar (reacción de fotosensibilidad).

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- exceso de líquido en los pulmones (edema pulmonar);
- bajos niveles de cloruro en sangre (alcalosis hipoclorémica);
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis);
- inflamación de los túbulos renales del riñón (nefritis intersticial).

### **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: <https://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 Higrotona

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar en el embalaje original para protegerlo de humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Higrotona

El principio activo es clortalidona. Cada comprimido contiene 50 mg de clortalidona. Los demás componentes son almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, amarillo óxido de hierro (E-172), carboximetilcelulosa de sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos planos, redondos, de color amarillo pálido con los bordes biselados, ranurados y con la marca de impresión Z/A en una de sus caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 30 comprimidos, acondicionados en blister.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Amdipharm Limited  
Unit 17, Northwood House,  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublín 9  
D09 V504, Irlanda

#### Responsable de la fabricación:

CENEXI SAS  
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher,  
94120 Fontenay-Sous-Bois, Francia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

#### Representante local:

Avanz Pharma Spain S.L.U.  
Paseo de la Castellana 135, 7ª  
28046 Madrid (España)  
Tel. +34 900 834 889  
[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>