

FN/2014/FMT/022
HIDROCLOROTIAZIDA 2 MG/ML
SUSPENSIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2014/FMT/022

HIDROCLOROTIAZIDA 2 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

1. **Nombre:** Suspensión oral de hidroclorotiazida 2 mg/ml.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,2%)

Hidroclorotiazida	0,2 g
EXCIPIENTES	
Glicerol	20 ml
Gel de metilcelulosa 1000 al 1%	50 ml
Disolución de ácido cítrico monohidrato al 4%	0,5 ml
Agua purificada	c.s.p 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidroclorotiazida	RFE Mon. N.º 0394
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Metilcelulosa 1000	RFE Mon. N.º 0345
Ácido cítrico monohidrato	RFE Mon. N.º 0456
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

Procedimiento de elaboración de suspensiones (PN/L/FF/008/00).

Método específico

1. Pesar los componentes sólidos según procedimiento PN/L/OF/001/00.
2. Pulverizar los componentes sólidos.
3. Preparar el gel de metilcelulosa (ver comentarios y observaciones).
4. Añadir la hidroclorotiazida a un matraz erlenmeyer de 100 ml y verter la totalidad del

glicerol. Dispersar bajo agitación magnética intensa y mantener la agitación durante 10 minutos hasta obtener una dispersión homogénea.

5. Añadir el gel de metilcelulosa a temperatura ambiente lentamente, en 1 minuto, en agitación. Mantener la agitación durante otros 5 minutos.
6. Diluir 0,5 ml de la disolución de ácido cítrico 4% (ver comentarios y observaciones) en el resto del agua (29,5 ml) y añadir esta disolución lentamente, en un minuto, sobre la suspensión, manteniendo la agitación durante 5 minutos.
7. Una vez homogeneizada la mezcla, comprobar que el pH alcanza un valor entre 3-3,5.
8. Envasar en frasco topacio hermético de vidrio.

Entorno

No se requieren condiciones de humedad y temperatura distintas a las especificadas en el PN de elaboración de suspensiones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio con obturador sin llenarlo del todo.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera y protegido de luz.

6. **Características del producto acabado**

Líquido transparente ligeramente viscoso.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 14 días.

8. **Indicaciones y posología**

Hipertensión arterial en monoterapia o asociado a otros antihipertensivos (betabloqueantes, IECAS, etc.).

Edemas asociados a insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal o hepática leve o moderada.

Diabetes insípida renal cuando no está indicado el tratamiento con hormona antidiurética.

Posología:

- 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.

9. Reacciones adversas

Puede provocar reacciones de fotosensibilidad, 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.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

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 hipoglucémicos orales. Durante la administración de tiazidas puede manifestarse una diabetes mellitus 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.

Está contraindicado en caso de alergia a las sulfamidas, hidroclorotiazida o a cualquiera de los excipientes de esta formulación. Asimismo esta contraindicado en caso de anuria, insuficiencia hepática, insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatina <30 ml/min), depleción electrolítica, diabetes descompensada, enfermedad de Addison, embarazo y lactancia.

Los AINEs disminuyen su efecto antihipertensivo; los esteroides y anfotericina B aumentan las pérdidas de potasio. La hidroclorotiazida incrementa las reacciones de hipersensibilidad al alopurinol, disminuye la depuración de litio, aumenta la glucemia con diazósido y disminuye la acción de los fármacos hipoglucemiantes. La colestiramina reduce la absorción de la hidroclorotiazida.

El tratamiento concomitante con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia.

El tratamiento concomitante con tetraciclinas puede aumentar el riesgo de incremento de la uremia inducido por tetraciclinas. Probablemente esta interacción no sea aplicable a la doxiciclina.

El tratamiento concomitante con anticolinérgicos (atropina, biperideno) puede aumentar la biodisponibilidad de la hidroclorotiazida debido a una disminución de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vaciado gástrico.

El tratamiento concomitante con carbamazepina se ha asociado con el riesgo de hiponatremia sintomática. Se debe monitorizar el nivel de electrolitos durante esta administración concomitante y si es posible cambiar a otra clase de diurético.

En caso de tratamiento concomitante con dosis altas de salicilatos, se puede potenciar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central.

Los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los efectos fotosensibilizantes de algunos fármacos como la griseofulvina, las fenotiazinas, las sulfonamidas y sulfonilureas, las tetraciclinas, los retinoides y los agentes utilizados en la terapia fotodinámica.

11. Comentarios y observaciones

Elaboración del gel de metilcelulosa 1%: calentar el agua a 70-80 °C y añadir la metilcelulosa lentamente, con agitación intensa (agitador magnético). Una vez añadida toda la metilcelulosa, mantener la agitación a temperatura ambiente hasta completar su dispersión. Dejar enfriar la dispersión en frigorífico hasta obtener un gel casi transparente. Permitir que el gel alcance la temperatura ambiente antes de su uso (4-6 horas).

Elaboración de disolución de ácido cítrico monohidrato 4% (p/v): pesar 1 g de ácido cítrico monohidrato y disolverlo en c.s.p 25 ml de agua purificada en un matraz aforado.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar: el lote, caducidad, conservación en frigorífico, protección de la luz y el aire, y agitar antes de usar.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
HIDROCLOROTIAZIDA 2 mg/ml
SUSPENSIÓN ORAL

Forma farmacéutica: suspensión oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Hidroclorotiazida	0,2 g
<i>Excipientes:</i>	
Glicerol	20 ml
Gel de metilcelulosa 1000 al 1%	50 ml
Disolución de ácido cítrico monohidrato al 4%	0,5 ml
Agua purificada	c.s.p 100 ml

Actividad-indicaciones:

Es un diurético que pertenece al grupo de las tiazidas. Está indicado en niños para el tratamiento de la hipertensión, edemas asociados a insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal o hepática leve o moderada y diabetes insípida renal.

Contraindicaciones:

La hidroclorotiazida está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación. Presenta sensibilidad cruzada con otros tiazídicos 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 está contraindicada en pacientes con anuria (ausencia de eliminación de orina).

Interacciones:

La hidroclorotiazida puede interactuar con numerosos fármacos. Indique a su médico si está en tratamiento con carbamazepina, litio, AINEs, tetraciclinas, esteroides, anfotericina B, anticolinérgicos como la atropina o el biperideno, alopurinol, fármacos hipoglucemiantes, diazósido, ciclosporina o colestiramina. Consulte a su médico si está en tratamiento con algún fármaco.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no está 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.

Efectos 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 máquinas.

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.

Posología:

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.

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.

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.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 915620420.

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. También puede producir calambres

musculares, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad, así como coloración amarilla de la piel entre otros.

Se recomienda evitar la exposición prolongada al sol y utilizar protectores solares. Especial precaución en lactantes con ictericia por el riesgo de sufrir hiperbilirrubinemia.

Conservación:

Se debe conservar protegido de la luz, en nevera a 4 °C.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.