

Prospecto: información para el paciente

Clortalidona Glenmark 12.5 mg comprimidos Clortalidona Glenmark 25 mg comprimidos EFG Clortalidona Glenmark 50 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Clortalidona Glenmark y para qué se utiliza

La clortalidona pertenece a un grupo de medicamentos denominados “diuréticos”, que ayudan a reducir la cantidad de agua del organismo. Para ello, aumentan la cantidad de agua que se elimina en forma de orina. A veces se denominan “comprimidos de agua”.

La clortalidona se utiliza en adultos para:

- Tratar la **presión arterial alta** (hipertensión)
- Tratar la **insuficiencia cardíaca**
- Ayudar a **reducir la retención de líquidos** en el hígado o el riñón
- Tratar la “**diabetes insípida causada por enfermedad renal**”

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clortalidona Glenmark

No tome clortalidona:

- si es **alérgico** a la clortalidona, a otras tiazidas y derivados sulfonamídicos (precaución en pacientes con asma bronquial) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si **no produce orina** (o produce menos de 100 ml/24 h)
- si tiene **problemas renales graves** (con producción de orina muy reducida o ausente; aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min y/o creatinina sérica superior a 1,8 mg/100 ml)
- si tiene **problemas hepáticos graves** con alteración de la consciencia (precoma y coma hepático)
- si tiene **niveles elevados de calcio** en sangre (hipercalcemia)
- si tiene **niveles muy bajos de sodio** en sangre (hiponatremia)

- si tiene **niveles bajos de potasio** en sangre (hipopotasemia) o si tiene un aumento de la pérdida de potasio (por ejemplo, por vómitos o diarrea)
- si tiene niveles elevados de ácido úrico en sangre
- si tiene **hipertensión durante el embarazo** (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar clortalidona:

- si tiene un trastorno en el riñón o en el hígado
- si padece **diabetes mellitus** (aumento de los niveles de azúcar en la sangre) o **gota**
- si tiene niveles **altos de colesterol**
- si sigue una **dieta baja en sal**
- si experimenta una **disminución de la visión o dolor ocular**. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo o de un aumento de la presión en su ojo y pueden ocurrir en el plazo de horas a semanas después de tomar Clortalidona. Si no se trata, puede producirse una pérdida permanente de visión. Si ha tenido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas en el pasado, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esta enfermedad.
- si padece insuficiencia cardíaca (fallo cardíaco)
- si tiene antecedentes de alergia o asma bronquial

Durante el tratamiento con clortalidona

- el médico debe realizar **análisis de sangre** periódicos para medir el potasio, el sodio, el calcio, la creatinina, la urea, las grasas en sangre (colesterol y triglicéridos), el ácido úrico y el azúcar en sangre
- debe beber **una cantidad suficiente de agua para evitar la deshidratación** y comer alimentos ricos en potasio (por ejemplo, plátanos, verduras, frutos secos)
- se requiere un control médico regular en pacientes tratados por presión arterial alta (hipertensión)

El tratamiento con clortalidona debe interrumpirse, tras consultar con su médico:

- si tiene alteraciones electrolíticas intratables (especialmente falta de potasio y sodio en la sangre)
- si tiene reacciones de **hipersensibilidad** (alergias)
- si padece **molestias gastrointestinales** pronunciadas
- si padece **trastornos del sistema nervioso** central
- si padece **inflamación pancreática** (pancreatitis)
- si presenta alteraciones en el **hemograma**: disminución del número de glóbulos rojos o blancos o de plaquetas (anemia, leucopenia, trombocitopenia)
- si padece una inflamación aguda de **la vesícula biliar** (colecistitis)
- si padece **inflamación de los vasos sanguíneos** (vasculitis)
- si su **miopía** está empeorando
- si tiene **problemas renales** graves (concentración de creatinina sérica superior a 1,8 mg/100 ml o aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min)

NIÑOS Y ADOLESCENTES

Dado que la experiencia terapéutica es insuficiente, la clortalidona no debe utilizarse en niños.

Clortalidona Glenmark y pruebas de dopaje

La toma de clortalidona puede dar lugar a resultados positivos en las pruebas de dopaje.

OTROS MEDICAMENTOS Y CLORTALIDONA GLENMARK

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente:

- medicamentos para **trastornos mentales**, por ejemplo litio, fenotiazinas (por ejemplo clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), benzamidas (por ejemplo amisulpirida, sulpirida, sultoprida, tiaprida), butirofenonas (por ejemplo droperidol, haloperidol)
- bepridil (para la **hipertensión y el dolor torácico**)
- cisaprida (para la **acidez gástrica**)
- difemanil (para la **úlcera de estómago y la hiperacidez gástrica**),
- ciertos agentes **antimicrobianos** (por ejemplo, eritromicina i.v., halofantrina, pentamidina, esparfloxacino, moxifloxacino, vincamina i.v)
- ciertos **antihistamínicos**, como la mizolastina
- medicamentos para el tratamiento **del dolor y las enfermedades reumáticas** por ejemplo, indometacina, ácido acetilsalicílico (aspirina), inhibidores de la COX-2, salicilatos
- medicamentos para la **hipertensión o los problemas cardíacos**, como
 - antiarrítmicos (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol)
 - inhibidores de la ECA (por ejemplo, captopril o enalapril)
 - betabloqueantes (por ejemplo, propranolol), diazóxido
 - metildopa
 - vasodilatadores (por ejemplo, bosentán).
 - antagonistas del calcio (p. ej., amlodipino).
 - guanetidina
 - diuréticos kaliuréticos (p. ej., furosemida)
 - glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina)
- corticosteroides, como **prednisolona o betametasona**, para tratar enfermedades alérgicas e inflamatorias y reacciones inmunitarias
- hormona adrenocorticotrópica (ACTH): se utiliza para tratar diversas afecciones, como la **colitis ulcerosa** (una forma de enfermedad inflamatoria intestinal), la **enfermedad de Crohn** (una forma de **enfermedad inflamatoria intestinal** crónica) y la **artritis reumatoide**.
- carbenoxolona (para el **tratamiento de las úlceras**),
- penicilina G (un **antibiótico**),
- ciertos **laxantes**
- **anfotericina B** (para las infecciones fúngicas)
- medicamentos utilizados para tratar la **depresión** (antidepresivos tricíclicos)
- nitratos (para el dolor torácico)
- barbitúricos (ayudan a dormir, alivian la ansiedad, los espasmos musculares, previenen las convulsiones)
- **insulina** y otros tratamientos orales para la **diabetes** (antidiabéticos orales, como las sulfonilureas)
- ciertos medicamentos (que afectan al sistema nervioso simpático) en **gotas nasales y oftálmicas o jarabes para la tos**
- ciertos **relajantes musculares**, como la tubocurarina
- ciertos medicamentos para tratar el **cáncer** (por ejemplo, ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato)
- colestiramina, colestipol (medicamentos para **reducir** los niveles de **lípidos en sangre**)
- sales de **calcio, vitamina D** (para la terapia sustitutiva)
- alopurinol (para el tratamiento de la **gota**)
- **amantadina** (para tratar la enfermedad de Parkinson o infecciones víricas)
- **ciclosporina** (para tratar enfermedades reumáticas, afecciones cutáneas o tras un trasplante)
- anticolinérgicos como atropina, biperideno (para **espasmos o calambres** abdominales o estomacales)

Toma de Clortalidona Glenmark con alcohol

No debe beber alcohol mientras esté tomando clortalidona, ya que aumenta los efectos del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La clortalidona no debe utilizarse durante el embarazo. Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento.

La clortalidona se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no debe tomar este medicamento durante la lactancia (o debe interrumpir la lactancia).

Conducción y uso de máquinas

La capacidad de respuesta puede verse afectada hasta tal punto, incluso cuando clortalidona se utiliza según lo previsto, que la capacidad de participar activamente en el tráfico rodado, de manejar máquinas o de trabajar sin un agarre seguro puede verse afectada. Esto es especialmente cierto al inicio del tratamiento, al aumentar la dosis, en combinación con otros medicamentos hipotensores, al cambiar de medicamento y en combinación con alcohol.

Clortalidona contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

Clortalidona contiene sodio

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

3. Cómo tomar Clortalidona Glenmark

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.

Cómo y cuándo tomar los comprimidos

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Tome los comprimidos por la mañana con el desayuno. Si toma los comprimidos dos veces al día, tome la segunda dosis con la cena. No aumente la dosis hasta que hayan transcurrido 2 ó 3 semanas. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

La dosis recomendada es la siguiente:

Presión arterial alta (hipertensión)

La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg/día. Las dosis útiles oscilan entre 12,5 mg y 50 mg al día. El efecto máximo suele alcanzarse con 25 mg al día. El efecto completo de una dosis específica se alcanza al cabo de 3-4 semanas.

Para tratar la insuficiencia cardiaca

La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg a 100 mg al día. Utilice la dosis eficaz más baja en el tratamiento de mantenimiento, normalmente de 12,5 mg a 50 mg al día.

La dosis debe mantenerse lo más baja posible para minimizar el riesgo de problemas de seguridad, como hipotensión (grave), insuficiencia renal o hipopotasemia. Dosis máxima: 200 mg de clortalidona al día, ya que dosis superiores no aumentan el efecto.

Retención de líquidos en hígado o riñón

La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg a 100 mg al día. Utilice la dosis efectiva más baja en el tratamiento de mantenimiento, normalmente de 12,5 mg a 50 mg al día.

La dosis debe mantenerse lo más baja posible para minimizar el riesgo de problemas de seguridad, como hipotensión (grave), insuficiencia renal o hipopotasemia. Dosis máxima: 200 mg de clortalidona al día, ya que dosis superiores no aumentan el efecto.

Diabetes insípida causada por enfermedad renal

Dosis inicial: 25 mg de clortalidona al día.

La dosis puede aumentarse en función de la eficacia y la tolerabilidad. La dosis de mantenimiento habitual es de 50 mg al día. Una dosis más alta debe utilizarse con precaución. La dosis máxima es de 100 mg dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) y pacientes con problemas renales

La dosis debe ajustarse en función de los requerimientos terapéuticos y la tolerancia

Pacientes con problemas hepáticos

En el caso de pacientes con problemas hepáticos, debe tenerse en cuenta la alteración al decidir la dosis de clortalidona. En caso de problemas hepáticos graves, no debe tomarse clortalidona.

Uso en niños

Dado que no se dispone de suficiente experiencia en el tratamiento, la clortalidona no debe utilizarse en niños menores de 18 años.

Si toma más Clortalidona Glenmark del que debe

Informe inmediatamente a su médico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Si toma demasiados comprimidos pueden aparecer los siguientes síntomas:

Mareos y debilidad, náuseas, somnolencia, dolores de cabeza, taquicardia, trastornos circulatorios con disminución de la presión arterial y problemas cardíacos y calambres musculares.

Si se deshidrata, pueden aparecer: espesamiento de la sangre, calambres, somnolencia, falta de ánimo (letargo), estados confusionales, colapso circulatorio e insuficiencia renal aguda.

Por falta de potasio también pueden aparecer: cansancio, debilidad muscular, sensaciones anormales (por ejemplo, hormigueo o sensación de frío) en brazos y piernas, parálisis, apatía, gases y estreñimiento, o problemas cardíacos. Una pérdida grave de potasio puede provocar una obstrucción intestinal e incluso conducir al coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Clortalidona Glenmark

Tome la siguiente dosis cuando corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Clortalidona Glenmark

No interrumpa el tratamiento sin consultarlo antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

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

- disminución de los niveles de potasio en sangre, sobre todo a dosis altas
- aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre, lo que puede provocar ataques de gota en pacientes sensibles
- aumento de los niveles de grasas en sangre (niveles de colesterol y triglicéridos)

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

- disminución de los niveles de sodio y magnesio en la sangre
- aumento de los niveles de azúcar en la sangre y aumento de la excreción de azúcar en la orina
- empeoramiento de los síntomas de la diabetes o aparición de síntomas de diabetes
- aumento de las sustancias que contienen nitrógeno (urea, creatinina), sobre todo al inicio del tratamiento
- dolores de cabeza
- mareos y debilidad
- tensión arterial baja
- trastornos circulatorios con presión arterial baja al pasar de estar tumbado a estar de pie (intolerancia ortostática)
- palpitaciones
- pérdida de apetito
- boca seca
- molestias gastrointestinales
- náuseas
- vómitos
- molestias en la parte superior del abdomen
- calambres en la zona abdominal
- estreñimiento
- diarrea
- reacciones alérgicas cutáneas como enrojecimiento de la piel (exantema), urticaria, picor (prurito)
- disminución del tono (hipotonía) de los músculos esqueléticos
- calambres musculares
- impotencia

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- reducción del número de plaquetas y glóbulos blancos
- ausencia casi total de determinados glóbulos blancos, con propensión a las infecciones y síntomas generales graves
- aumento del número de determinados glóbulos blancos
- aumento de los niveles de calcio en la sangre
- sensaciones anormales (por ejemplo, hormigueo y entumecimiento) en brazos y piernas
- alteraciones visuales
- formación limitada de líquido lagrimal
- arritmias cardíacas
- restricción del flujo biliar en el hígado o ictericia
- aumento de las reacciones cutáneas por exposición a la luz, por ejemplo, enrojecimiento de la piel
- inflamación vascular alérgica
- aumento de los niveles de ácido úrico en sangre (gota)

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- alteración del equilibrio ácido-base en la sangre
- retención de líquido en los pulmones provocada por hipersensibilidad
- dificultades respiratorias
- inflamación del páncreas
- inflamación alérgica del riñón

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la alta presión

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 Clortalidona Glenmark

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

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.

Blíster de Aluminio/Aluminio: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Blíster de PVC/PVDC blanco opaco: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clortalidona Glenmark

- El principio activo es clortalidona:
 - Clortalidona 12,5 mg comprimidos: cada comprimido contiene 12,5 mg de clortalidona.
 - Clortalidona 25 mg comprimidos: cada comprimido contiene 25 mg de clortalidona.
 - Clortalidona 50 mg comprimidos: cada comprimido contiene 50 mg de clortalidona.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E 460), lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (Tipo A), povidona K30 (E 1201), sílice coloidal anhidra (E 551), estearato de magnesio (E 470b), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clortalidona Glenmark 12,5 mg comprimidos: comprimidos blancos, redondos (diámetro = 5,60 mm aprox.), planos, sin recubrimiento, marcados con “Y” en una cara y “37” en la otra cara.

Clortalidona Glenmark 25 mg comprimidos EFG: comprimidos blancos, redondos (diámetro = 7,00 mm aprox.), planos, sin recubrimiento, lisos por una cara y marcados con “Y” y “53” a cada lado de la ranura en la otra cara.

Clortalidona Glenmark 50 mg comprimidos EFG: comprimidos blancos, redondos (diámetro = 8,30 mm aprox.), planos, sin recubrimiento, lisos por una cara y marcados con “Y” y “55” a cada lado de la ranura en la otra cara.

Los comprimidos de clortalidona se presentan en:

- Blísteres de Aluminio/Aluminio en cajas de cartón que contienen 20, 50 y 100 comprimidos (12,5 mg y 25 mg) y 20, 30, 50 y 100 comprimidos (50 mg).
- Blísteres de PVC/PVDC blanco opaco en cajas de cartón que contienen 20, 50 y 100 comprimidos (12,5 mg y 25 mg) y 20, 30, 50 y 100 comprimidos (50 mg).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Alemania

Responsable de la fabricación

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
República Checa

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

Viso Farmacéutica S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª planta
28045 Madrid, España

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

| | |
|--------------|---|
| Alemania | Chlortalidon Glenmark 12.5 mg Tabletten, Chlortalidon Glenmark 25 mg Tabletten, Chlortalidon Glenmark 50 mg Tabletten |
| España | Clortalidona Glenmark 12.5 mg comprimidos, Clortalidona Glenmark 25 mg comprimidos EFG, Clortalidona Glenmark 50 mg comprimidos EFG |
| Países bajos | Chloortalidon Glenmark 12,5 mg tabletten, Chloortalidon Glenmark 25 mg tabletten, Chloortalidon Glenmark 50 mg tabletten |

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: ABRIL 2024.

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