

hidroclorotiazida

ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDOS

25 MG e 50 MG

Modelo de Bula PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroclorotiazida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos de 50 mg: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

hidroclorotiazida 25 mg

Excipientes* q.s.p.:..... 1 comprimido

*laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio e dióxido de silício.

Cada comprimido de 50 mg contém:

hidroclorotiazida..... 50 mg

Excipientes* q.s.p.:..... 1 comprimido

*laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio e dióxido de silício.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da pressão alta, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta). Pode ser ainda utilizado no tratamento dos inchaços associados com insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), cirrose hepática (condição ocasionada por certas doenças crônicas do fígado que destroem suas células) e com a terapia por corticosteróides ou estrógenos (hormônios). Também é eficaz no inchaço relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica (condição caracterizada por presença de proteína na urina), glomerulonefrite aguda (inflamação dos glomérulos dos rins) e insuficiência renal crônica (condição nas quais os rins apresentam atividade abaixo dos níveis normais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui em sua fórmula uma substância chamada hidroclorotiazida, que pertence a classe de substâncias tiazidas. Esta substância tem uma ação diurética, isto é, aumenta a eliminação de líquidos do organismo através da urina.

O início de ação ocorre 2 horas após sua administração, sendo de 1 a 2 ½ horas, após administração oral, o tempo de atingimento da concentração máxima plasmática. A ação da hidroclorotiazida persiste por aproximadamente 6 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A hidroclorotiazida é contraindicado para os pacientes com anúria (ausência de formação de urina) e aqueles que apresentem alergia à hidroclorotiazida ou outros fármacos derivados da sulfonamida.

Modelo de Bula

PACIENTE

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso você seja portador de doença nos rins grave, a hidroclorotiazida deve ser usada com cautela, pois os tiazídicos podem precipitar o aparecimento de azotemia (anormalidade bioquímica referindo-se a uma elevação de nitrogênio da uréia sanguínea e da creatinina). Reações de sensibilidade podem ocorrer em pacientes com ou sem história de alergia ou asma brônquica.

Caso você sofra de insuficiência do fígado ou insuficiência do fígado progressiva, os tiazídicos devem ser usados com cuidado, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrólítico (equilíbrio de líquidos no corpo) podem precipitar o coma hepático (coma devido à diminuição do funcionamento do fígado).

O médico o observará cuidadosamente quanto o aparecimento de sinais clínicos de distúrbios hidroeletrólíticos, principalmente hiponatremia (deficiência de sódio no sangue), alcalose hipoclorêmica (deficiência ou perda extrema de cloreto) e hipopotassemia (diminuição da concentração de potássio no sangue), através de avaliação periódica dos eletrólitos séricos.

Seu médico deve proceder a avaliação periódica dos eletrólitos séricos.

As determinações dos eletrólitos na urina e no sangue são particularmente importantes quando o paciente apresenta vômitos excessivos ou recebe fluidos parenterais. Sinais de advertência ou sintomas de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos incluem secura na boca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, dores musculares ou cólicas, cansaço, hipotensão arterial, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) e distúrbios gastrintestinais.

Especialmente quando a diurese (produção de urina pelos rins) for excessiva e em casos de cirrose grave (doença do fígado), ou durante o uso concomitante e prolongado de corticosteroides ou ACTH (tipo de hormônio), pode ocorrer hipopotassemia (diminuição do nível de potássio no sangue).

As tiazidas demonstraram aumentar a excreção urinária de magnésio, podendo resultar em hipomagnesemia (concentração baixa de magnésio no sangue). Pode ocorrer hiperuricemia (aumento da concentração de ácido úrico no sangue), ou mesmo gota (formação de cristais nas articulações que geram inflamação), em certos pacientes recebendo tiazídicos.

Se houver aparecimento de insuficiência renal progressiva, seu médico deverá suspender ou descontinuar a terapia diurética.

Glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda:

A hidroclorotiazida é uma sulfonamida. A sulfonamida ou os fármacos derivados da sulfonamida podem causar uma reação idiossincrática, que pode resultar em glaucoma secundário agudo de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) e/ou miopia aguda (visão curta). Os sintomas incluem início agudo de diminuição da acuidade visual ou dor ocular e tipicamente ocorrem dentro de horas a semanas após o início do medicamento. O glaucoma agudo de ângulo fechado não tratado pode levar à perda permanente da visão. O tratamento primário é interromper o uso do medicamento o mais rapidamente possível. Podem ser necessários cuidados médicos ou cirúrgicos imediatos se a pressão intraocular permanecer descontrolada. Os fatores de risco para o desenvolvimento do glaucoma agudo de ângulo fechado podem incluir histórico de alergia à sulfonamida ou à penicilina (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e amamentação

Apenas o médico pode decidir sobre o uso de hidroclorotiazida durante a gravidez e amamentação, pois o uso do medicamento nesses períodos necessita de cuidados especiais.

Assim, informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos, geralmente são mais sensíveis aos medicamentos, em especial aos diuréticos. Sendo assim, devem ser cuidadosamente acompanhados.

Modelo de Bula

PACIENTE

Este medicamento pode causar *doping*.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

A hidroclorotiazida, assim como outras tiazidas, pode aumentar ou potencializar a ação de outros fármacos antihipertensivos.

Pode, também, interferir sobre as necessidades de insulina (hormônio usado para controlar o diabetes) nos pacientes diabéticos e reduzir o efeito de hipoglicemiantes orais (medicamentos antidiabéticos, que reduzem os níveis de glicose no sangue).

Se houver diabetes latente (episódio de diabetes por ocasião de alguma outra manifestação), ela pode se manifestar durante o tratamento com os tiazídicos. As tiazidas podem aumentar a resposta à d-tubocurarina (substância utilizada como relaxante muscular).

Em alguns pacientes a administração de agentes anti-inflamatórios não esteroidais pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos (substâncias químicas que regulam o equilíbrio de líquidos no corpo) e anti-hipertensivos das tiazidas.

Portanto, quando a hidroclorotiazida e agentes anti-inflamatórios não esteroidais são utilizados juntos, o médico deverá observar atentamente se o efeito desejável do diurético foi obtido.

Medicamento-exame laboratorial

As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo conjugado à proteína, sem sinais de distúrbios da tireóide. Deve-se suspender a administração de hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireóide, o médico irá lhe orientar como proceder nessa situação.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A hidroclorotiazida comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

Hidroclorotiazida 25 mg: comprimido branco, circular, plano e com vinco unilateral.

Hidroclorotiazida 50 mg: comprimido branco, circular, plano e com vinco unilateral.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser individualizado de acordo com a resposta do paciente. A dose deve ser ajustada para se obter a resposta terapêutica desejada, bem como para determinar a menor dose capaz de manter esta resposta.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso adulto:

Pressão alta

Dose inicial: 50 a 100 mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana a posologia deve ser ajustada pelo médico até se conseguir a resposta terapêutica desejada sobre a pressão sanguínea.

Quando a hidroclorotiazida é usada com outro agente anti-hipertensivo, a dose deste último deve ser reduzida para prevenir a queda excessiva da pressão arterial.

Inchaço

Dose inicial: 50 a 100 mg uma ou duas vezes ao dia, até se obter o peso seco.

Modelo de Bula

PACIENTE

Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200 mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a sua resposta.

Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrólíticos.

Uso em lactentes (crianças em fase de amamentação) e crianças:

Até 2 anos de idade: dose diária total de 12,5 a 25 mg administrada em duas tomadas.

De 2 a 12 anos de idade: dose de 25 a 100 mg, administrada em duas tomadas.

A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3 mg/kg de peso corporal, ou a critério médico, dividida em duas tomadas.

Não há estudos dos efeitos de hidroclorotiazida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A hidroclorotiazida é geralmente muito bem tolerada, mas eventualmente podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Gastrointestinais: perda de apetite, desconforto gástrico, náuseas, vômitos, constipação, icterícia colestática (coloração amarelada da pele e das membranas mucosas, devido ao fluxo irregular da bile), pancreatite (inflamação no pâncreas).

- Sistema Nervoso Central: vertigens, parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), dor de cabeça.

- Sanguíneas: leucopenia (redução de glóbulos brancos do sangue), agranulocitose (diminuição de alguns tipos de glóbulos brancos do sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas sanguíneas), anemia aplástica (diminuição de glóbulos vermelhos do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas do sangue em decorrência do aumento da velocidade de destruição destes glóbulos).

- Cardiovasculares: queda da pressão ao levantar-se, pode ser potencializada pelo álcool, barbitúricos (medicamentos utilizados como sedativos, anestésicos e anticonvulsivantes) ou narcóticos (medicamentos que induzem analgesia, alívio da dor).

- Alérgicas: púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas), eritema (vermelhidão), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupção cutânea (da pele), reações anafiláticas (alérgicas).

- Outras: hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue), glicosúria (presença de glicose na urina), hiperuricemia (aumento da concentração de ácido úrico no sangue), fraqueza, espasmo muscular (contração involuntária de um músculo).

- Dados de Farmacovigilância têm demonstrado a possibilidade de ocorrência de queixas de: polaciúria (aumento da frequência urinária), aumento de urgência urinária, disúria (dor ao urinar), dor nas extremidades, boca seca e sede.

**Modelo de Bula
PACIENTE**

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sinais e sintomas mais comuns da superdose são ligados aos distúrbios eletrolíticos (sais minerais) e à desidratação (condição resultante da perda de água excessiva pelo organismo).

Caso você utilize uma quantidade maior que a indicada o tratamento recomendado é: medidas gerais de suporte, vômito provocado ou lavagem gástrica, correção do distúrbio eletrolítico e da desidratação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0481.0096

Farm. Resp.: Larissa Pereira Cobra Sodré Picheli

CRF-MG 16.100

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua das Perobeiras, nº 1422 - CEP: 05.879-470

São Paulo – SP - CNPJ : 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/15	0852846/15-2	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/15	0852846/15-2	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/15	<p>. Para quê este medicamento é indicado?</p> <p>.Como este medicamento funciona?</p> <p>.Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>.O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>. Como devo usar este medicamento?</p> <p>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p>	VP/VPS	<p>. 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20</p> <p>. 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30</p>

PACIENTE

							<ul style="list-style-type: none"> . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
18/07/16	2092076/16-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/16	2092076/16-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2016	Dizeres Legais	VP/ VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
02/02/2017	--	10452 GENÉRICO - Notificação de	--	--	10452 GENÉRICO - Notificação de	--	Composição (dióxido de silício – conforme DCB) 2. Como este	VP/ VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

PACIENTE

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais		. 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--