

hidroclorotiazida

"Medicamento genérico lei nº 9787, de 1999"

comprimido

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

hidroclorotiazida

Forma Farmacéutica e Apresentação:

Comprimido de 25 mg em embalagem com 30 comprimidos.

Comprimido de 25 mg em embalagem com 60 comprimidos.

Comprimido de 50 mg em embalagem com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

hidroclorotiazida 25 mg

Cada comprimido contém:

hidroclorotiazida

25,00 mg

Excipiente QSP:

(celulose microcristalina, croscopolona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada e talco).

hidroclorotiazida 50 mg

Cada comprimido contém:

hidroclorotiazida

50,00 mg

Excipiente QSP:

(celulose microcristalina, croscopolona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada e talco).

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?

Hidroclorotiazida é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada hidroclorotiazida, que pertence à 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 o efeito máximo alcançado após cerca de 4 horas. A ação da hidroclorotiazida persiste por aproximadamente 12 horas.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hidroclorotiazida é contraindicado para os pacientes com:

- hipersensibilidade (alergia) à hidroclorotiazida ou a qualquer um dos excipientes;
- com comprometimento grave da função renal (deparação da creatinina abaixo de 30 mL/min);
- com distúrbio hepático (do fígado) grave;
- icterícia em crianças;
- com distúrbio grave do equilíbrio de eletrólitos (equilíbrio de líquidos no corpo);
- anúria (ausência de formação de urina).

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Câncer de pele não melanoma:

Converse com seu médico antes de tomar hidroclorotiazida se você teve câncer de pele ou labial.

Converse com seu médico imediatamente se você apresentar:

- sensibilidade ao sol ou à luz UV,
- uma lesão de pele inesperada durante o tratamento.

O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente em uso prolongado com altas doses, pode aumentar o risco de câncer labial e de pele não melanoma.

Proteja sua pele de exposição ao sol e aos raios ultravioletas, incluindo bronzeamento dentro de locais fechados, quando usa hidroclorotiazida.

Foi observado um aumento do risco de câncer de pele e labial não melanoma (carcinoma de células basais (CBC) e carcinoma de células escamosas (CCE) com aumento acumulativo da dose de exposição à hidroclorotiazida em dois estudos epidemiológicos baseados nos registros de câncer Nacional Dinamarquês. Ações fotossensibilizantes (que aumentam a sensibilidade à luz) da hidroclorotiazida poderiam agir como um possível mecanismo para o câncer de pele e labial não melanoma.

Os pacientes em uso de hidroclorotiazida devem ser informados do risco de câncer de pele e labial não melanoma e aconselhados a verificar sua pele regularmente quanto a quaisquer novas lesões e reportar imediatamente quaisquer lesões de pele suspeitas.

É recomendado atenção especial para paciente com fatores de risco conhecidos para câncer de pele, como: fototipos de pele I e II (pele branca pálida e clara), histórico familiar de câncer de pele, histórico de dano na pele pela exposição ao sol/irradiação UV e radioterapia, fumantes e em tratamento fotossensibilizante.

Devem ser recomendadas aos pacientes possíveis medidas preventivas, como exposição limitada à luz do sol e raios ultravioletas e adequada proteção quando exposto aos raios solares, com o intuito de minimizar o risco de câncer de pele.

Lesões suspeitas na pele devem ser prontamente examinadas, potencialmente incluindo exames histológicos de biópsia. O uso de hidroclorotiazida também pode precisar ser reconsiderado em pacientes que tiveram câncer de pele e labial não melanoma previamente (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Insuficiência renal (dos rins)

A azotemia pode ocorrer durante a administração de diuréticos tiazídicos em pacientes com insuficiência renal. Se houver progressão da insuficiência renal, o tratamento deve ser imediatamente revisito pelo seu médico, ou considerar a interrupção da terapia com diuréticos.

Desequilíbrio eletrolítico

As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem causar desequilíbrio do volume de fluidos ou eletrólitos (incluindo hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue) e alcalose hipoclorêmica). Sinais clínicos de alerta de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos são boca seca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, iniquetação, dor ou câibras musculares, hipotensão, oligúria, taquicardia e distúrbios gastrointestinais, como náuseas ou vômitos (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

A hipocalcemia pode ocorrer quando a hidroclorotiazida for administrada, especialmente em diurese rápida, após terapia prolongada ou em cirrose grave.

A hipocalcemia pode sensibilizar ou agravar ainda mais a resposta do coração aos efeitos tóxicos da digoxina (por exemplo, aumento da irritabilidade ventricular) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Hipercalemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue) significativa pode ser evidência de hiperparatireoidismo latente. As tiazidas devem ser descontinuadas antes da realização de testes da função da paratireoide. As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo ligado à proteína sem sinais de comprometimento da função tireoidiana.

As tiazidas podem aumentar a excreção urinária de magnésio, o que pode levar à hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue).

Insuficiência hepática (do fígado)

O risco de hipocalcemia é maior em pacientes com cirrose hepática, em pacientes com diurese aumentada e em pacientes que recebem medicação concomitante com corticosteróides ou ACTH (vide "Interações medicamentosas").

Os tiazídicos devem ser usados com cuidado caso você apresente insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrólítico podem precipitar o coma hepático.

Metabolismo

A terapia com tiazida pode precipitar hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue) ou gota (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos) em certos pacientes.

A terapia tiazídica pode prejudicar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico dos agentes anti-diabéticos, incluindo insulina (vide "Interações medicamentosas").

Aumentos nos níveis de colesterol e triglicérides podem estar associados à terapia com diuréticos tiazídicos.

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

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 inchaço 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 a penicilina (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Outros

A exacerbção ou ativação do lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras) foi relatada com o uso de tiazidas.

Reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) foram relatadas com o uso de diuréticos tiazídicos. Se reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) ocorrerem durante o tratamento com hidroclorotiazida, o tratamento deve ser interrompido.

Não é recomendado bebidas alcoólicas durante o tratamento (vide "Interações medicamentosas").

Precauções

Insuficiência hepática

Quando pacientes com insuficiência renal tomam hidroclorotiazida, recomenda-se verificar regularmente a concentração sérica de potássio e creatinina.

Desequilíbrio eletrolítico

Como com todos os pacientes submetidos à terapia diurética, é necessário verificar regularmente os eletrólitos séricos em intervalos apropriados.

As tiazidas podem diminuir a excreção urinária de cálcio e podem causar uma elevação leve e intermitente da concentração sérica de cálcio, sem quaisquer distúrbios perceptíveis no metabolismo do cálcio.

Gravidez e amamentação

Existem apenas experiência limitada com a hidroclorotiazida durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre. Não há um número suficiente de estudos em animais para garantir a segurança durante a gravidez.

Hidroclorotiazida passa através da barreira placentária. Em relação ao mecanismo farmacológico de ação da hidroclorotiazida, a sua utilização durante o segundo e terceiro trimestre pode comprometer a perfusão entre a placenta e o feto e pode causar, por exemplo, icterícia, desequilíbrio eletrolítico e trombocitopenia no feto ou recém-nascido.

Hidroclorotiazida não deve ser utilizada no tratamento de edema gestacional, hipertensão gestacional ou pré-eclâmpsia devido ao risco de diminuição do volume plasmático e hipoperfusão placentária, sem efeito benéfico no curso da doença.

Hidroclorotiazida não deve ser usada durante a gravidez para tratar a hipertensão essencial exceto em raras situações em que você não possa prescrever um tratamento diferente.

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

Amamentação

Hidroclorotiazida é excretada no leite materno em pequena quantidade. Altas doses de tiazidas causando diurese intensa podem interromper a produção de leite. O uso de hidroclorotiazida durante a amamentação não é recomendado. Se a hidroclorotiazida for usada durante a amamentação, a dose deve ser reduzida à menor possível.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

A diminuição da pressão arterial no início do tratamento pode afetar as atividades que exigem maior atenção, coordenação motora e tomada de decisão rápida (por exemplo, dirigir, trabalhar em alturas, etc.).

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-efeito

Alcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos

Pode ocorrer potenciação da hipotensão ortostática.

Medicamentos anti-diabéticos (agentes orais e insulina)

O tratamento com tiazidas pode influenciar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico do medicamento anti-diabético.

A metformina deve ser utilizada com precaução devido ao risco de acidose láctica induzida por uma possível insuficiência renal funcional associada à hidroclorotiazida.

Outros medicamentos anti-hipertensivos

Efeito aditivo ou potencialização.

Medicamentos afetados por distúrbios do potássio sérico

