

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Clordilon

Clortalidona

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

25 e 50 mg

Bula do Paciente

Clordilon®

Clortalidona

APRESENTAÇÕES

Comprimido 25mg: Embalagem contendo 42 ou 500 comprimidos.

Comprimido 50mg: Embalagem contendo 28 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 40 Kg)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25mg contém:

clortalidona.....25mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, corante alumínio laca amarelo crepúsculo FD&C n° 6, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 50mg contém:

clortalidona.....50mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, corante alumínio laca amarelo crepúsculo FD&C n° 6, corante alumínio laca amarelo tartrazina FD&C n° 5, dióxido de silício, estearato de magnésio e álcool etílico*.

* Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Clordilon® é normalmente usado para diminuir a pressão alta (hipertensão)
- Clordilon® é utilizado para tratar insuficiência cardíaca.
- Clordilon® é também utilizado para tratar outras condições como inchaço no corpo devido ao acúmulo de fluidos, geralmente observado primeiramente nos pés ou pernas.
- Clordilon® é utilizado para prevenir a formação de cálculos de cálcio recorrente (que geralmente são compostos principalmente de oxalato de cálcio) em pacientes com alto teor de cálcio na urina (hipercalcíuria).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clordilon® comprimidos contém a substância ativa clortalidona, que pertence a um grupo de medicamentos chamados diuréticos que atuam aumentando a quantidade de urina produzida pelos seus rins.

A clortalidona é um diurético que reduz a quantidade de sal e de água no corpo, aumentando a quantidade de urina. Seu uso prolongado ajuda a reduzir e controlar a pressão sanguínea. Como diuréticos, incluindo clortalidona, reduzem a quantidade de cálcio que passa para fora do corpo, também têm sido utilizados para prevenir a formação de cálculos renais de oxalato cálcio recorrentes. Clordilon® também pode ser usado para outras condições, conforme determinado pelo seu médico.

O metabolismo e a excreção da clortalidona na bile constituem vias de eliminação menos importantes. Dentro de 120 horas, cerca de 70% da dose é excretada na urina e nas fezes, principalmente na forma inalterada.

Se você tiver quaisquer dúvidas sobre como Clordilon® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Você não deve usar este medicamento quando:

Bula do Paciente

- apresentar alergia (hipersensibilidade) à clortalidona, outros medicamentos com estrutura similar (sulfonamidas, como o sulfametoxazol) ou a algum dos componentes de Clordilon®(vide “Composição”). Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico. Se você não tiver certeza de quais medicamentos deve evitar, consulte seu médico;
 - se estiver com doença grave do fígado, gota, níveis sanguíneos muito baixos de potássio ou de sódio ou níveis sanguíneos muito altos de cálcio;
 - se você tem doença grave nos rins, com supressão da eliminação de urina (anúria);
 - se você estiver grávida e tiver recebido Clordilon® para tratar pressão alta.
- Se alguma das condições acima se aplicar a você, não tome Clordilon® e informe seu médico.

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

ADVERTÊNCIAS

Tome cuidado especial com Clordilon®

- se você tem problema renal ou hepático, diabetes (níveis elevados de açúcar no sangue); distúrbio circulatório ou doença cardíaca; ou tem lúpus eritematoso ou histórico da doença (os possíveis sinais são prurido facial, dores articulares, distúrbios musculares, febre);
- se o seu médico informou que você tem baixos níveis de potássio no sangue (com ou sem sintomas como fraqueza muscular, espasmos musculares ou batimento cardíaco anormal);
- se o seu médico informou que você tem baixos níveis de sódio no sangue (com ou sem sintomas como cansaço, confusão, espasmos musculares, convulsões);
- se o seu médico informou que você tem níveis elevados de cálcio no sangue (com ou sem sintomas como náuseas, vômitos, constipação, dor de estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular e espasmos);
- se o seu médico informou que você tem níveis elevados de ácido úrico no sangue ou se você já teve gota (dor nas articulações e inchaço) ou pedras nos rins;
- se o seu médico informou que você tem níveis elevados de colesterol no sangue;
- se você apresenta vômitos ou diarreia graves ou prolongados;
- se sentir diminuição da visão ou dor no olho. Esses podem ser sintomas de um aumento da pressão no seu olho e pode acontecer dentro de horas ou semanas de tratamento com Clortalidona. Isso pode levar ao comprometimento da visão, se não for tratado.
- se você apresenta alergia ou asma.

Se alguma destas condições se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar Clordilon®. Se tiver algum dos sintomas descritos, informe ao seu médico imediatamente.

Gravidez e lactação:

Não tome Clortalidona se você estiver grávida ou amamentando. Clortalidona passa para o leite. Portanto é importante falar para seu médico se você estiver grávida, amamentando ou planejando ficar grávida.

Informe o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: nos pacientes idosos, o médico poderá utilizar uma dose mais baixa, pois a eliminação da clortalidona é mais lenta do que em indivíduos adultos jovens, embora a absorção seja a mesma (vide “Dosagem”). Portanto, o médico deverá fazer rigoroso acompanhamento quando pacientes em idade avançada forem tratados com clortalidona.

Se você tiver 65 anos ou mais, você pode ser mais sensível aos efeitos do Clordilon®.

PRECAUÇÕES

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e, ou operar máquinas:

Assim como outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada, os pacientes tomando Clordilon® podem sentir tonturas e dificuldade de concentração. Portanto, antes de conduzir um veículo, utilizar máquinas, ou fazer outras atividades que precisam de reações rápidas, certifique-se que você sabe como Clordilon® afeta você.

Monitoramento durante o tratamento com Clortalidona

É importante que seu médico avalie seu progresso em visitas regulares para ter certeza que este medicamento está funcionando adequadamente.

Você pode precisar fazer exames de sangue regulares antes e durante o tratamento com Clordilon®. Pode ser necessário medir de tempos em tempos a quantidade de eletrólitos (como potássio, sódio, cálcio ou magnésio) no seu sangue, o que também ajuda a verificar se os seus rins estão funcionando corretamente , principalmente se você tem 65 anos de idade ou mais, tem certas doenças no coração, fígado ou rins, ou se você está tomando

Bula do Paciente

suplementos de potássio. Seu médico também irá verificar periodicamente se sua pressão sanguínea está sob controle. Seu médico o orientará sobre tais aspectos.

Este medicamento pode causar doping.

Medicamentos ou substâncias que podem interferir na ação do Clortalidona

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clordilon® se estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento. Pode ser necessário alterar a dose ou, em alguns casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica tanto para medicamentos prescritos como para os não prescritos, especialmente:

- medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta, como os inibidores da ECA (por exemplo, lisinopril) bloqueadores dos receptores da angiotensina (por exemplo, losartana), inibidores diretos da renina (por exemplo, alisquireno), betabloqueadores (por exemplo, propranolol), bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo, anlodipino), vasodilatadores (por exemplo, nitratos), metildopa, guanetidina;
- lítio, antidepressivos, antipsicóticos, medicamentos utilizados no tratamento de alguns problemas mentais;
- antiepilepticos, tais como a carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar convulsões);
- medicamentos utilizados para aliviar a dor ou inflamação, especialmente anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo, celecoxibe, indometacina) e salicilatos;
- medicamentos semelhantes à cortisona, esteroides como a prednisolona ou betametasona - utilizados para tratar doenças alérgicas e inflamatórias e reações imunes;
- hormônio adrenocorticotrópico (ACTH) – utilizado no tratamento de uma série de condições diferentes, incluindo a colite ulcerativa, doença de *Crohn* e artrite reumatoide;
- antibióticos como a penicilina G, anfotericina; carbenoxolona (medicamento usado para tratar úlceras); tratamentos da asma, tais como salbutamol e formoterol;
- estimulantes laxativos (medicamento utilizado para tratar constipação ou utilizados antes de exame retal, intestinal ou cirurgia);
- digoxina ou glicosídeos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos);
- insulina ou antidiabéticos tomados por via oral (medicamentos utilizados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue);
- colestiramina e colesterol, outras resinas (medicamentos usados principalmente para tratar níveis elevados de colesterol no sangue).
- vitamina D, sais de cálcio;
- relaxantes musculares (medicamentos utilizados durante as cirurgias);
- certos medicamentos para o tratamento de câncer (como a ciclofosfamida ou metotrexato);
- anticolinérgicos (como o sulfato de atropina ou butilbrometo de hioscina - medicamentos utilizados para tratar uma variedade de distúrbios gastrointestinais, cólicas, espasmos da bexiga, asma, tontura desencadeada por movimentações do corpo, espasmo muscular, doença de *Parkinson* e como auxílio na anestesia);
- amantadina (medicamento utilizado no tratamento da doença de *Parkinson* e também usado para tratar ou prevenir certas doenças causadas por vírus);
- alopurinol (medicamento usado para tratar a gota);
- ciclosporina (medicamento usado para tratar doenças reumáticas ou doenças de pele ou após um transplante);
- álcool, barbitúricos e narcóticos (medicamentos com propriedades de indução do sono);
- diazóxido (um medicamento usado para tratar a hipertensão arterial ou hipoglicemia);
- aminas pressorais, como noradrenalina (substâncias que aumentam a pressão arterial).

Tomando Clordilon® com alimentos e bebidas: É melhor tomar Clortalidona pela manhã com alimentos. Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Evite a ingestão de bebida alcoólica, pois o álcool pode fazer sua pressão aumentar ou diminuir, aumentando a possibilidade do aparecimento de tonturas ou fraqueza.

Informações sobre alguns componentes do Clordilon®.

Clordilon® comprimido 50mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

O produto deve ser conservado sob temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) protegido da luz e umidade.

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

Bula do Paciente

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

Aspecto físico

Clordilon® 25 mg: comprimido circular, alaranjado e isento de material estranho.

Clordilon® 50 mg: comprimido circular amarelado e isento de material estranho.

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?

Pacientes que têm pressão alta geralmente não notam qualquer sinal deste problema. Muitos se sentem perfeitamente normais. Isso torna ainda mais importante tomar o medicamento conforme indicado pelo médico e para manter suas consultas, mesmo se você estiver se sentindo bem. Lembre-se que este medicamento não irá curar a sua pressão arterial elevada, embora possa ajudar a controlá-la. Você deve, portanto, continuar tomando o medicamento conforme orientado se você quiser diminuir a pressão e mantê-la baixa. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

DOSAGEM

O seu médico vai informar exatamente quanto Clordilon® tomar. Seu médico irá prescrever a menor dose possível que irá atender suas necessidades. Siga as instruções do médico. O tratamento é iniciado com a menor dose e, em seguida, a dose é aumentada gradualmente.

- Hipertensão

A dose diária usual varia de 12,5 a 50 mg. A dose diária inicial usual é de 12,5 mg ou 25 mg. Na maioria dos pacientes o máximo de redução da pressão arterial é geralmente obtida com 25 mg/dia. Dependendo de como seu corpo responde ao tratamento, seu médico poderá receitar uma dose superior ou inferior ou pode pedir que você tome outros medicamentos utilizados para diminuir a pressão sanguínea, juntamente com Clordilon®. O efeito total é atingido após 3 a 4 semanas para uma determinada dose.

- Insuficiência cardíaca

A dose inicial diária é de 25 a 50 mg. Seu médico pode aumentar a dose até 200 mg por dia se necessário. Dependendo de como seu corpo responde ao tratamento, o médico pode pedir que você tome outros medicamentos, usados para tratar o problema do coração, junto com Clordilon®.

A dose usual de manutenção é a menor dose efetiva, por exemplo 25 a 50 mg diariamente ou em dias alternados.

- Retenção de fluido

As doses devem ser de até 50 mg/dia.

- Tratamento profilático do cálculo de oxalato de cálcio recorrente em pacientes com altos níveis de cálcio na urina (hipercalcíuria)

A dose inicial é de 25 mg por dia. O seu médico pode aumentar a dose até 50 mg por dia se necessário.

- Pacientes idosos e pacientes com insuficiência renal

A menor dose padrão efetiva de Clordilon® é também recomendada a pacientes com insuficiência renal leve e a pacientes idosos. Nos pacientes idosos, a eliminação de clortalidona é mais lenta do que em jovens adultos saudáveis, embora a absorção seja a mesma. Portanto, recomenda-se rigorosa observação médica quando pacientes em idade avançada forem tratados com clortalidona.

Clordilon® e os diuréticos tiazídicos perdem seu efeito diurético quando o *clearance* (depuração) de creatinina é <30 mL/min.

- Crianças e adolescentes

Dados de estudos clínicos sobre o uso de Clortalidona nesta população de pacientes é limitado. Em crianças e adolescentes com peso superior a 40 Kg, recomenda-se uma a menor dose de Clortalidona de 12,5 mg (0,3 mg/Kg), sendo que a dose máxima de manutenção não deve exceder 50 mg/dia.

A menor dose eficaz deve ser usada em crianças e adolescentes.

QUANDO USAR

Tomar Clordilon® todos os dias no mesmo horário vai ajudar você a se lembrar de tomar o seu medicamento.

COMO USAR

Você deve ingerir o comprimido no horário de uma refeição, de preferência pela manhã. Tome o comprimido com um copo de água. Durante o tratamento com Clortalidona, uma dieta rica em potássio (frutas e vegetais) é recomendada; uma dieta rigorosa pobre em sal não é aconselhável.

POR QUANTO TEMPO USAR

Alguns pacientes precisam tomar medicamentos para controlar a pressão alta pelo resto de suas vidas. Continue tomando Clordilon® conforme a orientação do seu médico. O seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado (vide “Monitoramento durante o tratamento com Clortalidona”).

Bula do Paciente

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

SE VOCÊ PARAR DE TOMAR CLORDILON®

Não pare de tomar Clordilon® a menos que instruído por seu médico. Interromper o tratamento com Clordilon® pode causar a piora da sua doença (vide "Por quanto tempo usar").

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que possível; porém se já estiver próximo do horário da dose seguinte, não tome o comprimido que você esqueceu e retorne ao seu esquema de tratamento. Não tome a dose dobrada.

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

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

Como com todos os medicamentos, os pacientes tomando Clortalidona podem sentir algumas reações adversas junto com seus efeitos positivos, embora nem todos apresentem estas reações. A maioria das reações adversas são de leves a moderadas e desaparecem após alguns dias ou algumas semanas de tratamento.

Não se assuste com a lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar nenhum deles. Embora nem todos esses efeitos adversos sejam comuns, se ocorrerem, você pode precisar de cuidados médicos.

Algumas reações adversas podem ser sérias e requerem atenção médica imediata:

- erupção cutânea (*rash*) com ou sem dificuldade para respirar (possíveis sinais de reações de hipersensibilidade);
- falta de ar (sinais de edema pulmonar);
- erupção cutânea (*rash*), manchas de coloração vermelho-arroxeadas, prurido (possíveis sinais de vasculite);
- inflamação dos rins ou vasos com ou sem dor, febre ou dificuldade de urinar, sangue na urina, aumento ou diminuição de eliminação de urina, sonolência, confusão, náusea (nefrite tubulointersticial);
- cansaço ou fraqueza incomuns, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (possíveis sinais de hipocalcemia);
- cansaço incomum, confusão, contração muscular ou convulsões (possíveis sinais de hiponatremia);
- confusão, cansaço, contração muscular e espasmos, respiração rápida (possíveis sinais de alcalose hipoclorêmica);
- distúrbios gastrointestinais, como náuseas, vômitos, constipação, dor de estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular e espasmos (possíveis sinais de hipercalcemia);
- dor de estômago superior grave, com náuseas, vômitos ou febre (sinais possíveis de pancreatite);
- vômitos graves ou persistentes ou diarreia;
- batimento cardíaco irregular (possíveis sinais de arritmia);
- sangramento espontâneo ou hematomas anormais (sinais possíveis de trombocitopenia);
- febre, dor de garganta, infecções mais frequentes (possíveis sinais de agranulocitose);
- febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sinais de leucopenia);
- diminuição da visão ou dor nos olhos devido à alta pressão (possíveis sinais de glaucoma de ângulo agudo);
- articulações dolorosas e inchadas (sinal de gota);

Se algum destes efeitos afetar você gravemente, pare de tomar o medicamento e informe o seu médico imediatamente.

Outras reações adversas possíveis

Muitos efeitos colaterais vão melhorar sem que você tenha de parar o tratamento.

Verifique com seu médico se alguma das seguintes reações persistirem ou estiverem incomodando:

Algumas reações adversas são muito comuns

Estas reações adversas podem afetar mais de 1 em cada 10 pacientes

- alto nível de ácido úrico no sangue (hiperuricemias);
- elevados níveis de lipídios no sangue (hiperlipidemias).

Algumas reações adversas são comuns

Estas reações adversas podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 pacientes

- baixos níveis de magnésio no sangue (hipomagnesemias)
- altos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemias)
- erupção cutânea (*rash*) com prurido ou outras formas de erupção cutânea (urticária);
- tonturas, desmaio ao levantar-se de uma posição deitada ou sentada (hipotensão ortostática);
- dor de estômago;
- perda de apetite;

Bula do Paciente

- dificuldade em conseguir a ereção (impotência);

Se alguma destas reações afetar você gravemente, informe o seu médico.

Algumas reações adversas são raras

Estas reações adversas podem afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes

- altos níveis de açúcar na urina (glicosúria), controle inadequado da *diabetes mellitus*;
- pele ou olhos amarelados (icterícia);
- dormência ou formigamento nas mãos, pés ou lábios (parestesia);
- visão turva (diminuição visual);
- dor de cabeça, náuseas, vômitos, dor abdominal, constipação, diarreia;
- aumento da sensibilidade da pele à luz solar (reação de fotosensibilidade).

Se alguma destas reações afetar você gravemente, informe o seu médico.

A frequência de algumas reações adversas não é conhecida

- vista curta (miopia).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se accidentalmente você tomar muitos comprimidos de Clordilon® ou se alguém, accidentalmente tomar os seus comprimidos, entre em contato com o seu médico ou hospital imediatamente. Leve a embalagem dos comprimidos de Clordilon®. Tratamento médico pode ser necessário.

Os sinais e sintomas na intoxicação causada por uma superdose de Clortalidona são: vertigem, náusea, sonolência, diminuição anormal do volume de sangue, pressão baixa e distúrbios eletrolíticos associados a arritmias cardíacas e espasmos musculares.

Portanto, para o tratamento adequado no caso de uma ingestão de grande quantidade do medicamento procure um pronto-socorro.

As instruções para o tratamento de emergência consistem de indução de vômito ou lavagem gástrica e administração de carvão ativado, se o paciente estiver consciente. Pode ser indicada a reposição hidroeletrolítica intravenosa.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0392.0047

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Industria Brasileira

XXXXXX- 07/14A



SAC

0800 622929

www.vitapan.com.br

Vitapan

Bula do Paciente

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
05/08/2014	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/08/2014	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	<ul style="list-style-type: none"> - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais 	VP	25mg e 50mg
08/07/2013	49850/13-3	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. - Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA 	VP/VPS	25mg e 50mg