



Hidroclorotiazida

Prati-Donaduzzi

Comprimido

25 mg e 50 mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

hidroclorotiazida

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg ou 50 mg em embalagem com 30, 400 ou 1.000 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

hidroclorotiazida.....25 mg

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

Excipientes: lactose, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 50 mg contém:

hidroclorotiazida.....50 mg

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

Excipientes: lactose, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com terapia por corticosteroides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e a segurança deste medicamento foi comprovada com propriedade por Frishman W.H. et al. em seu estudo comparativo placebo controlado, envolvendo 207 pacientes portadores de hipertensão arterial leve para moderada, que foram acompanhados por 26 semanas, comprovou-se uma grande diminuição da pressão com hidroclorotiazida. Kumar E.B. et al. comprovou em seu estudo com 24 pacientes usando este medicamento por 30 dias, que uma única dose de hidroclorotiazida é eficaz na diminuição da pressão arterial. Vardan S. et al. também comprovou a eficácia e segurança deste medicamento, envolvendo 24 pacientes com hipertensão arterial usando a hidroclorotiazida por 1 mês, diminuindo os elevados níveis de hipertensão arterial dos pacientes envolvidos no estudo. Bope et al. em seu estudo randomizado envolvendo 157 pacientes acompanhados por 12 semanas, utilizando hidroclorotiazida diariamente, pode comprovar que este medicamento diminuiu a pressão arterial sistólica e diastólica. Reyes A. J. em sua publicação, uma meta-análise sobre monoterapias diuréticas em pacientes hipertensos, comprovou a eficácia monoterápica de diuréticos na diminuição de hipertensão arterial.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A hidroclorotiazida age diretamente sobre os rins, atuando sobre o mecanismo de reabsorção de eletrólitos no túbulo contornado distal. Aumenta a excreção de sódio e cloreto (em quantidades aproximadamente equivalentes) e, consequentemente, de água. A natriurese pode ser acompanhada de alguma perda de potássio. Como outros diuréticos tiazídicos, reduz a atividade da anidrase carbônica aumentando a excreção de bicarbonato: contudo este efeito é geralmente de pequena intensidade em comparação ao seu efeito sobre a excreção de cloreto, e não altera consideravelmente o equilíbrio ácido-base nem o pH urinário. Além do efeito diurético a hidroclorotiazida como outros tiazídicos, apresenta leve efeito anti-hipertensivo. O mecanismo da ação anti-hipertensiva dos tiazídicos parece estar relacionado com a excreção e redistribuição do sódio. A hidroclorotiazida não altera a pressão arterial normal. A hidroclorotiazida é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal. A ingestão concomitante de alimentos aumenta sua absorção. Distribui-se preferencialmente ligada aos eritrócitos, sendo o volume de distribuição de 3,6 a 7,8 L/kg. Atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno, não atravessando, porém a barreira hematoencefálica. A ligação às proteínas plasmáticas é de 68%. A hidroclorotiazida não sofre metabolismo. Sua meia-vida plasmática é bifásica, sendo a fase inicial de 3 a 4 horas e a meia-vida terminal de 10 a 17 horas. 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. É excretada rapidamente pelos rins, após a administração de 25 a 100 mg, por via oral, cerca de 72 a 97% da dose são excretados na urina. Estudos realizados em animais demonstraram que as doses tóxicas de hidroclorotiazida são muito mais elevadas que as doses terapêuticas. Testes *in vitro* e *in vivo* não demonstraram potencial mutagênico nem comprometimento da fertilidade pelo fármaco. A toxicidade clínica é relativamente rara e geralmente resulta de hipersensibilidade inesperada. Em raras ocasiões, e por fatores desconhecidos, o tratamento prolongado com tiazídicos pode induzir hipercalcemia e

hipofosfatemia, simulando hiperparatiroidismo. Em pacientes com cirrose hepática, foi atribuída ao tratamento com tiazídicos deterioração da função mental, incluindo princípio de coma. As tiazidas causam aumento na concentração de colesterol e triglicerídeos no plasma por mecanismos desconhecidos. Não se sabe se esse efeito aumenta o risco de aterosclerose.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para os pacientes com anúria e aqueles que apresentem hipersensibilidade à hidroclorotiazida ou outros fármacos derivados da sulfonamida.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A hidroclorotiazida deve ser usada com cautela em pacientes com doença renal grave, pois os tiazídicos podem precipitar o aparecimento de azotemia. Reações de sensibilidade podem ocorrer em pacientes com ou sem história de alergia ou asma brônquica.

Os tiazídicos devem ser usados com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrolítico podem precipitar o coma hepático.

Todos os pacientes em uso de tiazídicos devem ser cuidadosamente observados quanto ao aparecimento de sinais clínicos de distúrbios hidroeletrolíticos, principalmente hiponatremia, alcalose hipoclorêmica e hipopotassemia.

Deve-se proceder a avaliação periódica dos eletrólitos séricos. As determinações eletrolíticas urinárias e séricas 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, fadiga, hipotensão arterial, taquicardia e distúrbios gastrintestinais.

Especialmente quando a diurese for excessiva e em casos de cirrose grave, ou durante o uso concomitante e prolongado de corticosteroides ou ACTH, pode ocorrer hipopotassemia. As tiazidas demonstraram aumentar a excreção urinária de magnésio, podendo resultar em hipomagnesemia. Pode ocorrer hiperuricemia, ou mesmo gota, em certos pacientes recebendo tiazídicos. Se houver aparecimento de insuficiência renal progressiva, suspender ou descontinuar a terapia diurética.

Gravidez e lactação

As tiazidas atravessam a barreira placentária, sendo encontradas no sangue do cordão umbilical, e são excretadas no leite materno. O uso das tiazidas em mulheres grávidas ou lactantes requer que os benefícios sejam avaliados contra os possíveis riscos que poderão causar ao feto ou lactente, uma vez que não há estudos bem controlados sobre o uso deste grupo de substâncias em mulheres grávidas.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Idosos

O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, em especial aos diuréticos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

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

Pode, também, interferir sobre as necessidades de insulina nos pacientes diabéticos e reduzir o efeito de hipoglicemiantes orais.

Se houver diabetes latente, ele pode se manifestar durante o tratamento com os tiazídicos. As tiazidas podem aumentar a resposta à d-tubocurarina.

Em alguns pacientes a administração de agentes anti-inflamatórios não esteroides pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos e anti-hipertensivos das tiazidas. Portanto, quando a hidroclorotiazida e agentes anti-inflamatórios não esteroides são utilizados concomitantemente, o paciente deverá ser observado atentamente para determinar 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 tireoide. Deve-se suspender a administração de hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireoide.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido circular, de cor branca, não sulcado.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

A terapia deve ser individualizada 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. Os comprimidos devem ser administrados com líquidos, por via oral.

Posologia

Adulto

Hipertensão

Dose inicial: 50 a 100 mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana ajustar a posologia 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.

Edema

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

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

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

Lactentes 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 deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

- Gastrintestinais: anorexia, desconforto gástrico, náuseas, vômitos, constipação, icterícia colestática, pancreatite.
- Sistema Nervoso Central: vertigens, parestesia, cefaleia.
- Hematológicas: leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia aplástica, anemia hemolítica.
- Cardiovasculares: hipotensão ortostática (pode ser potencializada pelo álcool, barbitúricos ou narcóticos).
- Hipersensibilidade: púrpura, eritema, fotossensibilidade, urticária, erupção cutânea, reações anafiláticas.
- Outras: hiperglicemia, glicosúria, hiperuricemias, fraqueza, espasmo muscular.
- Dados de Farmacovigilância têm demonstrado a ocorrência de alguns casos de: poliaciúria aumento de urgência urinária, disúria, dor nas extremidades, boca seca e sede.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sinais e sintomas mais comuns da superdosagem são ligados aos distúrbios eletrolíticos e à desidratação.

Recomendam-se medidas gerais de suporte, êmese provocada ou lavagem gástrica, correção do distúrbio eletrolítico e da desidratação.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0167

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 25 mg e 50 mg
27/05/2014	0413263/14-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-