

Outros medicamentos anti-hipertensivos: Efeito aditivo ou potencialização.

Medicamentos afetados por distúrbios do potássio sérico: Recomenda-se a monitorização periódica do potássio sérico e um ECG quando a hidroclorotiazida é administrada concomitantemente com medicamentos afetados pelo nível sérico de potássio (por exemplo, glicosídeos digitálicos e antiarrítmicos) e com os seguintes medicamentos indutores de torsades de pointes (incluindo alguns antiarrítmicos):

- Antiarrítmicos classe Ia (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida).
- Antiarrítmicos classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilida).
- Alguns antipsicóticos (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, cimiomazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol).
- Outros (por exemplo, bepridila, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).

A hipocalcemia é fator predisponente à torsade de pointes (tipo de taquicardia ventricular).

Resinas de colestiramina e colestipol: A absorção de hidroclorotiazida é prejudicada pela presença de resinas de troca aniônica. Doses únicas de colestiramina ou de resinas de colestipol ligam-se à hidroclorotiazida e reduzem a sua absorção no trato gastrointestinal em até 85% e 43%, respectivamente.

anfotericina B (parenteral), corticosteroides, ACTH ou laxantes estimulantes: A hidroclorotiazida pode intensificar o desequilíbrio eletrolítico, particularmente hipocalcemia.

Aminas pressoras (por exemplo, adrenalina): Possível diminuição da resposta às aminas pressoras, mas não suficiente para impedir seu uso.

Relaxantes musculares esqueléticos, não despolarizantes (por exemplo, tubocurarina): Possível aumento da capacidade de resposta ao relaxante muscular.

lítio: Os agentes diuréticos reduzem a depuração renal do lítio e aumentam o risco de toxicidade pelo lítio. O uso concomitante não é recomendado.

amantadina: As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis da amantadina.

Medicamentos utilizados no tratamento da gota (probenecida, sulfipirazona e alopurinol): Pode ser necessário ajuste posológico de medicamentos uricosúricos, uma vez que a hidroclorotiazida pode elevar o nível de ácido úrico sérico. Aumento na dosagem de probenecida ou sulfipirazona pode ser necessário. A coadministração de tiazidas pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao alopurinol.

Agentes anticolinérgicos: Aumento da biodisponibilidade de diuréticos do tipo tiazídico, diminuindo a motilidade gastrointestinal e a taxa de esvaziamento gástrico.

Agentes citotóxicos (por exemplo, ciclofosfamida, metotrexato): As tiazidas podem reduzir a excreção renal de medicamentos citotóxicos e potencializar os seus efeitos mielossuppressores.

salicilatos, AINEs: Em caso de doses elevadas de salicilatos, a hidroclorotiazida pode aumentar o efeito tóxico dos salicilatos no sistema nervoso central. Os AINEs podem diminuir o efeito anti-hipertensivo da hidroclorotiazida.

metildopa: Houve relatos isolados de anemia hemolítica ocorrendo com o uso concomitante de hidroclorotiazida e metildopa.

ciclosporina: O tratamento concomitante com ciclosporina pode aumentar o risco de hiperuricemia e complicações do tipo gota.

Glicosídeos digitálicos: A hipocalcemia induzida pelas tiazidas pode aumentar a toxicidade dos glicosídeos digitálicos.

Sais de cálcio: Os diuréticos tiazídicos podem aumentar os níveis séricos de cálcio devido à diminuição da excreção. Se os suplementos de cálcio devem ser prescritos, os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados e a dosagem de cálcio deve ser ajustada de acordo.

carbamazepina:Risco de hiponatremia sintomática. Monitoramento clínico e biológico é necessário.

Anticoagulantes orais: As tiazidas podem antagonizar o efeito dos anticoagulantes orais.

Betabloqueadores, diazóxido: O uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluindo hidroclorotiazida, com betabloqueadores ou diazóxido, pode aumentar o risco de hiperglicemia.

Meios de contraste iodo: Em caso de desidratação induzida por diuréticos, existe um risco aumentado de insuficiência renal aguda, especialmente com altas doses do produto iodo.

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, o médico irá lhe orientar como proceder nessa situação (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Devido aos seus efeitos sobre o metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes da função da paratireoide (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER 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: Comprimido circular plano com vinco de cor branca a amarelada.

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 100mg/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 100mg uma ou duas vezes ao dia, até se obter o peso seco. Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a sua resposta. Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrólitos.

Uso em lactentes (crianças em fase de amamentação) e crianças: Até 2 anos de idade: dose diária total de 12,5 a 25mg administrada em duas tomadas. De 2 a 12 anos de idade: dose de 25 a 100mg, administrada em duas tomadas. A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3mg/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.

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 com frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos: neoplasmas (tumores) benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos): Não conhecida: câncer de pele e labial (câncer de pele não melanoma).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: Não conhecida: discrasia sanguínea (distúrbios do sangue e sistema linfático) (por exemplo, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose, etc.).

Metabolismo e distúrbios nutricionais: Não conhecida: diminuição do apetite, hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue), hipomagnesemia (nível baixo de magnésio no sangue), alcalose hipoclorêmica, hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue) em pacientes diabéticos, hiperuricemia (taxa alta de ácido úrico no sangue), manifestação de diabetes latente.

Distúrbios do sistema nervoso: Não conhecida: síncope (desmaio) (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), dor de cabeça, tontura, estado confusional.

Distúrbios oculares: Não conhecida: derrame coroidal (derrame nos olhos), glaucoma agudo de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) e/ou miopia aguda (visão curta).

Distúrbios cardíacos: Não conhecida: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Distúrbios vasculares: Não conhecida: hipotensão postural (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal: Não conhecida: pneumonia intersticial (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), edema pulmonar (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), dificuldade respiratória aguda (sinais incluem falta de ar, febre, fraqueza e confusão).

Distúrbios gastrointestinais: Não conhecida: náusea, vômito, constipação, diarreia, pancreatite (inflamação no pâncreas). Comum: dor abdominal superior.

Distúrbios hepatobiliares: Não conhecida: icterícia (cor amarelada da pele e olhos), colecistite (inflamação da vesícula biliar).

Pele e tecido subcutâneo: Não conhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), erupção cutânea.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: Não conhecida: fraqueza muscular (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extra renal [por exemplo, vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalcemia que pode se

manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).

Distúrbios renais e urinários: Não conhecida: glicosúria (presença de glicose na urina).

Distúrbios gerais e condições no local de administração: Não conhecida: sede (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), fadiga (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extra renal [por exemplo, vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalcemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).

Informe ao seu médico 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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose pode causar o aumento dos efeitos colaterais.

O tratamento da superdose inclui lavagem gástrica, tratamento de suporte e sintomático com monitorização da função renal e níveis séricos de eletrólitos.

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

Registro nº 1.0370.0104

Farm. Resp.: Andreia Calvalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

SAC | 0800 62 18 001

teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/05/2022.

