



# Diurix®

## hidroclorotiazida



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO  
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Comprimido 25mg  
Embalagem contendo 30 comprimidos.

### USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:  
hidroclorotiazida.....25mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: amido, estearato de magnésio, talco, celulose microcristalina, dióxido de silício e lactose monoidratada.

#### 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 corticosteroides 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?

Diurix® 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 é alcançado após cerca de 4 horas. A ação da hidroclorotiazida

persiste por aproximadamente 6 a 12 horas.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Diurix® é contraindicado para os pacientes com:

- hipersensibilidade (alergia) à hidroclorotiazida ou a qualquer um dos excipientes;
- com comprometimento grave da função renal (depuração da creatinina abaixo de 30mL/min);
- com distúrbio hepático (do fígado) grave;
- icterícia em crianças (cor amarelada da pele e olhos);
- 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 ESTE MEDICAMENTO?

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### Advertências

**Câncer de pele não melanoma:** converse com seu médico antes de tomar hidroclorotiazida se você tiver 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, enquanto 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 Dianamarques. 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?").

**Distúrbios respiratórios:** converse com seu médico antes de tomar Diurix® se você tiver problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a ingestão de hidroclorotiazida no passado. Se você desenvolver falta de ar ou dificuldade em respirar após tomar Diurix®, procure atendimento médico imediatamente.

**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 completamente revisto 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 hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue) e alcôlase hipoclorêmica). Sinais clínicos de alerta de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos são boca seca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, inquietação, dores ou cãibras musculares, hipotensão, oligúria, taquicardia e distúrbios gastrintestinais, como náuseas ou vômitos (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). A hipocalémia pode ocorrer quando a hidroclorotiazida for administrada, especialmente em diurese rápida, após terapia prolongada ou em cirrose grave.

A hipocalémia 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?").

Converse com seu médico se você apresentar diminuição da visão ou dor em um ou em ambos os olhos durante o tratamento com hidroclorotiazida. Os sintomas incluem inicio agudo de diminuição da acuidade visual ou dor ocular e tipicamente ocorrem dentro de horas a semanas após o inicio 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 e 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?").

Converse com seu médico se você apresentar diminuição da visão ou dor em um ou em ambos os olhos durante o tratamento com hidroclorotiazida. Você deve interromper o tratamento com hidroclorotiazida e procurar atendimento médico imediato, pois podem ser sintomas de acúmulo de fluido no olho (derrame coroidal) ou aumento da pressão no olho (glaucoma), podendo ocorrer dentro de horas e/ou semanas após tomar hidroclorotiazida. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratada.

Se você já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolvê-las.

**Outros:** A exacerbação 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.

**Metabolismo:** A terapia com tiazidas pode precipitar hiperuricemias

(aumento da concentração do ácido úrico no sangue) ou gota (doença

reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a

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

#### Gravidez e amamentação

**Gravidez:** Existe 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.

A 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. A 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.

A 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 ou do cirurgião-dentista.**

**Amamentação:** A 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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:** A diminuição da pressão arterial no inicio do tratamento pode afetar as atividades que exigem maior atenção, coordenação motora e tomada de decisão rápida (por exemplo, dirigir, trabalhar em alturas, etc.).

**Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no inicio do tratamento.**

**Este medicamento pode causar doping.**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

##### Medicamento-medicamento

**Álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos:** Pode ocorrer potenciação da hipotensão ortostática.

**Medicamentos antidiabéticos (agentes orais e insulina):** O tratamento com tiazidas pode influenciar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico do medicamento antidiabético. 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 potencializadora.

**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 antiarritmicos) e com os seguintes medicamentos inibidores de torasdes de pointes (incluindo alguns antiarritmicos):

-Antiarritmicos classe Ia (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida).

-Antiarritmicos classe III (por exemplo, amiodaroma, sotalol, dofetilide, ibutilida).

-Alguns antiacíticos (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, cimiomazina, sulpirida, sultoprida, amissulprida, tiaprída, pimozida, haloperidol, droperidol).

-Outros (por exemplo, bepridila, cisaprida, difenamina, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV). A hipocalémia é fator predisponente à torsade de pointes (tipo de taquicardia ventricular).

**Resinas de colestramina e colestipol:** A absorção de hidroclorotiazida é prejudicada pela presença de resinas de troca anionica. Doses ténicas de colestramina 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 hipocalémia.

**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 (probencicida, sulfinpirazona e allopurinol):** 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 probencicida ou sulfinpirazona pode ser necessário. A coadministração de tiazidas pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao allopurinol.

**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 potenciar os seus efeitos mielosuppressores.

**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 hiperuricemias e complicações do tipo gota.

**Glicosídeos digitálicos:** A hipocalémia 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.

-Outros (por exemplo, bepridila, cisaprida, difenamina, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).

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

**Resinas de colestramina e colestipol:** A absorção de hidroclorotiazida é prejudicada pela presença de resinas de troca anionica. Doses ténicas de colestramina 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 hipocalémia.

**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 (probencicida, sulfinpirazona e allopurinol):** 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 probencicida ou sulfinpirazona pode ser necessário. A coadministração de tiazidas pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao allopurinol.

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

**Características do medicamento:** Comprimido circular plano com vinco de cor branca a amarela.

**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 hidreletrolíticos.

**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 diferentes. 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 de 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.**

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: discrasias sanguíneas (distúrbios do sangue e sistema linfático) (por exemplo, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitose, etc.).

**Informar 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 A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose pode causar o aumento dos efeitos colaterais. O tratamento de 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 Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:  
**LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO



PAPÉL  
CICLÁVEL

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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