

cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida

EMS S/A

Comprimidos

2,5mg + 25mg
5mg + 50mg

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimidos. Caixa contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90* e 500**

*embalagem fracionável

**embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2,5mg de cloridrato de amilorida + 25mg de hidroclorotiazida contém:

cloridrato de amilorida*2,5mg

hidroclorotiazida.....25mg

excipiente q.s.p**1 comprimido

*cada 2,84mg de cloridrato de amilorida di-hidratada equivale à 2,5mg de cloridrato de amilorida

**Excipientes: lactose, fosfato de cálcio dibásico, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amido de milho pregelatinizado, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio.

Cada comprimido de 5mg de cloridrato de amilorida + 50mg de hidroclorotiazida contém:

cloridrato de amilorida*5mg

hidroclorotiazida.....50mg

excipiente q.s.p**1 comprimido

*cada 5,68mg de cloridrato de amilorida di-hidratada equivale à 5mg de cloridrato de amilorida

**Excipientes: lactose, fosfato de cálcio dibásico, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amido de milho pregelatinizado, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio.

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico prescreveu cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida para ajudar a manter níveis normais de potássio em seu sangue.

O cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida é indicado para o tratamento da hipertensão (pressão alta), edema (inchaço dos tornozelos, pés e pernas causados pela retenção de água) ou ascite (acúmulo de água no abdômen) decorrente de cirrose (doença hepática).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ingrediente amilorida é um medicamento do grupo de fármacos denominado poupadores de potássio; a amilorida também é um fraco diurético. O ingrediente hidroclorotiazida é um medicamento do grupo de fármacos denominado diuréticos.

Cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida age fazendo com que seus rins permitam a passagem de mais água e sal e retenham mais potássio. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta e algumas formas de inchaço, ao mesmo tempo em que ajuda a manter os níveis normais de potássio no sangue.

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo; sem a pressão arterial, o sangue não circula pelo corpo. Uma pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde.

A pressão arterial sofre alterações durante o dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação a que as pessoas estão expostas. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto representa a força medida enquanto seu coração está bombeando sangue e o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando se está calmo (a) e relaxado (a). Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue pelo corpo. A causa exata da pressão alta é desconhecida.

Como saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial; por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins.

Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou perda da visão. A pressão alta pode ser tratada e controlada com medicamentos como cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize o valor estipulado por ele e siga as recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida se:

- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes (veja o item **COMPOSIÇÃO**);
- For alérgico a qualquer derivado da sulfonamida (pergunte ao seu médico se não tiver certeza de quais fármacos são derivados da sulfonamida);
- Já apresentar naturalmente níveis elevados de potássio no sangue;
- Estiver tomando outros fármacos ou suplementos para aumentar a quantidade de potássio no sangue;
- Apresentar doença renal.

Entre em contato com seu médico se não tiver certeza se deve iniciar o tratamento com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos e alergias que apresente ou tenha apresentado. Informe ao seu médico se apresenta níveis elevados de potássio no sangue naturalmente, doença cardíaca ou pulmonar, problemas hepáticos ou renais, gota e lúpus eritematoso, ou se está sendo tratado com outros diuréticos. Nesses casos, seu médico pode ter de ajustar a dose de seus medicamentos. Além disso, você deve notificar seu médico caso sofra de diabetes, pois o uso de tiazidas pode tornar necessário o ajuste de dose dos medicamentos antidiabéticos, incluindo a insulina.

Antes de cirurgias ou anestésias (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

Informe ao seu médico se você já teve câncer de pele ou se você desenvolver alguma nova lesão de pele durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente com altas doses à longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábio (câncer de pele não melanoma). Converse com seu médico como proteger sua pele da exposição solar e evite bronzamento artificial.

Gravidez e Amamentação: o uso de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida não é recomendado para mulheres grávidas. Se estiver grávida ou pretende engravidar, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida, pois outro tratamento pode ser considerado.

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

O componente hidroclorotiazida aparece no leite materno. Se estiver amamentando ou pretender amamentar, consulte seu médico.

Crianças: ainda não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em crianças.

Dirigir ou Operar Máquinas: quase todos os pacientes podem realizar essas tarefas. No entanto, atividades que possam exigir atenção especial (por exemplo, conduzir veículos ou operar máquinas perigosas) devem ser evitadas até que se conheça qual sua tolerância a esse medicamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações Medicamentosas: em geral, cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida pode ser tomado com outros medicamentos. No entanto, é importante informar ao seu médico sobre outros medicamentos que você esteja tomando, incluindo aqueles obtidos sem prescrição, já que alguns medicamentos podem afetar a ação de outros. É especialmente importante informar ao seu médico se você está tomando algum inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA), um antagonista receptor da angiotensina II, outros

medicamentos poupadores de potássio ou suplementos de potássio. Informe também ao seu médico se está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, outros diuréticos, resinas que reduzem o colesterol alto, medicamentos para tratar diabetes (inclusive insulina), relaxantes musculares, aminas vasoativas (como adrenalina), esteroides, analgésicos e antiartríticos, ciclosporina, tacrolimo ou lítio (substância usada para tratar certo tipo de depressão). Sedativos, tranquilizantes, narcóticos, álcool e analgésicos podem aumentar o efeito hipotensor de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

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.

Características do produto:

O comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 2,5mg + 25mg é apresentado na cor amarela, circular, plano, monosssectado.

O comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 5mg + 50mg é apresentado na cor salmão, circular e biconvexo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá decidir qual a dose adequada, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos. A maioria das pessoas toma cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida com um pouco de água.

Tome cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante manter o tratamento com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida pelo tempo prescrito por seu médico e não tomar mais comprimidos do que a dose prescrita.

Cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida está disponível para uso oral em forma de comprimidos, em duas concentrações (veja o item **APRESENTAÇÕES**).

Hipertensão: a posologia usual é de 1 comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 50 mg/5 mg (equivalente a 2 comprimidos de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 2,5 mg + 25 mg), uma vez ao dia ou em doses fracionadas.

Edema de origem cardíaca: a dose inicial usual é de 1 comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 5 mg + 50 mg (equivalente a 2 comprimidos de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 2,5 mg + 25 mg) ao dia.

Cirrose hepática com ascite: a dose inicial usual é de 1 comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 5 mg + 50 mg (equivalente a 2 comprimidos de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 2,5 mg + 25 mg), uma vez ao dia.

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.

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

Deve-se tomar cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume; isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados efeitos colaterais. cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos comuns (entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) incluem cefaleia, fraqueza, náusea/falta ou perda

de apetite, erupção cutânea ou tontura. Podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves.

A hidroclorotiazida, componente deste medicamento, aumenta a sensibilidade da pele ao sol e pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábios (câncer de pele não melanoma).

Solicite ao seu médico mais informações sobre efeitos adversos; ele possui uma lista mais completa das reações que podem ocorrer.

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

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

Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa agir imediatamente. Os sintomas mais prováveis são sensação de delírio ou tontura decorrentes da queda da pressão arterial, sede excessiva, confusão, alteração da quantidade de urina e/ou aceleração da frequência cardíaca.

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.

III-DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.0675

Farmacêutica Responsável: Dr. Telma Elaine Spina

CRF - SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08.

Bairro Chácara Assay.

CEP: 13.186-901 Hortolândia/SP.

CNPJ: 57.507.378/0003-65.

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



www.ems.com.br

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2013	0570331/13-0	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
12/11/2013	0953670/13-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inversão da ordem dos ativos- cloridrato de amilorida + hidroclortiazida	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
31/07/2017	1592393/17-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)

10/09/2018	0881966/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	15/12/2015	10976151/59	10150 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/08/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
11/09/2018	0886704/18-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
16/04/2019	0342211/19-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
20/11/2019	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula	31/10/2019	2664703/19-6	Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	31/10/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg em embalagens contendo 10,

		RDC 60/12							15, 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
--	--	-----------	--	--	--	--	--	--	--