hidroclorotiazida

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDOS

25 MG

Modelo de Bula
PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroclorotiazida
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 25 mg: embalagem com 30 comprimidos ou 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 25 mg contém:
hidroclorotiazida ..... 25 mg
Excipientes* q.s.p.:..... 1 comprimido
*laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio e dióxido de silício.

II- 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?
Este medicamento possui em sua fórmula uma substância chamada hidroclorotiazida, que pertence a classe de substâncias tiazídas. 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?
Hidroclorotiazida 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 30 mL/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).

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 teve 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 Dinamarquês. 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 hidroclorotiazida se você teve 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 hidroclorotiazida, 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 alcalose 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 hipocalemia pode ocorrer quando a hidroclorotiazida for administrada, especialmente em diurese rápida, após terapia prolongada ou em cirrose grave. A hipocalemia 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").
Hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue) significativa pode ser evidência de hiperparatireoidismo latente. As tiazidas devem ser descontinuadas antes da realização de testes da função da paratireoide. A tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo ligado à proteína sem sinais de comprometimento da função tireoidiana.
As tiazidas podem aumentar a excreção urinária de magnésio, o que pode levar à hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue).

Insuficiência hepática (do fígado)

O risco de hipocalemia é maior em pacientes com cirrose hepática, em pacientes com diurese aumentada e em pacientes que receberam medicação concomitante com corticosteroides ou ACTH (vide "Interações medicamentosas").
Os tiazídicos devem ser usados com cuidado caso você apresente insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrolítico podem precipitar o coma hepático.

Metabolismo

A terapia com tiazida pode precipitar hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue) ou gota (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos) em certos pacientes. A terapia tiazídica pode prejudicar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico dos agentes antidiabéticos, incluindo insulina (vide "Interações medicamentosas"). Aumentos nos níveis de colesterol e triglicérides podem estar associados à terapia com diuréticos tiazídicos.

Derrame coroidal (derrame nos olhos), glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda:

A hidroclorotiazida é uma sulfonamida. A sulfonamida e os fármacos derivados da sulfonamida podem causar uma reação idiossincrática, que pode resultar em derrame coroidal (derrame nos olhos) com defeito no campo visual, glaucoma secundário agudo de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) e/ou miopia aguda (visão curta). Os sintomas incluem início agudo de diminuição da acuidade visual ou dor ocular e tipicamente ocorrem dentro de horas a semanas após o início 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 o 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-los.

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.

Desequilíbrio eletrolítico

Como com todos os pacientes submetidos à terapia diurética, é necessário verificar regularmente os eletrólitos 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.

- 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.
Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do seu bebê.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

A diminuição da pressão arterial no início 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 início do tratamento.
Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento
Álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos
Pode ocorrer potenciação da hipotensão ortostática.
Medicamentos antidiabéticas (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 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, amissulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol).
- Outros (por exemplo, bepridila, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).
A hipocalemia 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 hipocalemia.
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, sulfinpirazona 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 sulfinpirazona 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 potenciar os seus efeitos mielossupressores.
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 hipocalemia 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.

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

Hidroclorotiazida comprimidos deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido 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:
Hidroclorotiazida 25 mg: comprimido branco, circular, plano e com vinco unilateral.
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 100 mg/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 100 mg uma ou duas vezes ao dia, até se obter o peso seco.
Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200 mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a sua resposta.
Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrolíticos.
Uso em lactentes (crianças em fase de amamentação) 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 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.
Este medicamento não deve ser mastigado.

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, hipocalemia (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 hipocalemia 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 hipocalemia 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 A INDICADA 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.

III- DIZERES LEGAIS
Registro: 1.4381.0210

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre/MG
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Modelo de Bula
PACIENTE

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/05/2018	0395624/18-5	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	0395624/18-5	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações	VP/VPS	. 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

							. Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
15/10/2018	0998217/18-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0998217/18-5	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	--	. 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
12/12/2018	1170499/18-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de	12/12/2018	1170499/18-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de	12/12/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL

Modelo de Bula
PACIENTE

		Texto de Bula			Texto de Bula		8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		PLAS INC X 30
07/07/2020	2184925/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	07/07/2020	2184925/20-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	07/07/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
09/11/2020	3930329/20-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	3930329/20-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	9. Reações adversas	VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
18/12/2020	4480964/20-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2020	4480964/20-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode me causar?	VP	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 . 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
01/02/2022	0403490/22-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	01/02/2022	0403490/22-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	01/02/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

		Bulário RDC 60/12			Bulário RDC 60/12				
02/08/2022	4495747/22-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/08/2022	4495747/22-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/08/2022	VP/VPS 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VP 8 – Quais os males este medicamento pode me causar?	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
25/04/2023	0413258/23-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/04/2023	0413258/23-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/04/2023	VPS Referências Bibliográficas; 5. Advertências e Precauções.	VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
29/02/2024	0246376/24-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/02/2024	0246376/24-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/02/2024	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais VPS 5. Advertências e Precauções. 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Modelo de Bula
PACIENTE

							Dizeres legais		
28/02/2025	0285062/25-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/02/2025	0285062/25-5	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/02/2025	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e Precauções.	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
16/06/2026	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/06/2026	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/06/2026	VP - Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS - Identificação do medicamento. 4.Contraindicações. 5. Advertências e precauções. 7. Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP/VPS	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500