

## MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**Arelix<sup>®</sup>**  
piretanida  
6 mg

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

**Cápsulas** - embalagens com 20 cápsulas.

### USO ADULTO

#### Composição

Cada cápsula contém:

piretanida .....6 mg

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula

(povidona, sacarose, amido de milho, goma laca, ácido esteárico, hidróxido de alumínio).

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** ARELIX<sup>®</sup> tem ação anti-hipertensiva e diurética de forma branda e prolongada. Após uma dose oral de 6 mg, o efeito diurético ocorre em 30 minutos, sendo a máxima diurese entre 60 e 90 minutos e a duração do efeito (diurese) entre 3 e 4 horas.

**Cuidados de armazenamento:** Armazenar ARELIX<sup>®</sup> em sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C), proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** ARELIX<sup>®</sup> tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. **NUNCA USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. ARELIX<sup>®</sup> não deve ser usado no 1º trimestre da gravidez. Ainda não há dados suficientes para determinar a segurança do seu uso durante os últimos estágios da gravidez. Informar ao médico se estiver amamentando.

**Cuidados de administração:** Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras sem mastigar, após o café da manhã ou outra refeição. Se for necessária uma segunda administração, esta não deve ocorrer à noite, devido ao seu efeito diurético. Durante o tratamento com ARELIX<sup>®</sup>, é recomendada uma dieta rica em potássio, conforme orientação médica. A ingestão de sal deve ser restrita a quantidades moderadas.

**Cuidados na interrupção do tratamento:** A interrupção do tratamento deve ser feita somente com orientação médica. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: câimbras musculares, perda de apetite, sensação de fraqueza, sonolência, apatia, confusão mental e vômitos.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** O médico deve ter conhecimento da medicação que o paciente estiver tomando. Várias substâncias podem interagir com ARELIX® (vide “Interações medicamentosas”).

**Contra-indicações e Precauções:** Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Para os casos em que o produto é contra-indicado, bem como precauções que devem ser seguidas, vide “Informação técnica”.

**Atenção diabéticos: contém açúcar (119 mg de sacarose/cápsula).**

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

## INFORMAÇÃO TÉCNICA

### Farmacodinâmica

ARELIX® tem propriedades anti-hipertensiva e diurética. Contém como substância ativa a piretanida numa formulação de liberação lenta. Após uma leve ação inicial, o efeito diurético persiste por um longo período.

À parte de ser devida ao seu efeito diurético, a ação anti-hipertensiva da piretanida é atribuída à normalização do desequilíbrio eletrolítico celular e, principalmente, à redução na atividade do cálcio livre nas células da musculatura arterial que está elevada em pacientes com hipertensão arterial essencial.

Por esta razão, sabe-se que a contratilidade aumentada ou responsividade dos vasos sanguíneos às aminas endógenas pressoras (ex.: catecolaminas) é reduzida. A diminuição na pressão arterial elevada paralela à atividade do cálcio intracelular (medida nos eritrócitos) após a administração da piretanida dá suporte a tal teoria.

A piretanida também causa um aumento na capacidade venosa mediado pela prostaglandina e independente da diurese, assim tendo o efeito adicional de reduzir o trabalho cardíaco.

A utilização de uma cápsula diariamente possibilita a diminuição da pressão arterial que se inicia lenta e suavemente durante 1 a 2 semanas; o efeito anti-hipertensivo dura cerca de 24 horas, mantendo deste modo, a pressão arterial controlada.

A pronunciada diurese que freqüentemente ocorre nos dias iniciais ao tratamento durante as primeiras horas após a ingestão da cápsula diminui com o decorrer do tratamento.

### Farmacocinética

**Absorção:** após administração oral, piretanida apresenta uma biodisponibilidade de aproximadamente 80%.

**Distribuição:** a ligação às proteínas plasmáticas é da ordem de 94,2% e o volume de distribuição em adultos normais é de 1,95 L.

**Eliminação:** a piretanida é metabolizada no fígado e eliminada na urina (aproximadamente 45-55%). A meia-vida plasmática é de aproximadamente 1 hora após administração oral.

## INDICAÇÕES

ARELIX® é indicado para o tratamento de hipertensão arterial leve a moderada. Na hipertensão grave, ARELIX® pode ser combinado com fármacos anti-hipertensivos não-diuréticos.

Também é indicado para promover a excreção de acúmulos anormais de líquidos, visíveis ou inaparentes, aliviar o trabalho do coração em pacientes com insuficiência cardíaca e edemas conseqüentes a doenças hepáticas ou renais.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

**Hipersensibilidade à piretanida ou derivados sulfonamídicos.**

**ARELIX® não deve ser usado em insuficiência renal com anúria, hipopotassemia ou hiponatremia graves, hipovolemia com ou sem redução concomitante da pressão arterial, insuficiência hepática associada com alterações do estado de consciência.**

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**ARELIX® não deve ser administrado a crianças, pois não há experiência suficiente em seu uso pediátrico.**

**Como em todos os pacientes sob terapia salurética, deve-se monitorar o potássio sérico, a glicemia e a uricemia.**

**O controle metabólico em diabéticos pode, ocasionalmente, ser prejudicado.**

### **Uso durante a gravidez e lactação**

**ARELIX® não deve ser usado durante o primeiro trimestre de gravidez. Ainda não há dados suficientes para determinar a segurança do seu uso nos últimos estágios da gestação.**

**Estudos animais mostraram que a piretanida passa para o leite materno. Sendo assim, ARELIX® não deve ser administrado a lactantes.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar (119 mg de sacarose/cápsula).**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A experiência com outros diuréticos de mecanismo de ação similar sugere que algumas interações devem ser consideradas:

Pode ocorrer potencialização dos efeitos nefrotóxicos e ototóxicos de alguns antibióticos.

Durante tratamento simultâneo com digitálicos, deve ser lembrado que a deficiência de potássio e magnésio aumenta a sensibilidade do miocárdio aos digitálicos, podendo ocorrer, como resultado, arritmias cardíacas.

Quando ARELIX® for administrado simultaneamente com hormônios que afetem o equilíbrio eletrolítico (corticosteróides), laxantes ou carbenoxolonas, ou nos casos onde o alcaçuz (erva medicinal) é freqüentemente consumido, a capacidade desses fármacos provocarem hipopotassemia deve ser considerada.

O efeito anti-hipertensivo de outros medicamentos pode ser aumentado. A administração concomitante de um inibidor da ECA pode levar a uma redução da pressão arterial (algumas vezes progredindo para choque) e/ou comprometimento da função renal (algumas vezes progredindo para insuficiência renal), especialmente em pacientes que desenvolvem deficiência de sal e líquidos após terapia diurética.

Em pacientes diabéticos, pode ser necessário um aumento da dose do hipoglicemiante.

O efeito dos salicilatos e relaxantes musculares tipo curare pode ser potencializado, enquanto que o das aminas vasopressoras (ex.: adrenalina, noradrenalina) pode ser atenuado.

A excreção do lítio por via renal pode ser reduzida, o que pode acarretar aumento dos seus efeitos cardiotoxicos e neurotóxicos.

Os antiinflamatórios não-esteróides (indometacina, ácido acetilsalicílico) podem atenuar o efeito diurético da piretanida e até causar insuficiência renal em caso de hipovolemia pré-existente.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

**Distúrbios gastrintestinais como náusea, vômito, distúrbios digestivos e diarreia ocorrem em casos raros.**

Podem ocorrer reações adversas devido à depleção de água e eletrólitos, especialmente após tratamento prolongado com doses altas, o que exigirá a correção do equilíbrio hidroeletrólítico. A perda excessiva de líquido (principalmente decorrente de altas doses) pode levar à perda de água corpórea (desidratação) e redução do volume sanguíneo circulante (hipovolemia). Como resultado, pode ocorrer uma pressão sanguínea reduzida (hipotensão), distúrbios circulatórios quando da posição ereta (distúrbio ortostático de regulação), bem como secura da boca, cefaléia e outras desordens circulatórias tais como tontura e alteração visual, especialmente em pessoas idosas. Se a perda de líquidos causar um aumento na concentração sanguínea (hemoconcentração) pode ocorrer trombofilia, especialmente em pacientes idosos. Fraqueza muscular generalizada e câimbras nas pernas são sinais precoces de desequilíbrio eletrolítico.

Quando usado na posologia recomendada, ARELIX® tem pouco ou nenhum efeito no balanço de potássio. Entretanto, pode ocorrer depleção de potássio, especialmente quando a ingestão concomitante de potássio na dieta alimentar é insuficiente ou após vômitos ou diarreia, bem como quando do uso freqüente de laxantes. Além disso, a deficiência de potássio decorrente de outras condições como, por exemplo, doenças hepáticas, do córtex adrenal ou do trato gastrintestinal, pode ser potencializada.

Pode ocorrer depleção de sódio especialmente se a restrição da ingestão de sal for muito rigorosa. Neste caso, ela pode se manifestar como, por exemplo, câimbras musculares, perda do apetite, sensação de fraqueza, sonolência, apatia, confusão mental e vômito.

ARELIX® pode causar um aumento da excreção de cálcio e magnésio, mas isto, normalmente, não tem significância clínica. Nos casos onde outros fatores potencializam essa ação e a depender da dose, uma deficiência clinicamente relevante de cálcio ou magnésio sanguíneos (hipocalcemia, hipomagnesemia) pode ocorrer. Isto pode se manifestar, por exemplo, na forma de irritabilidade neuromuscular aumentada, tetania e arritmias cardíacas.

A tolerância à glicose pode ser reduzida em pacientes tratados com ARELIX®. Em pacientes diabéticos, isto pode levar à deterioração da condição metabólica; a diabetes que não era previamente evidente (diabetes mellitus latente) pode tornar-se manifesta.

Os níveis séricos de uréia e creatinina podem se elevar durante o tratamento com ARELIX®.

A concentração de ácido úrico sanguíneo pode elevar-se durante terapia com ARELIX®. Isto pode levar à crise de gota especialmente em pacientes com níveis já elevados de ácido úrico.

Em todos os pacientes que recebem terapia salurética, os níveis sanguíneos de potássio, glicose e ácido úrico devem ser acompanhados.

A alcalose metabólica pré-existente (como em pacientes com cirrose hepática descompensada) pode agravar-se durante tratamento com ARELIX®.

Durante tratamento com ARELIX<sup>®</sup>, pode ocorrer uma sensibilidade aumentada da pele à luz. Reações alérgicas como, por exemplo, edema e erupções cutâneas tais como urticária, exantemas e enantemas maculopapulares e eritema multiforme podem ser vistos em casos raros.

Trombocitopenia, que pode tornar-se manifesta como uma tendência aumentada à hemorragia ou uma redução no número de células sanguíneas brancas têm sido observado em casos isolados.

Processos inflamatórios de vasos sanguíneos (vasculites) têm sido observados durante tratamento com outros diuréticos de alça.

Impotência pode ocorrer em casos raros como resultado da redução da pressão arterial.

Em pacientes com distúrbios na micção ou hipertrofia prostática, os sintomas de obstrução do fluxo urinário podem ser agravados ou tornar-se manifestos pela primeira vez.

Em casos isolados, a capacidade de dirigir, atravessar a rua com segurança ou operar máquinas pode ser prejudicada, especialmente no início do tratamento, quando se está substituindo outro medicamento anti-hipertensivo ou ainda quando são consumidas bebidas alcoólicas durante o tratamento com a piretanida.

## **POSOLOGIA**

A menos que prescrito de modo diferente, as doses recomendadas são:

**Hipertensão:** nos casos de hipertensão leve a moderada, o tratamento deve ser iniciado com 1 a 2 cápsulas por dia. Em função do efeito diurético, a segunda cápsula não deve ser tomada à noite.

Para o tratamento de manutenção, a administração diária de uma cápsula de ARELIX<sup>®</sup> é geralmente suficiente.

**Edema:** a dose inicial é geralmente uma cápsula por dia. Doses adicionais dependerão da resposta do paciente e da avaliação clínica.

A duração do tratamento é determinada pelo médico. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras sem mastigar, após o café da manhã ou outra refeição.

Durante o tratamento com ARELIX<sup>®</sup>, os pacientes devem ser orientados para consumir uma dieta rica em potássio e restringir a ingestão de sal a quantidades moderadas.

## **SUPERDOSAGEM**

Até o presente momento, não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdosagem, entretanto caso isso ocorra deve ser realizada lavagem gástrica. O paciente deve permanecer em observação e, se necessário, devem ser implementadas medidas de suporte respiratório e cardiovascular.

## **PACIENTES IDOSOS**

Podem ocorrer reações adversas devido à depleção de água e eletrólitos, especialmente após tratamento prolongado com doses altas, o que exigirá a correção do equilíbrio hidroeletrólítico. Se a perda de líquidos causar um aumento na concentração sanguínea (hemoconcentração) pode ocorrer trombofilia, especialmente em pacientes idosos.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S. 1.1300.0021  
Farm. Resp.: Antonia A Oliveira  
CRF-SP 5.854

Fabricado por:

**Famar L´aigle**

Zone industrielle n° 1 – Route de Crulai – 61300 – L´aigle - França

Embalado por:

**Sanofi -Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - SP

CEP 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

IB240992E

☎ **Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014**

**[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)**

Nº Lote: / Data Fabricação: / Vencimento: vide cartucho