



Diurix[®]

hidroclorotiazida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 25mg

Embalagens contendo 20, 30, 100 e 300 comprimidos.

Comprimido 50mg

Embalagem contendo 20, 30 e 300 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25mg contém:

hidroclorotiazida.....25mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Cada comprimido de 50mg contém:

hidroclorotiazida.....50mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido, estearato de magnésio, talco, celulose microcristalina e dióxido de silício e lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Diurix[®] é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada hidroclorotiazida. Esta substância tem uma ação diurética, isto é, aumenta a eliminação de líquidos do organismo através da urina.

Indicações do medicamento: Diurix[®] tem indicação no tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com terapia por corticosteroides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: DIURIX[®] É CONTRAINDICADO A PACIENTES QUE APRESENTAM HIPERSENSIBILIDADE À HIDROCLOROTIAZIDA E TAMBÉM EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO NEM TROQUE DE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, POIS ISTO PODERÁ PREJUDICAR O TRATAMENTO DE SUA DOENÇA. INFORME AO MÉDICO CASO SEJA PORTADOR DE DOENÇA DO FIGADO OU RINS.

Interações medicamentosas: Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, principalmente anti-hipertensivos, insulina, hipoglicemiantes orais e anti-inflamatórios.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Apenas o médico pode decidir sobre o uso de Diurix[®] durante a gravidez e lactação, pois o uso



TEUTO

do medicamento nesses períodos necessita de cuidados especiais.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: A terapia deve ser individualizada 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.

Aspectos físicos:

Comprimido 25mg: Circular de cor branca.

Comprimido 50mg: Circular de cor branca.

Características organolépticas: Os comprimidos de Diurix[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia:

Adultos:

Hipertensão:

- Dose inicial: 50 a 100mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana ajustar a posologia 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.

Edema:

- Dose inicial: 50 a 100mg uma ou duas vezes ao dia, até obter o peso seco do paciente.

- Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a resposta do paciente.

Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidreletrolíticos.

Lactentes 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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS COM O USO DE



DIURIX[®], EM ESPECIAL SINTOMAS COMO PERDA DE APETITE, DESCONFORTO GÁSTRICO, NÁUSEA, VÔMITO, PRISAÇÃO DE VENTRE, TONTURA, DORMÊNCIA, DOR DE CABEÇA, ANEMIA, QUEDA DA PRESSÃO AO LEVANTAR-SE, ALERGIA, BOCA SECA, SEDE EXCESSIVA, FRAQUEZA E CONTRAÇÃO MUSCULAR.

Conduta em caso de superdose: Os sinais e sintomas mais comuns da superdosagem são ligados aos distúrbios eletrolíticos e à desidratação. Recomendam-se medidas gerais de suporte, êmese provocada (ou lavagem gástrica), correção do distúrbio eletrolítico e da desidratação.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZE UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: A hidroclorotiazida age diretamente sobre os rins, atuando sobre o mecanismo de reabsorção de eletrólitos no túbulo contornado distal. Aumenta a excreção de sódio e cloreto (em quantidades aproximadamente equivalentes) e, conseqüentemente, de água. A natriurese pode ser acompanhada de alguma perda de potássio. Como outros diuréticos tiazídicos, reduz a atividade da anidrase carbônica aumentando a excreção de bicarbonato: contudo este efeito é geralmente de pequena intensidade em comparação ao seu efeito sobre a excreção de cloreto, e não altera consideravelmente o equilíbrio ácido-base nem o pH urinário.

Além do efeito diurético a hidroclorotiazida como outros tiazídicos, apresenta leve efeito anti-hipertensivo. O mecanismo de ação anti-hipertensiva dos tiazídicos parece estar relacionado com a excreção e redistribuição do sódio. A hidroclorotiazida não altera a pressão arterial normal.

A hidroclorotiazida é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. A ingestão concomitante de alimentos aumenta sua absorção. Distribui-se preferencialmente ligada aos eritrócitos, sendo o volume de distribuição de 3,6 a 7,8L/kg. Atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno, não atravessando, porém a barreira hematoencefálica. A ligação às proteínas plasmáticas é de 68%. A hidroclorotiazida não sofre metabolismo. Sua meia-vida plasmática é bifásica, sendo a fase inicial de 3 a 4 horas e a meia-vida terminal de 10 a 17 horas. O início de ação ocorre 2 horas após sua administração, sendo de 1 a 2 ½ horas, após administração oral, o tempo de atingimento da concentração máxima plasmática.

A ação da hidroclorotiazida persiste por aproximadamente 6 a 12 horas. É excretada rapidamente pelos rins, após administração de 25 a 100mg por via oral, e cerca de 72 a 97% da dose são excretados na urina.

Estudos realizados em animais demonstraram que as doses tóxicas de hidroclorotiazida são muito mais elevadas que as doses terapêuticas. Testes *in vitro* e *in vivo* não demonstraram potencial mutagênico nem comprometimento da fertilidade pelo fármaco. A toxicidade clínica é relativamente rara e geralmente resulta de hipersensibilidade inesperada.



Em raras ocasiões, e por fatores desconhecidos, o tratamento prolongado com tiazídicos pode induzir hipercalemia e hipofosfatemia, simulando hiperparatireoidismo.

Em pacientes com cirrose hepática, foi atribuída ao tratamento com tiazídicos deterioração da função mental, incluindo princípio de coma. As tiazidas causam aumento na concentração de colesterol e triglicérides no plasma por mecanismos desconhecidos. Não se sabe se esse efeito aumenta o risco de aterosclerose.

Indicações: Diurix® tem indicação no tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com terapia por corticosteroides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica.

CONTRAINDICAÇÕES: DIURIX® É CONTRAINDICADO PARA OS PACIENTES COM ANÚRIA E AQUELES QUE APRESENTAM HIPERSENSIBILIDADE À HIDROCLOROTIAZIDA OU OUTROS FÁRMACOS DERIVADOS DA SULFONAMIDA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: A terapia deve ser individualizada 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.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Adultos:

Hipertensão:

- Dose inicial: 50 a 100mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana ajustar a posologia 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.

Edema:

- Dose inicial: 50 a 100mg uma ou duas vezes ao dia, até obter o peso seco do paciente.

- Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a resposta do paciente.

Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidreletrolíticos.

Lactentes 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.

ADVERTÊNCIAS: A HIDROCLOROTIAZIDA DEVE SER USADA COM CAUTELA EM PACIENTES COM DOENÇA RENAL GRAVE, POIS OS TIAZÍDICOS PODEM PRECIPITAR O APARECIMENTO DE AZOTEMIA. REAÇÕES DE SENSIBILIDADE PODEM OCORRER EM

PACIENTES COM OU SEM HISTÓRIA DE ALERGIA OU ASMA BRÔNQUICA.

OS TIAZÍDICOS DEVEM SER USADOS COM CUIDADO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU DOENÇA HEPÁTICA PROGRESSIVA, POIS PEQUENAS ALTERAÇÕES NO BALANÇO HIDRELETROLÍTICO PODEM PRECIPITAR O COMA HEPÁTICO.

TODOS OS PACIENTES EM USO DE TIAZÍDICOS DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADOS QUANTO AO APARECIMENTO DE SINAIS CLÍNICOS DE DISTÚRBIOS HIDRELETROLÍTICOS, PRINCIPALMENTE HIPONATREMIA, ALCALOSE HIPOCLORÊMICA E HIPOPOTASSEMIA. DEVE-SE PROCEDER A AVALIAÇÃO PERIÓDICA DOS ELETROLITOS SÉRICOS.

AS DETERMINAÇÕES ELETROLÍTICAS URINÁRIAS E SÉRICAS SÃO PARTICULARMENTE IMPORTANTES QUANDO O PACIENTE APRESENTA VÔMITOS EXCESSIVOS OU RECEBE FLUIDOS PARENTERAIS. SINAIS DE ADVERTÊNCIA OU SINTOMAS DE Desequilíbrio de fluídos e eletrólitos incluem secura da boca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, dores musculares ou cólicas, fadiga, hipotensão arterial, taquicardia e distúrbios gastrintestinais.

ESPECIALMENTE QUANDO A DIURESE FOR BRUSCA E EM CASOS DE CIRROSE GRAVE, OU DURANTE O USO CONCOMITANTE E PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES OU ACTH, PODE DESENVOLVER-SE HIPOPOTASSEMIA.

AS TIAZIDAS DEMONSTRARAM AUMENTAR A EXCREÇÃO URINÁRIA DE MAGNÉSIO, PODENDO RESULTAR EM HIPOMAGNESEMIA. PODE OCORRER HIPERURICEMIA, OU MESMO GOTA, EM CERTOS PACIENTES RECEBENDO TIAZÍDICOS.

SE HOUVER APARECIMENTO DE DEFICIÊNCIA RENAL PROGRESSIVA, SUSPENDER OU DESCONTINUAR A TERAPIA DIURÉTICA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: As tiazidas atravessam a barreira placentária, sendo encontradas no sangue do cordão umbilical, e são excretadas no leite materno. O uso das tiazidas em mulheres grávidas ou lactentes requer que os benefícios sejam avaliados contra os possíveis riscos que poderão causar ao feto ou lactente, uma vez que não há estudos bem controlados sobre o uso deste grupo de substâncias em mulheres grávidas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, em especial aos diuréticos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

Interações medicamentosas: A hidroclorotiazida, assim como outras tiazidas, pode aumentar ou potencializar a ação de outros fármacos anti-hipertensivos. Pode, também, interferir sobre as necessidades de insulina nos pacientes diabéticos e reduzir o efeito de hipoglicemiantes orais.

Se houver diabetes latente, ele pode se manifestar durante o tratamento com os tiazídicos. As tiazidas podem aumentar a resposta à d-tubocurarina.

Em alguns pacientes a administração de agentes anti-inflamatórios não esteroides pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos e anti-

hipertensivos das tiazidas. Portanto, quando a hidroclorotiazida e agentes anti-inflamatórios não esteroides são utilizados concomitantemente, o paciente deverá ser observado atentamente para determinar se o efeito desejável do diurético foi obtido.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: A HIDROCLOROTIAZIDA É GERALMENTE MUITO BEM TOLERADA, MAS EVENTUALMENTE PODEM OCORRER AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS:

GASTRINTestinais: ANOREXIA, DESCONFORTO GÁSTRICO, NÁUSEAS, VÔMITOS, CONSTIPAÇÃO, ICTERÍCIA COLESTÁTICA, PANCREATITE.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL: VERTIGENS, PARESTESIA, CEFALIA.

HEMATOLÓGICAS: LEUCOPENIA, AGRANULOCITOSE, TROMBOCITOPENIA, ANEMIA APLÁSTICA, ANEMIA HEMOLÍTICA.

CARDIOVASCULARES: HIPOTENSÃO ORTOSTÁTICA (PODE SER POTENCIALIZADA PELO ALCOOL, BARBITÚRICOS OU NARCÓTICOS).

HIPERSENSIBILIDADE: PÚRPURA, FOTOSSENSIBILIDADE, URTICÁRIA, ERUPÇÃO CUTÂNEA, REAÇÕES ANAFILÁTICAS.

OUTRAS: HIPERGLICEMIA, GLICOSÚRIA, HIPERURICEMIA, FRAQUEZA, ESPASMO MUSCULAR.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: 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.

Superdose: Os sinais e sintomas mais comuns da superdosagem são ligados aos distúrbios eletrolíticos e à desidratação. Recomendam-se medidas gerais de suporte, êmese provocada (ou lavagem gástrica), correção do distúrbio eletrolítico e da desidratação.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0104

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

