

HIDRION[®]



FUROSEMIDA CLORETO DE POTÁSSIO

Forma farmacêutica (uso oral) e apresentação

Comprimido. Caixa com 20 e 30 comprimidos.

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido contém:

Furosemida.....40 mg.

Cloreto de potássio.....100 mg.

Excipiente.....q.s.p.....300 mg.

Excipiente: celulose microcristalina, polividona 30, estearato de magnésio, lactose, talco, aerosil 200, álcool etílico.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação do medicamento

Hidrion[®] apresenta efeito diurético, isto é, tem a capacidade de fazer urinar. Seu início de ação varia entre 2 a 4 horas, e seu efeito perdura por até 12 horas após a última tomada.

Indicações do tratamento

Hipertensão arterial, e quaisquer outras doenças em que o médico julgue ser necessário que o paciente elimine água do corpo.

Riscos do medicamento

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Hidrion[®] deve ser ingerido antes das refeições. Se você está grávida ou planeja engravidar, está amamentando, tem diabetes, problemas renais, de pressão baixa, alergia aos componentes de Hidrion[®], ou irá fazer exames de laboratório, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Atenção diabéticos: contém açúcar (0,49 kcal por comprimido). Informe ao seu médico se você faz uso dos seguintes medicamentos: warfarin, insulina, remédios para hipertensão arterial e/ou o coração, indometacina, dente-de-leão, ou estrogênio.

"NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS."

"NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS."

"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 SUA SAÚDE."

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C (os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica).

"INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."

Modo de uso

Tomar um comprimido por dia pela manhã, ou a critério médico. O comprimido de Hidrion[®] é redondo, de coloração branca, com um sulco em uma das faces. Caso você esqueça de tomar uma dose, consulte o seu médico para orientação sobre como proceder. Seu prazo de validade após a caixa aberta é o mesmo da caixa quando fechada, permanecendo inalterados os cuidados de armazenagem necessários (vide seção **Cuidados de conservação e uso**).

"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."

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA".

"NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO."

"ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO."

Reações adversas

Pressão baixa, diarreia, perda de apetite, cólicas, dores estomacais e visão turva.

Conduta em caso de superdose

Buscar atenção médica de urgência, para repor líquidos excessivamente perdidos e medir o potássio no sangue.

Cuidados de conservação e uso

Manter o medicamento ao abrigo da luz, calor e umidade. O prazo de validade é de 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa. O comprimido deve ser utilizado imediatamente após a sua remoção a partir do blister. Não se deve estocar os comprimidos fora de seu blister.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

INFORMAÇÃO TÉCNICA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Hidrion® associa em sua fórmula a furosemida e o cloreto de potássio. A furosemida é um diurético e anti-hipertensivo da classe dos inibidores do simportador $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$ (diuréticos de alça), que se caracteriza por apresentar uma alta eficácia terapêutica que se manifesta rapidamente após a sua administração (1 a 3 horas), e cuja duração é relativamente curta (6 a 8 horas). Em doses terapêuticas, Hidrion® age em nível de segmento espesso do ramo ascendente da alça de Henle, onde ao inibir a proteína transmembrana simportador $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$, irá provocar uma menor recaptção de sódio, potássio, e cloro, levando a um efeito diurético com aumento da concentração urinária destes três íons. O cloreto de potássio repostado pelo Hidrion® suplementa o potássio eventualmente depletado pela ação da furosemida, elevando o seu nível de segurança medicamentosa.

Indicações

Hipertensão arterial e edemas de origem sistêmica.

Contra-indicações

Insuficiência renal moderada a severa; insuficiência hepática descompensada; diabetes mellitus descompensado; distúrbios graves do equilíbrio eletrolítico; hipotensão arterial; hipersensibilidade à furosemida ou sulfonamidas e aos componentes da fórmula; retenção urinária aguda.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com algum líquido e com o estômago vazio. Manter o produto em sua embalagem original. O prazo de validade do produto após a caixa aberta é o mesmo da caixa quando fechada.

Posologia

Tomar 1 a 2 comprimidos ao dia, preferencialmente pela manhã. Esta posologia poderá ser modificada de acordo com o julgamento clínico. A duração do tratamento é determinada segundo a evolução clínica.

Advertências

Usar Hidrion® com cautela em: pacientes com história de síndromes de retenção urinária ou com diagnóstico de insuficiência renal, portadores de distúrbio hepático, portadores de distúrbio do balanço de potássio e cálcio, diabetes mellitus, hiperuricemia, e hipoproteïnemia. Creatinina e uréia séricas, potássio, cloro, cálcio, e bicarbonato devem ser controlados regularmente. A ingestão alimentar diminui a biodisponibilidade da furosemida. A furosemida pode provocar alterações nas medidas de creatinina sérica. Uma drágea de Hidrion® contém 0,49 kcal.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C (os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Em idosos, a dose ótima deve ser determinada a partir de quantidades mínimas, tendo em vista a maior sensibilidade aos efeitos hipotensivos e alterações de eletrólitos, com risco de colapso circulatório e episódios tromboembólicos. Seu uso não é recomendado no primeiro trimestre da gravidez. Durante a gravidez, a furosemida só deve ser usada se estritamente indicada, e somente por curtos períodos de tempo. A furosemida passa para o leite materno e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação nesses casos. Não há dados específicos acerca do uso de Hidrion® em crianças.

Interações medicamentosas

A furosemida inibe a atividade dos anticoagulantes orais. A dose dos anti-hipertensivos deve ser reduzida quando associados ao Hidrion®. O uso de diuréticos pode alterar as necessidades de insulina. A reatividade arterial às aminas vasopressoras e o efeito da tubocurarina podem ser influenciados pela administração de diuréticos sulfamídicos; portanto a sua administração deve ser suspensa uma semana antes da realização de cirurgia. A co-administração do curare ou seus derivados deve ser feita com cautela. A probenecida aumenta as concentrações plasmáticas de furosemida. Os estrogênios podem diminuir os efeitos anti-hipertensivos dos inibidores do simportador $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$, e o uso simultâneo com bicarbonato de sódio pode causar alcalose hipoclorêmica. O uso concomitante de Hidrion® com diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triantereno), inibidores da ECA (benazepril, enalapril, fosinopril, lisinopril, perindopril, quinapril, trandolapril, ramipril, captopril, cilazapril), indometacina (pela sua capacidade de diminuir a excreção de prostaglandinas), e folhas e raízes de dente-de-leão, deve ser feito com cautela, devido ao risco de hiperpotassemia.

Reações adversas a medicamentos

No início do tratamento, a diurese excessiva pode conduzir a distúrbios circulatórios com sintomas de hipovolemia, tais como cefaléia, tonteira, lipotímia e hipotensão postural. Em casos extremos, pode levar à desidratação e hipovolemia, ou à hemoconcentração com trombofilia. Entretanto, com a posologia individualizada, reações agudas não são esperadas. A deficiência de potássio, mesmo com a reposição proporcionada pelo Hidrion®, pode manifestar-se através de sintomas como vômitos, anorexia, fraqueza, letargia, câibras, ou arritmias cardíacas; em casos severos, íleo paralítico ou alterações do nível de consciência, até o coma. O aumento das perdas renais de cálcio provocado pela furosemida pode levar à hipocalcemia. Isto pode desencadear um aumento do estado de irritabilidade neuromuscular, acompanhado de tetania em casos raros. Da mesma forma que com outros diuréticos, o tratamento com a furosemida pode induzir a uma elevação transitória na creatinina e uréia séricas. Em casos raros, a furosemida pode levar à intolerância à glicose. Após terapia prolongada, o balanço eletrolítico e hídrico pode ser prejudicado como resultado da diurese aumentada (excreção de sódio); os níveis de colesterol e triglicérides séricos podem apresentar-se elevados. Casos isolados de pancreatite aguda devido à furosemida foram relatados. Distúrbios de audição e/ou tinidos após uso de furosemida são raros e, na maioria dos casos, reversíveis. Alcalose metabólica hipoclorêmica. Outras reações adversas relatadas: diarréia, reações de hipersensibilidade, fotossensibilidade, vasculite, febre, nefrite intersticial, alterações da coagulabilidade sanguínea, citopenias e anemia hemolítica.

Superdose

O sintoma da intoxicação pela furosemida é a desidratação com cortejo clínico correspondente. Devem ser efetuadas a reposição de líquidos e a correção do balanço eletrolítico, bem como a monitorização das funções metabólicas. Em pacientes com obstrução à micção, garantir a manutenção do fluxo urinário. Pode haver hiperpotassemia.

Armazenagem

Manter o medicamento ao abrigo da luz, calor e umidade. O prazo de validade é de 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

REG-MS Nº 1.0444.0037

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, Nº 389

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ.: 33.145.194/0001-72

INDUSTRIA BRASILEIRA

Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7097770

sac@gross.com.br

Serviço de Informações Gross (profissionais de saúde): 0800-7097774

sig@gross.com.br