APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis 2,5 mg + 25 mg comprimidos
Amilorida + Hidroclorotiazida Generis 5 mg + 50 mg comprimidos
cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Amilorida + Hidroclorotiazida Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
3. Como tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amilorida + Hidroclorotiazida Generis e para que é utilizado

A substância ativa cloridrato de amilorida pertence ao grupo de medicamentos chamados anticaliuréticos (agentes conservadores de potássio); além disso, é também um diurético fraco.

A substância ativa hidroclorotiazida pertence ao grupo dos medicamentos diuréticos tiazídicos.

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis é usado em doentes adultos para o tratamento de:
- hipertensão arterial
- retenção de líquidos no corpo devido a doenças cardíacas (edema de origem cardíaca)
- retenção de líquidos no abdômen causada por uma doença hepática chamada "cirrose hepática ascitogênica".

2. O que precisa de saber antes de tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis

Não tome Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
- se tem alergia ao cloridrato de amilorida, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem diabetes (valores elevados de açúcar no sangue)
- se foi avisado pelo seu médico que tem níveis elevados de ureia, creatinina, potássio ou cálcio no sangue
- se é alérgico às sulfonamidas, um tipo de antibiótico, por exemplo, sulfametoxazol
- se é alérgico à acetazolamida, um diurético usado para remover fluidos do corpo, para tratar a pressão elevada no olho (glaucoma), problemas cardíacos e, por vezes, convulsões ou epilepsia
- se é alérgico a qualquer outro comprimido tiazídico (diurético)
- se está a tomar comprimidos poupadores de potássio (diuréticos) como eplerenona, espironolactona ou triamtereno

- se está a tomar suplementos de potássio, medicamentos que contêm potássio ou se ingere alimentos ricos em potássio
- se tem níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia)
- se tem alguma doença dos rins ou fígado
- se tem doença de Addinson
- se tem dificuldade em urinar.

Não tome Amilorida + Hidroclorotiazida Generis se alguma das situações acima referidas se aplica a si. Se tem alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis:
- se o seu médico já o informou que tem níveis elevados de ácido úrico, colesterol ou triglicerídeos (um tipo de colesterol) no sangue
- se está a tomar digitálicos como digoxina, usado na insuficiência cardíaca e batimento cardíaco anormal
- se está a receber fluidos por um tubo inserido nas suas veias
- se teve recentemente vómitos ou diarreia graves
- se tem Lúpus Eritematoso Sistémico (doença autoimune)
- se é idoso
- se tem gota
- se já teve cancro da pele ou se desenvolveu uma lesão inesperada na pele durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente o tratamento prolongado com doses elevadas, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele ou lábios (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele da exposição ao sol e aos raios UV enquanto estiver a tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis.
- se já teve uma redução da visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de acumulação de fluidos na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas a tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis. Isto pode levar à perda permanente da visão, caso não seja tratado. Se já teve anteriormente alergia a penicilina ou sulfonamida, pode ter um maior risco de desenvolver esta condição
- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis, procure assistência médica imediatamente.

Consulte também a secção 'Outros medicamentos e Amilorida + Hidroclorotiazida Generis'.

Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não é recomendado para crianças com idade inferior a 18 anos, uma vez que a informação existente sobre essa faixa etária é limitada.

Outros medicamentos e Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição. Isto inclui medicamentos à base de plantas.

Este medicamento pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos também podem afetar a forma como Amilorida + Hidroclorotiazida Generis funciona.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

É importante avisar o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores ECA) como o enalapril, utilizados para a pressão arterial elevada ou problemas cardíacos
- antagonistas dos recetores da angiotensina II como o losartan, utilizados para a pressão arterial elevada ou doentes diabéticos com lesões nos rins
- outros medicamentos para a pressão arterial elevada
- medicamentos para a diabetes como a insulina e a clorpropamida
- lítio, utilizado para a depressão
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), como a aspirina ou ibuprofeno, utilizados para reduzir a temperatura elevada (febre), dor ou artrite.
- barbitúricos, utilizados para ajudar a dormir ou reduzir a ansiedade
- analgésicos como codeína, dihidrocodeína, dextropropoxifeno, diamorfina, morfina, pentazocina e petidina
- colestiramina e colestipol, utilizados para o colesterol elevado (hiperlipidemia)
- esteroides, utilizados em condições variadas como reumatismo, artrite, condições alérgicas, problemas de pele, asma ou um tipo de doença no sangue
- ACTH para testar se as suas glândulas suprarrenais estão a funcionar corretamente
- medicamentos injetáveis para reações alérgicas como a adrenalina (também conhecida como epinefrina)
- tacrolimus, utilizados depois de um transplante do rim ou fígado para prevenir a sua rejeição
- ciclosporina, utilizado para a artrite reumatoide ou para prevenir a rejeição após um transplante
- relaxantes musculares não-despolarizantes como a tubocurarina
- trilostano, utilizado no tratamento de cancro da mama ou glândulas suprarrenais hiperativas (como a síndrome de Conn, síndrome de Cushing)
- alopurinol (para tratar a gota): a coadministração de tiazidas pode aumentar a incidência de reações alérgicas ao alopurinol
- citostáticos (para tratar o cancro), por ex. ciclofosfamida, fluorouracil, metotrexato
- metildopa (para tratar hipertensão)
- amantadina (para tratar a doença de Parkinson)
- carbamazepina (para tratar epilepsia).

Além disto, se tiver de ser operado, informe o médico que o vai tratar que está a tomar este medicamento.

Se não tem a certeza de que alguma situação acima referida se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis.

Testes enquanto está a tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
Esta medicação pode afetar alguns testes a amostras de sangue ou urina. Recorde o seu médico que está a tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis caso ele lhe peça para realizar algum teste.

Se tiver diabetes ou o seu médico suspeitar que tem diabetes, poderá ter que realizar testes antes de iniciar o tratamento com Amilorida + Hidroclorotiazida Generis.

O uso de Amilorida + Hidroclorotiazida Generis deve ser interrompido alguns dias antes do teste de função da glândula paratireoide ou teste de tolerância à glicose, pois pode interferir nos resultados desses testes.

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis com alimentos, bebidas e álcool
O seu médico pode ter recomendado alterar ligeiramente a sua dieta e deixar de comer certos alimentos ricos em potássio. Estes alimentos incluem leite, bananas, uvas e ameixas. O seu médico indicar-lhe-á que alimentos não deverá comer. Se tem duvidas sobre qual a comida que deve evitar, fale com o seu médico antes de tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis comprimidos.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

O seu médico pode ter recomendado a redução do consumo de álcool ao mínimo enquanto está a tomar este medicamento. O álcool pode aumentar os efeitos de Amilorida + Hidroclorotiazida Generis e poderá sentir tonturas ou atordoamento quando se levanta rapidamente.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve avisar o seu médico se está grávida ou se pensa estar grávida. Geralmente, o seu médico aconselhá-la-á a tomar outro medicamento em vez de Amilorida + Hidroclorotiazida Generis, uma vez que a administração deste medicamento não é recomendada durante a gravidez.

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis atravessa a placenta e o seu uso após o terceiro mês de gravidez pode ter efeitos fetais e neonatais potencialmente nefastos.

Aleitamento
A utilização de Amilorida + Hidroclorotiazida Generis durante o aleitamento não é recomendada. Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Devido à possibilidade de ocorrerem tonturas, geralmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose, deve sempre avaliar se foi afetada a sua capacidade de conduzir viaturas ou de utilizar máquinas.

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis contém lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome este medicamento por via oral. A quantidade a tomar por dia vai depender da sua doença.

A dose recomendada é:

Hipertensão
• A dose habitual é um comprimido de 5 mg + 50 mg por dia.
• Alguns pacientes podem precisar apenas de 2,5 mg + 25 mg administrados uma vez por dia.
• O seu médico pode distribuir a dose ou administrá-la como uma dose única.

Edema de origem cardíaca
• A dose inicial habitual é um comprimido de 5 mg + 50 mg por dia.
• O seu médico pode alterar a sua dose.
• Não deve tomar mais de dois comprimidos por dia.

Retenção de líquidos devido à cirrose
• A dose inicial habitual é um comprimido de 5 mg + 50 mg por dia.
• O seu médico pode alterar a sua dose.
• Não deve tomar mais de dois comprimidos por dia.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Os comprimidos de 5 mg + 50 mg podem ser divididos para facilitar o ajuste da dose se o seu médico lhe indicar.

Se tomar mais Amilorida + Hidroclorotiazida Generis do que deveria
Se tomar mais Amilorida + Hidroclorotiazida Generis do que deveria, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, ignore a dose esquecida. Tome a próxima dose como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
Não pare de tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer com este medicamento:

Pare de tomar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis e consulte um médico imediatamente, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves que podem ocorrer. Pode necessitar de tratamento médico urgente:
- reações alérgicas (os sinais podem incluir vasos sanguíneos inflamados, dificuldade em respirar ou engolir, colapso, rubor, bolhas, descamação da pele, dores musculares, arrepios, uma sensação geral de mal-estar, úlceras na boca, olhos ou genitais)
- batimento cardíaco irregular que pode levar a desmaio e tontura, palpitações
- batimento cardíaco acelerado, dores no peito (angina)
- hemorragia do intestino (os sinais podem incluir sangue nas fezes ou cor mais escura das fezes
- problemas do fígado como icterícia – os sinais podem incluir amarelecimento da pele e/ou branca dos olhos).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- dor de cabeça
- fraqueza
- tonturas
- cansaço
- sensação de enjoo (náusea)
- falta ou perda de apetite (anorexia)
- diarreia
- dor abdominal (dor no estômago e cólicas no estômago)
- erupção cutânea
- prurido
- ritmo cardíaco aumentado (arritmia)
- dificuldade em respirar (dispneia)
- aumento do nível de açúcar no sangue
- aumento da quantidade de ácido úrico no sangue (pode gerar sintomas de gota)
- aumento de potássio no sangue

- dor nos membros.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- mau gosto na boca
- boca seca
- vómitos
- sensação de estômago cheio
- obstipação
- flatulência
- perturbações digestivas
- nariz entupido e soluços
- desidratação devido a remoção muito eficaz de fluidos, sede e diminuição do nível de sódio no sangue
- cãibras, dor nas articulações (artralgia), dor nas costas
- impotência
- sensação de insensibilidade (estupor)
- sensação de atordoamento quando se levanta rapidamente
- alterações do sono, nervosismo, depressão e confusão
- aumento da necessidade de urinar à noite, dificuldade em urinar e incontinência urinária
- perturbações visuais
- aumento do nível de colesterol e triglicerídeos no sangue
- sensação de tontura, sensação de estar a girar (vertigens), formigueiros e picadas
- aumento da transpiração
- batimento cardíaco acelerado, dores no peito (angina).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):
- síncope, e hipersensibilidade alérgica com desenvolvimento rápido de sintomas gerais (anafilaxia)
- hemorragia gastrointestinal, ulcera
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- diminuição da função renal
- colestase, icterícia
- tosse
- xantopsia
- palpitações.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):
- alterações do quadro hematológico e anemia
- diminuição ou ausência de células brancas e redução de plaquetas no sangue
- doença cerebral (encefalopatia)
- sensação de estar a tremer (tremores)
- um aumento da pressão nos olhos
- zumbido nos ouvidos (acufeno)
- inflamação dos pulmões
- aumento da temperatura corporal (febre)
- estomatite
- inchaço das glândulas que produzem saliva (sialadenite)
- pancreatite
- eritema e manchas vermelhas na pele, fotossensibilidade
- perda de cabelo (alopecia)
- inflamação do rim (nefrite)
- insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

- sensação de sonolência, ou por vezes sensação que não consegue dormir
- sensação de agitação
- diminuição do desejo sexual
- dor no peito (angina do peito)
- urinar excessivamente e frequentemente
- erupção cutânea difusa, bolhas ou lesões nas mucosas
- cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)
- diminuição súbita da visão ao longe (miopia aguda), diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão ocular elevada (possíveis sinais de acumulação de líquidos na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 531749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amilorida + Hidroclorotiazida Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
As substâncias ativas são o cloridrato de amilorida e hidroclorotiazida.

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis 2,5 mg + 25 mg comprimidos
Cada comprimido contém 2,84 mg de cloridrato de amilorida di-hidratado (equivalente a 2,5 mg de cloridrato de amilorida) e 25 mg de hidroclorotiazida.

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis 5 mg + 50 mg comprimidos
Cada comprimido contém 5,68 mg de cloridrato amilorida di-hidratado (equivalente a 5 mg de cloridrato de amilorida) e 50 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, amido de milho, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, povidona (K30), talco, estearato

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

de magnésio, óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para 5 mg + 50 mg comprimidos) e óxido de ferro vermelho (E172) (apenas para 5 mg + 50 mg comprimidos)

Qual o aspeto de Amilorida + Hidroclorotiazida Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis 2,5 mg + 25 mg comprimidos
Comprimido de cor quase branca a amarelo claro, em forma de diamante, biconvexo sem revestimento, com "AH" "1" gravado numa face e plano na outra. O tamanho do comprimido é aproximadamente 8 mm x 5 mm.

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis 5 mg + 50 mg comprimidos
Comprimido de cor laranja claro, em forma de diamante, biconvexo sem revestimento, gravado com "AH" e "2" separado por ranhura numa face e ranhurado na outra. O tamanho do comprimido é aproximadamente 10,8 mm x 8 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Amilorida + Hidroclorotiazida Generis está disponível em embalagens de blisters.

Tamanho das embalagens
Embalagens de blisters: 10, 20, 30, 50, 60 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este produto está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Itália:	Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo
Holanda:	Amiloride HCl/Hydrochloorthiazide Auro 2,5 mg/25 mg, 5 mg/50 mg, tabletten
Portugal:	Amilorida + Hidroclorotiazida Generis
Espanha:	Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em