

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm 5 mg e 50 mg comprimidos

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 folheto:

1. O que é Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm
3. Como tomar Amiloride +Hidroclorotiazida ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm e para que é utilizado

O Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm é um diurético e um anti-hipertensor, que une em si o marcante efeito de eliminação de sódio da Hidroclorotiazida com a propriedade poupadora de potássio da amilorida. O ligeiro efeito diurético e efeito redutor da pressão arterial do cloridrato de amilorida reforça o efeito natriurético e redutor da pressão arterial da Hidroclorotiazida.

Foi-lhe receitada a associação amilorida e hidroclorotiazida pela seguinte razão, a qual poderá ser explicada pelo seu médico:

- Você apresenta uma pressão arterial cronicamente elevada ou hipertensão arterial ou:
- Edemas de origem cardíaca.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm

Não tome Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm:

- Se tem alergia à amilorida, à hidroclorotiazida, a sulfonamidas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem insuficiência renal com uma grande limitação na produção de urina;

- Se tem anurese (incapacidade de eliminar urina);
- Se tem anúria (ausência de formação de urina);
- Se estiver em pré-coma ou coma hepático;
- Se tem hipercaliémia (presença aumentada de potássio no sangue);
- Se tem hipocaliémia (presença diminuída de potássio no sangue) resistente a terapêutica;
- Se tem hipercalcémia (presença aumentada de cálcio no sangue);
- Se tem hiponatremia (presença diminuída de sódio no sangue);
- Se tem hipovolémia (quantidade diminuída de sangue no corpo);
- Se estiver grávida ou a amamentar.

Devido à falta de experiência sobre terapêutica em crianças, estas devem ser excluídas deste tratamento.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm

- Se toma diuréticos de forma crónica.
  - Se tiver graves transtornos gastrointestinais, perturbações nervosas centrais, reações dérmicas alérgicas e de forte deterioração da acuidade visual – nestes casos deve interromper a terapêutica.
  - Se tem problemas renais – devendo a concentração sérica de potássio e azoto ser vigiada.
  - Se toma simultaneamente glicosídeos cardíacos, glucocorticoides ou laxantes, é doente idoso, ou utiliza este medicamento a longo prazo, devendo ser controlados frequentemente o potássio, a creatinina ou a glucose no plasma.
  - Se está a tomar lítio.
  - Se é diabético, podendo necessitar de aumentar a dose de insulina ou de antidiabéticos orais.
  - Se está a tomar digitálicos, pois pode aumentar a sua toxicidade.
  - Se está a tomar outros medicamentos antihipertensivos.
  - Se teve alguma vez hipersensibilidade a este medicamento ou se tem asma.
  - Se tem doença hepática;
  - Se tem hiperuricémia;
  - Se tem lúpus eritematoso;
  - Se tem nefropatia diabética;
  - Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm.
- Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm.

#### Outros medicamentos e Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito anti-hipertensor deste medicamento pode ser reforçado através de outros diuréticos, anti-hipertensores, bloqueadores dos receptores- $\beta$ , nitratos, vasodilatadores, barbitúricos, fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, assim como através do álcool.

O efeito anti-hipertensor e diurético deste medicamento pode ser reduzido através de uma administração simultânea de salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides (p.e. indometacina).

Devido à possibilidade de interação, deve evitar e nalguns casos não tomar concomitantemente o Amiloride e Hidroclorotiazida ratiopharm 5 mg e 50 mg comprimidos com antidiabéticos orais, hipoureceimiantes, glicósidos cardíacos, noradrenalina, adrenalina, citostáticos (p.e. ciclofosfamida, fluoruracilo, metotrexato), arginina, carbenoxolona, clorpropamida, ciclosporina, diuréticos, dofetilida, droperidol, gossipol, levometadil, lítio, ma huang, tacrolimus, bepridil, calcitriol, colestiramina e colestipol, corticotropina, cortisona, diazóxido, droperidol, glipizida, gliburida, ouabaina, propranolol, tolbutamida, triamcinolona, valsartan.

A administração simultânea de Hidroclorotiazida e de medicamentos que conduzem a perdas de potássio e magnésio, p.e. diuréticos caluréticos, corticosteroides, laxantes (abuso crónico), anfotericina B, carbenoxolona, penicilina G e salicilatos, podem reforçar os efeitos (inclusive os indesejáveis) dos glicosídeos cardíacos.

#### Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm com alimentos e bebidas

A associação amilorida e hidroclorotiazida deve ser tomada após as refeições, com um pouco de líquido e sem mastigar os comprimidos.

#### 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

Deverá informar o seu médico caso esteja grávida ou pense estar. Em geral, o seu médico aconselhará-la a tomar outro medicamento em vez de Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm, uma vez que a sua administração não é recomendada durante a gravidez. Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm atravessa a placenta e o seu uso após o terceiro mês de gravidez pode ter efeitos fetais e neonatais potencialmente nefastos.

#### Amamentação

A associação amilorida e hidroclorotiazida está contraindicada durante o período de aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deverá conduzir porque este medicamento pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm contém Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm

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

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com um pouco de líquido, após as refeições.

A posologia deve ser estabelecida pelo médico, individualmente.

A recomendação geral de posologia para adultos e jovens com mais de 50 kg de peso corporal é:

- Se sofre de Hipertensão: ½ comprimido diariamente, no máximo 1 comprimido diariamente.
- Se sofre de edemas de origem cardíaca: ½ - 1 comprimido diariamente, no máximo 2 comprimidos diariamente.
- Se sofre de insuficiência hepática, insuficiência renal ou é idoso, a dose será ajustada caso a caso pelo seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Não há recomendação de doses para crianças.

As doses devem ser tomadas preferencialmente de manhã ou repartidas em doses individuais durante o dia.

A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão que Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm do que deveria

Nunca deve tomar mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. Em caso de uma sobredosagem contactar sempre um médico ou o hospital mais próximo. Leve este folheto e qualquer comprimido que ainda tenha para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm

Se se esquecer de tomar a dose no tempo certo, tome-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se for quase altura de tomar a próxima dose, espere até lá e proceda como antes.

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 ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis muito frequentes são: náuseas, vômitos, anorexia e diarreia (quando o medicamento é tomado antes de uma refeição).

Os efeitos indesejáveis frequentes são:

Trombocitopénia, aumento dos níveis séricos de colesterol e triglicéridos, hiperuricémia, crises de gota, hiperglicémia e glucosúria, distúrbios visuais ligeiros, hipermagnesúria, hipomagnésémia.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes são:

Hiperamilasémia e pancreatite, edema pulmonar alérgico (reação anafilática sistémica), obstipação, aumento das substâncias azotadas (azotémia).

Raramente poderão ainda ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Confusão mental, convulsões, colapso circulatório e insuficiência renal aguda (em casos de excessiva diurese, desidratação e hipovolémia); diminuição da formação do fluído lacrimal; icterícia; reações dérmicas alérgicas (como inchaço, eritema, exantema, lúpus eritematoso e fotossensibilidade crónica); febre induzida pelo medicamento.

Os seguintes efeitos são muito raros: Anemia hemolítica.

Frequência "desconhecida": Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma); diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)

Se sentir algum destes efeitos contacte de imediato o seu médico.

#### 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. 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 é a composição de Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm

-As substâncias ativas são: amilorida e hidroclorotiazida. Um comprimido contém: 5 mg de amilorida e 50 mg de hidroclorotiazida.

-Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada; Amido de milho; Celulose microcristalina; Carboximetilamido sódico (ver secção 2); Talco; Sílica coloidal anidra; Estearato de magnésio; Óxido de ferro vermelho (E172) e Óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos de Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm são cor de laranja claro, mosqueados, redondos, biconvexos e com linha de quebra num dos lados.

Amiloride + Hidroclorotiazida ratiopharm está disponível em:

Embalagens contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos acondicionados em blisters brancos opacos de PVC/alumínio.

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  
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245-Porto Salvo

Fabricante

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em