

Folheto informativo: Informação para o doente

Clorotalidona Pentafarma, 12,5 mg, comprimidos
Clorotalidona Pentafarma, 25 mg, comprimidos
Clorotalidona Pentafarma, 50 mg, comprimidos

Clorotalidona

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Clorotalidona Pentafarma e para que é utilizado

A clorotalidona, a substância ativa de Clorotalidona Pentafarma, é um diurético que reduz a quantidade de sal e de água no organismo, aumentando o débito urinário. Em utilização prolongada, este medicamento ajuda a reduzir e a controlar a pressão arterial.

Clorotalidona Pentafarma é utilizada para baixar a pressão arterial elevada. A pressão arterial elevada aumenta o trabalho do coração e das artérias. Se esta situação se mantiver durante muito tempo, pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, e resultar em acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques cardíacos. A redução da pressão arterial para valores normais diminui o risco de desenvolvimento destas doenças.

Clorotalidona Pentafarma é também utilizada no tratamento de outras situações, nomeadamente de insuficiência cardíaca, ou para reduzir o inchaço devido à acumulação de líquidos que ocorre com algumas doenças renais ou hepáticas e para a prevenção da

recorrência de cálculos de oxalato de cálcio em doentes com excreção excessiva de cálcio urinário.

2. O que precisa de saber antes de tomar utilizar Clorotalidona Pentafarma

Não tome Clorotalidona Pentafarma:

- se tem alergia à clorotalidona ou a outros medicamentos similares ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6); Se não sabe exatamente quais os medicamentos que deve evitar, pergunte ao seu médico de família ou farmacêutico. Deve informar o seu médico se suspeita ou sabe que já teve uma reação alérgica a qualquer um destes componentes.
- se sofre de alguma doença hepática ou renal grave;
- se não consegue urinar;
- se o seu nível sanguíneo de potássio ou sódio é muito baixo, ou se o seu nível sanguíneo de cálcio é muito elevado, apesar do tratamento;
- se sofre (ou tem antecedentes) de gota ou pedras no rim;
- se está grávida (ver secção “Gravidez e amamentação”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Clorotalidona Pentafarma:

- se sofre de doença hepática ou renal;
- se sofre de uma perturbação circulatória ou doença cardíaca;
- se sofre de diabetes;
- se apresenta níveis sanguíneos de potássio, sódio ou magnésio reduzidos, ou níveis sanguíneos de cálcio elevados

Baixos níveis sanguíneos de potássio podem causar fraqueza muscular, espasmos musculares ou batimentos cardíacos anormais.

Baixos níveis sanguíneos de sódio podem causar cansaço, confusão, espasmos musculares, convulsões ou coma.

Altos níveis sanguíneos de cálcio podem causar perda de apetite, cansaço ou fraqueza muscular.

- se apresenta níveis sanguíneos de colesterol elevados
- se apresenta níveis sanguíneos elevados de ácido úrico
- se estiver a tomar qualquer outro medicamento, por favor leia também a secção "Outros medicamentos e Clorotalidona Pentafarma"
- 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 Clorotalidona Pentafarma. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou sulfonamidas pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas.

Fale com o seu médico se alguma das advertências acima se aplica a si ou já se aplicou a si no passado. O médico vai ter essa informação em consideração durante o tratamento. É

importante que o seu médico monitorize regularmente o seu estado para verificar se o medicamento está a actuar de forma adequada.

Poderá ser necessário proceder, de vez em quando, à medição da quantidade de potássio ou outros minerais no sangue, em especial se tiver mais de 65 anos de idade, sofrer de algumas doenças cardíacas, hepáticas ou renais, ou se estiver a tomar suplementos de potássio. Poderá ser necessária uma determinação periódica de determinados eletrólitos e uma monitorização para estabelecer o início de hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue), hipocalemia (nível baixo de potássio), hipomagnesemia (nível anormalmente baixo de magnésio) ou hipercalcemia (presença de níveis anormalmente elevados de cálcio).

Crianças e adolescentes

Clorotalidona Pentafarma pode provocar tonturas e afectar a concentração, particularmente no início do tratamento. Os pais / encarregados de educação precisam de garantir que as crianças / adolescente não conduzem ou trabalham com máquinas até estes efeitos terem passado.

Outros medicamentos e Clorotalidona Pentafarma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose ou, em alguns casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se a medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica, especialmente:

- medicamentos usados para baixar a pressão arterial ou para tratar problemas de coração, tais como:
 - inibidores da enzima de conversão da angiotensina (por ex., lisinopril),
 - bloqueadores dos receptores da angiotensina II (por ex., candesartan, losartan)
 - beta-bloqueadores (por ex. cloridrato de propranolol)
 - metildopa, guanetidina
 - vasodilatadores (por ex. bosentan)
 - diazóxido
 - bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo amlodipina);
 - hormona adrenocorticotrófica (ACTH) - utilizada para tratar uma série de condições diferentes, incluindo a colite ulcerosa (uma forma de doença inflamatória intestinal), doença de Crohn (uma doença inflamatória crónica do intestino) e artrite reumatóide
 - corticosteróides como a prednisolona ou betametasona - utilizados no tratamento de doenças alérgicas e inflamatórias e reações imunológicas
 - agentes citotóxicos como a ciclofosfamida ou metotrexato - utilizados para tratamento do cancro
- medicamentos para o tratamento de asma, como salbutamol ou formoterol
- medicamento utilizado para tratar infecções (anfotericina)
- medicamento utilizado no tratamento de úlceras (carbenoxolona)
- medicamento utilizado para tratar alguns transtornos mentais (lítio)
- anticolinérgicos, tais como sulfato de atropina ou hioscina (brometo de butilo), para tratamento de espasmos ou cólicas abdominais ou estomacais

- medicamento utilizado para reduzir os níveis de colesterol e prevenir doenças cardíacas (colestiramina)
- medicamento utilizado para tratar a doença de Parkinson ou infecções virais (amantadina)
- medicamento utilizado para tratar a gota (uma forma complexa de artrite) (alopurinol)
- analgésicos ou medicamentos anti-inflamatórios, como a aspirina ou a indometacina, utilizados para o alívio da dor ou reumatismo
- medicamento para tratamento do batimento cardíaco irregular (digoxina)
- medicamento para a diabetes (insulina e outros tratamentos para a diabetes, tais como clorpropamida ou glibenclamida. A dose pode ter de ser reajustada)
- medicamento utilizado no tratamento de doenças de pele ou dores reumáticas ou depois de um transplante (ciclosporina)
- os sais de cálcio e de vitamina D utilizados para a terapia de substituição
- derivados do curare

Clorotalidona Pentafarma com alimentos, bebidas e álcool

Evite o consumo de bebidas alcoólicas até consultar o seu médico assistente. O álcool pode provocar uma queda da pressão arterial e/ou aumentar a probabilidade de tonturas ou desmaios.

Gravidez e amamentação

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

Não tome Clorotalidona Pentafarma se estiver grávida ou a tentar engravidar (ver secção "Não tome Clorotalidona Pentafarma"). Informe o seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver a ser tratada com Clorotalidona Pentafarma.

Amamentação

Não tome Clorotalidona Pentafarma se estiver a amamentar, porque a substância ativa da Clorotalidona Pentafarma passa para o leite materno e pode prejudicar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tal como muitos outros medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, Clorotalidona Pentafarma pode causar tonturas e afectar a sua concentração. Assim, antes de conduzir um veículo, utilizar máquinas ou realizar quaisquer outras actividades que possam requerer reacções rápidas, assegure-se que sabe como reage ao Clorotalidona Pentafarma.

Clorotalidona Pentafarma contém Lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Clorotalidona Pentafarma 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 Clorotalidona Pentafarma

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

Tensão arterial:

O seu médico irá receitar a dose mínima possível adequada às suas necessidades. Por favor, cumpra as instruções do médico. O tratamento é iniciado com a dose mais baixa e a posologia é depois aumentada gradualmente. A posologia habitual varia entre 12,5 e 50 mg/dia.

A dose inicial habitual é de 12,5 mg/dia ou 25 mg/dia.

Deverá tomar, normalmente, os comprimidos à hora das refeições, com um pouco de líquido, de preferência de manhã. Alguns doentes devem tomar medicamentos para controlar a pressão arterial elevada durante toda a vida. Será mais fácil lembrar-se de tomar o seu medicamento se se habituar a tomá-lo à mesma hora todos os dias.

Se esta dose ainda não produz resultados satisfatórios, o médico pode adicionar outro medicamento ao tratamento.

Insuficiência cardíaca:

A dose inicial recomendada é de 25 a 50 mg/dia; em casos graves, pode ser aumentada para 100 a 200 mg/dia. A dose de manutenção habitual é a dose eficaz mais baixa, i.e., 25 a 50 mg, diariamente ou em dias alternados.

Se esta dose ainda não produz resultados satisfatórios, o médico pode adicionar outro medicamento ao tratamento.

Edema (inchaço devido à acumulação de líquidos):

O seu médico irá receitar a dose mínima possível adequada às suas necessidades. Por favor, cumpra as instruções do médico. Recomenda-se que a dose não exceda 50 mg / dia.

Profilaxia da recorrência de pedras de oxalato de cálcio em doentes com excesso de excreção urinária de cálcio:

Na maioria dos casos, a dose profiláctica óptima é de 25 mg / dia. Não há um aumento da eficácia na administração de doses maiores que 50 mg / dia.

Utilização em crianças

Deve ser administrada a dose eficaz mais baixa. A dosagem é estabelecida pelo médico.

Doentes idosos e doentes com insuficiência renal

É recomendada a menor dose efetiva de Clorotalidona Pentafarma em doentes idosos e também em doentes com insuficiência renal leve. A eliminação da clorotalidona é mais

lenta em doentes idosos do que em jovens adultos saudáveis, ainda que a absorção é a mesma. Por conseguinte, recomenda-se uma observação médica cuidadosa durante o tratamento de doentes de idade avançada, com clorotalidona e poderá ser necessária uma redução na dose indicada. Os idosos são mais sensíveis a perturbações do equilíbrio eletrolítico.

O efeito diurético de Clorotalidona Pentafarma e dos diuréticos tiazídicos é reduzido quando a depuração de creatinina é <30 ml/minuto.

Se tomar mais Clorotalidona Pentafarma do que deveria

Se tomar mais Clorotalidona Pentafarma do que deveria, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou o Centro de Informação Anti-Veneno (CIAV).

Em casos de sobredosagem, poderão ocorrer os seguintes sintomas:

- tonturas graves, desmaio, coma ou colapso;
- náuseas;
- ritmo cardíaco irregular;
- cansaço invulgar, fraqueza ou câibras musculares.

Caso se tenha esquecido de tomar Clorotalidona Pentafarma

Se se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, tome a dose esquecida logo que possível. Se for quase a altura de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida e volte ao esquema posológico normal.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Clorotalidona Pentafarma

Sinais de doença que se podem esperar quando se pára o tratamento com Clorotalidona Pentafarma

Não há sinais de doença conhecidos

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Consulte o seu médico logo que possível em caso de ocorrência de algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: Baixos níveis sanguíneos de potássio podem causar fraqueza muscular, espasmos musculares ou batimentos cardíacos anormais.

Frequentes: Erupção cutânea ou prurido, baixos níveis de sódio que podem causar cansaço, confusão, espasmos musculares, convulsões ou coma; baixos níveis de

magnésio; níveis elevados de açúcar no sangue que podem causar cansaço, fraqueza ou sensação de sede.

Raros: Dores de garganta, febre ou calafrios (sinais de uma perturbação sanguínea); coloração amarelada dos olhos ou da pele (icterícia); insensibilidade ou sensação de picadas das mãos, pés ou lábios; inflamação renal ou dos vasos sanguíneos com ou sem dor, febre ou dificuldade em urinar; hemorragia ou nódoas negras inesperadas (sinais de trombocitopenia); visão desfocada; ritmo cardíaco irregular; açúcar na urina; agravamento da diabetes; aumento do cálcio no sangue que pode causar agitação, dores oculares, dor abdominal; inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupção cutânea.

Muito raros: Dor abdominal com náuseas, vômitos ou febre (sinais de pancreatite); problemas respiratórios (sinais de pneumonite e de edema pulmonar); inflamação dos rins ou dos vasos sanguíneos, com ou sem dor; febre ou dificuldade em urinar; baixos níveis de cloreto no sangue, os sintomas incluem boca seca, sede, distúrbios gastrintestinais (incluindo náuseas, vômitos), fraqueza, letargia, sonolência, agitação, convulsões, confusão mental, dor de cabeça, dores musculares ou câibras, hipotensão.

Frequência desconhecida: 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).

Muitos efeitos indesejáveis irão desaparecer sem que seja necessário interromper o tratamento. Consulte o seu médico caso algum dos seguintes efeitos persistir ou se tornar incomodativo:

Muito frequentes: aumento dos níveis sanguíneos de colesterol; aumento dos níveis sanguíneos de ácido úrico.

Frequentes: Tonturas ou sensação de cabeça leve quando se levanta da posição de deitado ou sentado; indisposição gástrica; cansaço ou fraqueza invulgares (por vezes, sinal de perda de potássio), perda de apetite; aumento da sensibilidade cutânea à luz; dificuldade em atingir ereção ou perda de interesse sexual.

Raros: Dores de cabeça; vômitos; náuseas; diarreia; dores no estômago; prisão de ventre; dores nas articulações (sinais de gota); aumento da sensibilidade da pele à luz.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clorotalidona Pentafarma

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso 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 a composição de Clorotalidona Pentafarma

- A substância ativa é clorotalidona.
Cada comprimido de Clorotalidona Pentafarma 12,5 mg contém 12,5 mg de clorotalidona.
Cada comprimido de Clorotalidona Pentafarma 25 mg contém 25 mg de clorotalidona.
Cada comprimido de Clorotalidona Pentafarma 50 mg contém 50 mg de clorotalidona.
- Os outros componentes de Clorotalidona Pentafarma 12,5 mg, comprimidos são: celulose microcristalina, lactose monohidratada, povidona, amido glicolato de sódio (Tipo A) e estearato de magnésio.
- Os outros componentes de Clorotalidona Pentafarma 25 mg, comprimidos são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, povidona, amido glicolato de sódio (Tipo A), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e estearato de magnésio

- Os outros componentes de Clorotalidona Pentafarma 50 mg, comprimidos são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, povidona, amido glicolato de sódio (Tipo A), óxido de ferro amarelo (E172) e estearato de magnésio

Os comprimidos de Clorotalidona Pentafarma apresentam-se em embalagens de 10, 20, 30, 60 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Qual o aspeto de Clorotalidona Pentafarma e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, circulares e convexos sem ranhura.

Comprimidos cor de rosa pálido a avermelhados, circulares e convexos sem ranhura.

Comprimidos amarelos, circulares e convexos sem ranhura.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma – Sociedade Técnico - Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2 - Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em