

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Hidroclorotiazida Bluefish 12,5 mg & 25 mg Comprimidos
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, consulte 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 fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Hidroclorotiazida Bluefish e para que é utilizado

Hidroclorotiazida Bluefish é um medicamento diurético e anti-hipertensivo. A redução na pressão sanguínea deve-se em parte ao efeito diurético, mas provavelmente também devido que alguns dos vasos sanguíneos (arteríolas) sejam alargados, levando a uma diminuição da resistência nos vasos sanguíneos.

Hidroclorotiazida Bluefish é utilizada no tratamento da hipertensão arterial e retenção de líquidos (edema).

A hidroclorotiazida, a substância ativa de Hidroclorotiazida Bluefish, também pode ser utilizada no tratamento de outras doenças não mencionadas neste folheto informativo. Fale com o seu médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde se tiver dúvidas e siga sempre as suas indicações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroclorotiazida Bluefish

Não tome Hidroclorotiazida Bluefish

- se tem alergia à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a diuréticos da classe das tiazidas.
- se tem alergia (hipersensibilidade) a certos antibióticos (sulfonamidas).
- se tem insuficiência hepática ou renal grave.

- se tem gota.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Hidroclorotiazida Bluefish

- se tem diabetes.
- se tem arteriosclerose cerebral ou coronária.
- se tem baixos níveis de potássio no sangue (com ou sem sintomas tais como fraqueza muscular, espasmos musculares e ritmo cardíaco anormal).
- se tem baixos níveis de sódio no sangue (com ou sem sintomas tais como cansaço, confusão, espasmos musculares e convulsões).
- se tem níveis altos de cálcio no sangue (com ou sem sintomas tais como náuseas, vômitos, obstipação, dor de estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular ou espasmos musculares).
- se tem níveis elevados de ácido úrico no sangue.
- se tem visão diminuída ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão nos seus olhos e podem ocorrer horas a uma semana após ter iniciado a toma de Hidroclorotiazida Bluefish. Se não for tratado, poderá originar perda permanente de visão.
- se tem asma ou alergias.
- 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 Hidroclorotiazida Bluefish.

Se está a fazer tratamento prolongado com Hidroclorotiazida Bluefish, é importante que a sua dieta contenha potássio suficiente (consulte o seu médico).

Outros medicamentos e Hidroclorotiazida Bluefish

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos tomados sem receita médica.

O tratamento com Hidroclorotiazida Bluefish pode ser influenciado por outros medicamentos. Isto é especialmente importante para os seguintes medicamentos:

- Glicosídeos digitálicos e sotalol (medicamentos que influenciam o ritmo cardíaco).
- Medicamentos usados para alívio da dor, especialmente medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) (incluindo os AINEs seletivos para Cox-2).
- Colestipol e colestiramina, que são usados para tratamento de níveis elevados de colesterol no sangue.
- Lítio, antidepressivos e antipsicóticos (medicamentos usados no tratamento de alguns distúrbios psicológicos).
- Antiepiléticos, por exemplo, carbamazepina (medicamentos para tratamento da epilepsia e espasmos).
- Outros medicamentos para diminuir a pressão arterial.

- Insulinas e outros medicamentos para o tratamento da diabetes.
- Medicamentos usados para o tratamento de úlceras e inflamação no esôfago (carbenoxolona).
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs), utilizados no tratamento da depressão.
- Medicamentos semelhantes à cortisona, glucocorticóides.
- Medicamentos utilizados para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares.
- Anticolinérgicos (medicamentos utilizados para o tratamento de vários distúrbios tais como espasmos gastrointestinais, espasmos urinários, asma, enjoo do movimento, doença de Parkinson e como auxiliar de anestesia).
- Alguns medicamentos utilizados para tratamento de infecções, tais como anfotericina, penicilina G.
- Álcool, comprimidos para dormir.
- Medicamentos para aumentar a pressão arterial (aminas pressoras, tais como, adrenalina, noradrenalina).
- Relaxante muscular utilizado durante cirurgias.

Hidroclorotiazida Bluefish com alimentos e bebidas
Pode tomar Hidroclorotiazida Bluefish com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico, se está ou pensa estar grávida. O seu médico normalmente irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Hidroclorotiazida Bluefish, uma vez que Hidroclorotiazida Bluefish não é recomendado durante a gravidez. Isto ocorre porque Hidroclorotiazida Bluefish atravessa a placenta e pode causar lesões graves no feto e no recém-nascido, se for utilizado durante os últimos 6 meses de gravidez.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou está a planear iniciar o aleitamento. Hidroclorotiazida Bluefish não está recomendado em mães a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hidroclorotiazida Bluefish não tem ou tem efeito negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Hidroclorotiazida Bluefish contém lactose

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

3. Como tomar Hidroclorotiazida Bluefish

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

A dose diária habitual para adultos é:

Hipertensão:

A dose recomendada é de 12,5 mg a 50 mg por dia.

Edema:

A dose recomendada é de 25 mg a 50 mg, em casos graves é de 75 mg a 100 mg por dia

A dose recomendada deve ser tomada de manhã (uma por dia) ou dividida em duas doses, de manhã e à noite, dependendo da indicação do seu médico com base no que é melhor para si. Os comprimidos devem ser tomados com 1 copo de água.

O aumento da produção de urina começa aproximadamente 2 horas após a dose ter sido tomada, e é mais pronunciada após aproximadamente 4 horas e dura até 12 horas.

Se tomar mais Hidroclorotiazida Bluefish do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico caso tenha tomado mais Hidroclorotiazida Bluefish do que o recomendado pelo seu médico ou indicado neste folheto. Leve a embalagem consigo.

Os sintomas de uma sobredosagem são distúrbios eletrolíticos, sede, desidratação e perturbações no valor do pH do sangue.

Caso se tenha esquecido de tomar Hidroclorotiazida Bluefish

Se se esqueceu de tomar este medicamento, tome-o assim que se lembrar. Depois tome dose seguinte à hora habitual. Se for quase a hora da próxima dose deve simplesmente tomar o comprimido seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Hidroclorotiazida Bluefish e contacte imediatamente um médico ou vá ao hospital se sentir um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Agranulocitose - Hidroclorotiazida Bluefish pode raramente afetar os glóbulos brancos e originando uma deficiência imunitária. Se tiver uma infeção com sintomas tais como febre associada a uma redução grave do seu estado de saúde ou febre com sintomas de infeção local, como garganta / boca inflamada ou incontinência urinária, contacte o médico imediatamente para que a falta de glóbulos brancos no sangue (agranulocitose) seja despistada através de análises ao sangue. É importante que informe o médico sobre o seu medicamento.

- necrólise epidérmica tóxica - Em casos raros, Hidroclorotiazida Bluefish pode causar lesões graves na pele (descolamento epidérmico e membranas mucosas da superfície). Se esses efeitos indesejáveis não forem tratados imediatamente, podem ser fatais.
- 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) pode surgir. Se experimentar dor ocular grave, olhos vermelhos, visão reduzida ou turva com halos visuais, náuseas e vômitos, é necessário o tratamento imediato para aliviar os sintomas e evitar a perda permanente da visão (deficiência visual grave).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Fraqueza, tontura, cansaço, dor de cabeça
- Nível baixo de potássio no sangue, aumento do ácido úrico no sangue (por vezes com sintomas de gota), aumento do açúcar no sangue e aumento lípidos no sangue (com doses elevadas).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Desmaio devido a pressão arterial baixa sobretudo quando está em pé
- Arritmias cardíacas
- Anorexia, náusea, vômito, cólica, diarreia, obstipação
- Erupção cutânea, urticária, fotossensibilidade
- Distúrbios nos níveis de sal no sangue, distúrbios no pH do sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- Reações anafiláticas
- Descamação da pele
- Febre
- Impotência
- Anemia, diminuição da quantidade de glóbulos brancos (leucopenia, agranulocitose), diminuição da quantidade de plaquetas (trombocitopenia)
- Sensação de formigueiro, distúrbios do sono
- Depressão
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- Inflamação do pâncreas, distúrbios da função hepática
- Sintomas pulmonares
- Distúrbios da função renal
- Visão turva.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Falência renal, insuficiência renal
- Anemia como consequência da depressão da medula óssea
- Erupção cutânea, espasmos musculares

- Glaucoma agudo
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados acima, contacte o seu médico ou farmacêutico.

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 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

5. Como conservar Hidroclorotiazida Bluefish

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de temperatura. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Hidroclorotiazida Bluefish

A substância ativa é a hidroclorotiazida.

12,5 mg: Cada comprimido contém 12,5 mg de hidroclorotiazida

25 mg: Cada comprimido contém 25 mg de hidroclorotiazida

Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Hidroclorotiazida Bluefish e conteúdo da embalagem

Hidroclorotiazida Bluefish 12,5 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, biconvexos com um diâmetro de 5,8 a 6,2 mm e uma espessura de 3,0 a 3,6 mm.

Hidroclorotiazida Bluefish 25 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, lisos com um diâmetro de 7,8 a 8,2 mm e uma espessura 2,7 a 3,4 mm, e com uma ranhura numa das faces.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Tamanhos de embalagem:

12,5 mg

Blister de PVC/alumínio: 100 e 250 comprimidos

25 mg

Blister de PVC/alumínio: 100 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

Bluefish Pharmaceutical AB

P.O. Box 49013

Estocolmo

Suécia

Fabricante

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA

19 Pelplinska Street

Starogard, Gdanski

83-200

Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal	Hidroclorotiazida Bluefish 12,5mg & 25mg comprimidos
----------	--

Suécia	Hydrochlorothiazide Bluefish
--------	------------------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>