

Folheto informativo: Informação para o doente

Hidroclorotiazida Bluescience 12,5 mg comprimidos
Hidroclorotiazida Bluescience 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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Hidroclorotiazida Bluescience pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como “diuréticos”. Os diuréticos aumentam a quantidade de água excretada na urina.

Hidroclorotiazida Bluescience é utilizado em adultos para tratar:

- retenção de líquidos nos tecidos que causa inchaço (edema) devido a doença cardíaca, hepática ou renal,
- pressão arterial elevada (hipertensão). Neste caso, pode ser receitado isoladamente ou em combinação com outro medicamento.

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

Não tome Hidroclorotiazida Bluescience:

- se tem alergia à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se não consegue urinar (sofre de anúria),
- se sofre de insuficiência renal grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroclorotiazida Bluescience:

- se sofre de doença renal ou hepática grave,
- se sofre de estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos que irrigam um ou ambos os rins) ou se tem diabetes (níveis elevados de açúcar no sangue),
- se tiver níveis elevados de colesterol ou de triglicéridos,
- se alguma vez teve uma doença chamada “lúpus eritematoso” (também denominado “lúpus” ou “LES”),
- se tem níveis baixos de potássio no sangue (com ou sem sintomas como fraqueza muscular, espasmos musculares ou batimentos cardíacos anormais),
- se tem níveis baixos de sódio no sangue (com ou sem sintomas como fadiga, confusão, espasmos musculares ou cólicas),
- se tem níveis elevados de cálcio no sangue (com ou sem sintomas como náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor de estômago, vontade frequente de urinar, sede, fraqueza muscular ou espasmos),
- se sofre de ataques de gota (depósitos de cristais de ácido úrico nas articulações),
- se sente dor nos olhos ou perda de visão (glaucoma de ângulo aberto/fechado). Estes podem ser sintomas de aumento da pressão no seu olho e podem ocorrer no espaço de horas a semanas após a toma deste medicamento. Na ausência de tratamento, tal pode resultar em problemas de visão permanentes,
- se sofre de alergias ou asma,
- se tem reações cutâneas, como erupções cutâneas, após a exposição ao sol,
- se estiver a tomar outro medicamento,
- se estiver grávida ou se está a planear engravidar.

Exposição à luz solar ou a radiação UV em solários

Se apresentou reações à luz solar devido a este medicamento e o seu médico decidiu continuar o tratamento, deve proteger a sua pele do sol e não frequentar solários de luz UV (veja também a secção 4 sobre o que fazer caso estes efeitos secundários ocorram).

Análises ao sangue

O seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue em intervalos regulares durante o tratamento para verificar a sua função renal, e mais especificamente, para controlar os seus níveis de sódio, potássio, cálcio, açúcar (glicose) e ácido úrico no sangue.

Idosos (65 anos de idade ou mais):

No tratamento de doentes idosos, deve ser dada especial atenção a possíveis restrições da função renal (ver secção 3).

Outros medicamentos e Hidroclorotiazida Bluescience

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

O seu médico pode necessitar de alterar a dose e/ou tomar outras precauções se estiver a tomar outros medicamentos, particularmente se estiver a tomar algum dos seguintes:

- lítio (um medicamento utilizado para tratar perturbações mentais), pois a sua combinação com hidroclorotiazida pode resultar numa sobredosagem de lítio,
- medicamentos para baixar a pressão arterial ou tratar doenças cardíacas (por exemplo, diuréticos, inibidores da ECA tais como ramipril, antagonistas dos recetores da angiotensina II tais como valsartan, digoxina, nitratos e afins),
- medicamentos para tratar problemas de saúde mental, como depressão, ansiedade, esquizofrenia (por exemplo, antidepressivos, ansiolíticos, antipsicóticos, neurolépticos),
- medicamentos para tratar problemas de frequência cardíaca (por exemplo, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dronedarona, sotalol, digoxina),
- medicamentos para o alívio da dor ou inflamação, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE, por exemplo, ibuprofeno) e aspirina,
- carbamazepina ou oxcarbamazepina (para o tratamento da epilepsia),
- laxantes estimulantes e outros laxantes,
- corticosteroides,
- desmopressina (para o tratamento da diabetes ou problemas urinários),
- resinas quelantes (substâncias utilizadas principalmente no tratamento de níveis elevados de lípidos no sangue),
- domperidona (utilizado no alívio de náuseas e vômitos),
- medicamentos para o tratamento da malária (por exemplo, halofantrina, lumefantrina),
- medicamentos para o tratamento de reações alérgicas (por exemplo, mizolastina, mequitazina),
- antibióticos para tratar infeções (por exemplo, anfotericina B, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina),
- agentes de contraste com iodo (utilizados em procedimentos de imagiologia),
- medicamentos para tratar perturbações ao nível da próstata (alfuzosina, doxazosina, prazosina, silodosina, tansulosina, terazosina),
- medicamentos para tratar disfunção erétil,
- medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson (agonistas da dopamina, levodopa),
- baclofeno (para tratar a rigidez muscular que ocorre em doenças como a esclerose múltipla),
- comprimidos de cálcio ou outros suplementos de cálcio,
- metadona (para tratar a dependência de certas substâncias ativas),
- medicamentos para tratar alguns tipos de cancro (vandetanib, toremifeno),
- vincamina (utilizado para tratar perturbações neurológicas relacionadas com o envelhecimento),
- ciclosporina (utilizado após o transplante de órgãos, para tratar doenças autoimunes ou doenças reumáticas ou dermatológicas graves).

Hidroclorotiazida Bluescience com álcool

Não consuma álcool enquanto estiver a tomar o medicamento porque pode resultar em hipotensão ortostática (uma queda súbita da pressão arterial que provoca tonturas devido a uma mudança de posição, por exemplo quando se levanta).

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

O seu médico normalmente irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Hidroclorotiazida Bluescience, pois este não está recomendado durante a gravidez, com exceção de casos raros em que nenhum outro tratamento pode ser utilizado.

Este medicamento atravessa a placenta e a sua utilização após o terceiro mês de gravidez pode ser gravemente prejudicial para o bebé.

Amamentação

A hidroclorotiazida é excretada no leite materno. Não tome este medicamento enquanto se encontra a amamentar, a menos que tal seja recomendado pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os comprimidos de Hidroclorotiazida Bluescience têm uma influência leve ou moderada na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Mesmo quando utilizado de acordo com as instruções, este medicamento pode afetar as suas reações. Como tal, a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas ou trabalhar em locais sem um apoio sólido pode ser prejudicada.

Esta situação aplica-se particularmente no início do tratamento, quando a posologia é aumentada, quando a medicação é alterada ou com a ingestão de álcool.

Testes antidopagem

A hidroclorotiazida pode produzir um resultado analítico positivo num teste antidopagem.

Hidroclorotiazida Bluescience contém lactose

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

3. Como tomar Hidroclorotiazida Bluescience

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

Os comprimidos de Hidroclorotiazida Bluescience estão disponíveis em 2 dosagens: comprimidos de 12,5 mg e de 25 mg.

Edemas:

A dose inicial habitual é de 50 mg a 100 mg de hidroclorotiazida por dia.

A dose de manutenção normal é de 25 mg a 50 mg de hidroclorotiazida por dia.

Pressão arterial elevada (hipertensão):

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg a 25 mg de hidroclorotiazida por dia.

Doentes idosos:

No tratamento de doentes idosos (65 anos ou mais), deve ser dada especial atenção a possíveis restrições da função renal.

Utilização em crianças e adolescentes

Não existe experiência de utilização em crianças e adolescentes. Como tal, hidroclorotiazida não deve ser dada a crianças e adolescentes.

Modo de administração

Via oral

Os comprimidos devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de líquido.

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

O comprimido de 25 mg pode ser dividido em doses iguais.

Frequência de administração

Este medicamento tem um efeito diurético (ou seja, vai urinar mais frequentemente).

Consequentemente, é aconselhável que não tome a última dose demasiado tarde, de modo a evitar acordar durante a noite.

Se tomar os seus comprimidos uma vez por dia, faça-o de manhã.

Duração do tratamento

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deve tomar este medicamento.

O seu médico fará controlos em intervalos regulares para garantir que o tratamento está a ter os efeitos esperados.

Se tiver alguma dúvida sobre a duração do tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Hidroclorotiazida Bluescience do que deveria

Contacte o seu médico ou desloque-se às urgências do hospital mais próximo se sentir náuseas,

sonolência, contrações musculares, arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares), queda da pressão arterial (identificável por tonturas), confusão ou problemas urinários.

Caso se tenha esquecido de tomar Hidroclorotiazida Bluescience

Se se esquecer de tomar uma dose, faça-o assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar, mas continue o tratamento conforme indicado.

Se parar de tomar Hidroclorotiazida Bluescience

Não interrompa o tratamento com Hidroclorotiazida Bluescience, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se interromper o tratamento, a sua pressão arterial não será controlada (ver também “Duração do tratamento”).

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos que obrigam à interrupção do tratamento:

Deve interromper o tratamento e procurar um médico ou dirigir-se às urgências do hospital mais próximo se tiver uma reação à luz solar (reação cutânea).

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- aumento dos níveis de lípidos no sangue (hiperlipemia)
- diminuição dos níveis de potássio no sangue (hipocalemia)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- erupção com comichão (urticária) e outras erupções cutâneas
- perda de apetite, náuseas, vômitos, diarreia
- queda da pressão arterial quando se põe em pé a partir de uma posição deitada
- incapacidade de ter ou manter uma ereção (impotência)
- diminuição dos níveis de magnésio no sangue (hipomagnesemia)
- diminuição dos níveis de sódio no sangue (hiponatremia)
- aumento dos níveis de ácido úrico no sangue (hiperuricemia)

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

- insuficiência renal aguda (diminuição grave do fluxo de urina)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- agravamento da diabetes
- aumento da sensibilidade à luz solar
- desconforto abdominal, prisão de ventre
- doença hepática que pode ser acompanhada de um amarelecimento dos olhos e da pele
- frequência cardíaca irregular
- dor de cabeça
- tonturas com sensação de andar à roda
- distúrbios do sono
- sentir-se triste (depressão)
- formigueiro ou entorpecimento das mãos ou dos pés (parestesia)
- problemas de visão
- aumento dos níveis de açúcar no sangue
- excreção de açúcar na urina

- aumento dos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia)
- contagem de plaquetas baixa, por vezes com hemorragia ou hematomas subcutâneos (trombocitopenia)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- erupção cutânea facial, dor nas articulações, problemas musculares, febre (lúpus eritematoso)
- inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas tais como erupção cutânea, manchas de cor vermelho-púrpura na pele, febre (vasculite necrotizante)
- reação cutânea grave resultando em erupção cutânea, vermelhidão da pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (necrólise epidérmica tóxica)
- reação alérgica (reação de hipersensibilidade)
- dor abdominal intensa (pancreatite)
- dificuldade em respirar com febre, tosse, sibilância, falta de ar (dificuldade respiratória, incluindo pneumonite e edema pulmonar)
- depressão da medula óssea, resultando numa redução da contagem de glóbulos vermelhos e/ou num nível anormalmente baixo de glóbulos brancos e plaquetas
- destruição dos glóbulos vermelhos causando palidez, cansaço, falta de ar, urina escura (anemia hemolítica)
- ausência ou contagem baixa de glóbulos brancos, que pode causar febre, dor de garganta ou feridas na boca, infeções mais frequentes (leucopenia ou possíveis sinais de agranulocitose)
- perturbação do equilíbrio ácido-base, resultando em confusão, fadiga, contrações musculares e espasmos, respiração rápida (alcalose hipoclorémica)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- produção inadequada de várias células do sangue pela medula óssea (mielossupressão)
- diminuição significativa da produção de urina (possíveis sinais de problemas renais)
- doença cutânea grave, resultando em erupção cutânea, vermelhidão da pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (eritema multiforme)
- febre
- espasmos musculares
- fraqueza (astenia)
- diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão ocular elevada (possíveis sinais de glaucoma agudo de ângulo fechado)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação

mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Hidroclorotiazida Bluescience

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Bluescience

A substância ativa é a hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 12,5 mg ou 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Hidroclorotiazida Bluescience e conteúdo da embalagem

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

Os comprimidos de 25 mg são brancos, redondos e planos com um diâmetro de 7,8 a 8,2 mm e uma espessura de 2,7 a 3,4 mm, com uma ranhura num dos lados.

Uma embalagem contém 20 ou 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluescience Unipessoal, Lda.

Rua Dio, Lote 53, nº 8, 2º esq.

2685-325 Prior Velho, Lisboa

Portugal

Fabricante:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

(Pharmaceutical Works Polpharma SA)

ul. Pelplinska 19

83-200 Starogard Gdanski

Polónia

APROVADO EM 21-11-2018 INFARMED

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

BG: Хидрохлоротиазид Bluescience 12,5/25 mg таблетки

CZ: Hydrochlorothiazid Bluescience 12,5 /25 mg tablety

DE: Hydrochlorothiazid Bluescience 12,5/25 mg Tabletten

IT: Idroclorotiazide Bluescience 12,5/25 mg compresse

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

A ser preenchido nacionalmente

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da (nome da Agência)