APROVADO EM
25-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidroclorotiazida Generis 12,5 mg comprimidos
Hidroclorotiazida Generis 25 mg comprimidos
Hidroclorotiazida Generis 50 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 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 Hidroclorotiazida Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroclorotiazida Generis
3. Como tomar Hidroclorotiazida Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hidroclorotiazida Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Hidroclorotiazida Generis pertence a um grupo de medicamentos chamado "diuréticos". Os diuréticos aumentam a quantidade de água excretada na urina.

Hidroclorotiazida Generis 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 Generis

Não tome Hidroclorotiazida Generis:
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

APROVADO EM
25-04-2021
INFARMED

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

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 elevados 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, vómitos, 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 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 Hidroclorotiazida Generis. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação,
se sofre de alergias ou asma,
se tem reações cutâneas, como erupções cutâneas, após a exposição ao sol,
se estiver a tomar outros medicamentos,
se estiver grávida ou se está a planear engravidar,
se teve cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente o uso prolongado com altas doses, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e lábio (cancro de pele não melanoma). Proteja a sua pele da exposição ao sol e dos raios UV enquanto toma Hidroclorotiazida Generis.

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 indesejáveis 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 Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 antiinflamatórios não esteroides (AINEs como 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 (para parar náuseas e vómitos),
- 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 Generis com alimentos e bebidas
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

APROVADO EM
25-04-2021
INFARMED

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
Por norma, o seu médico irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Hidroclorotiazida Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis

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

Os comprimidos de Hidroclorotiazida Generis estão disponíveis em 3 dosagens: comprimidos de 12,5 mg, de 25 mg e de 50 mg

Edemas:
A dose inicial habitual é 50 mg a 100 mg de hidroclorotiazida por dia.
A dose de manutenção é habitualmente 25 mg a 50 mg de hidroclorotiazida por dia.

Pressão arterial elevada (hipertensão):
As doses atualmente recomendadas na hipertensão arterial são 12,5 mg ou 25 mg/dia.

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.
Os comprimidos de 25 mg e 50 mg podem ser divididos 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 muito tarde, para evitar acordar durante a noite.
Se tomar os seus comprimidos numa dose única, tome-os 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 Generis 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), pressão arterial baixa (identificável pela presença de tonturas), confusão ou problemas urinários.

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

Se parar de tomar Hidroclorotiazida Generis
Não interrompa o tratamento com Hidroclorotiazida Generis, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
aumento dos níveis de lípidos no sangue (hiperlipidemia)
diminuição dos níveis de potássio no sangue (hipocalemia)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
erupção com comichão (urticária) e outras erupções cutâneas
perda de apetite, náuseas, vómitos, 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)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
insuficiência renal aguda (diminuição grave do fluxo de urina)

Efeitos indesejáveis 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)
níveis baixos de plaquetas no sangue, por vezes com hemorragias ou hematomas sob a pele (trombocitopenia)

Efeitos indesejáveis 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, pieira, 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 nível baixo 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)

Efeitos indesejáveis desconhecidos (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 grave na pele, 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 acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)
Cancro da pele e dos lábios (Cancro da pele não melanoma)

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. 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 Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister, após EXP.O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

APROVADO EM
25-04-2021
INFARMED

Mantenha o blister na embalagem exterior de forma a proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem de forma a 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 Generis

A substância ativa é hidroclorotiazida.
Cada comprimido contém 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido contém 25 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido contém 50 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, amido pré-gelatinizado (amido de milho), amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Hidroclorotiazida Generis e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Hidroclorotiazida Generis 12,5 mg comprimidos:
Comprimidos não revestidos, redondos, biselados, de faces lisas e cor branca a esbranquiçada, gravados com "HC 12.5" numa das faces e com uma linha de quebra na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Hidroclorotiazida Generis 25 mg comprimidos:
Comprimidos não revestidos, redondos, biselados, de faces lisas e cor branca a esbranquiçada, com a marcação "HC 25" numa das faces e com uma linha de quebra na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Hidroclorotiazida Generis 50 mg comprimidos:
Comprimidos não revestidos, redondos, biselados, de faces lisas e cor branca a esbranquiçada, com a marcação "HC 50" numa das faces e a linha de quebra na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de Hidroclorotiazida Generis estão disponíveis em embalagens blister e HDPE.

Embalagens blister:
12,5 mg: 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos
25 mg: 20, 30, 40, 50, 60, 90 e 100 comprimidos
50 mg: 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos

Embalagens HDPE para todas as dosagens: 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
25-04-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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

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

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon
Rhone
69007
France

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

República Checa Hydrochlorothiazide Aurovitas
França Hydrochlorothiazide Arrow 12,5 mg, comprimé
Hydrochlorothiazide Arrow 25 mg, comprimé sécable
Alemanha HCT PUREN 12,5 mg/ 25 mg/50 mg Tabletten
Itália Idroclorotiazide AurobindoPaíses Baixos
Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5 mg,/25 mg,/50 mg, tabletten
Polónia Hydrochlorothiazide Aurovitas
Portugal Hidroclorotiazida Generis
Espanha Hidroclorotiazida Aurovitas 25 mg comprimidos EFG
Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em