APROVADO EM
26-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidroclorotiazida VIR 25mg 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 VIR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroclorotiazida VIR
3. Como tomar Hidroclorotiazida VIR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Hidroclorotiazida VIR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Hidroclorotiazida VIR e para que é utilizado

Este medicamento contém hidroclorotiazida como substancia ativa.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazídicos. A hidroclorotiazida aumenta o fluxo de urina, o que também reduz a pressão arterial.

Este medicamento é indicado para o tratamento de:
Edemas (retenção excessiva de líquidos nos tecidos) de origem cardíaca ou renal
Edemas de origem hepática, geralmente em combinação com um diurético poupador de potássio, em adultos
Hipertensão arterial em adultos.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroclorotiazida VIR

Não tome Hidroclorotiazida VIR

Se tem alergia à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se for incapaz de produzir urina (anúria).
Se está grávida.

Advertências e precauções

APROVADO EM
26-01-2021
INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroclorotiazida VIR Tenha especial cuidado nas seguintes situações:
Se tiver problemas renais,
Se tiver doença do fígado,
Se sofrer de desequilíbrio eletrolítico, tais como níveis elevados de cálcio no sangue,
Se tiver problemas metabólicos e endócrinos,
Se tiver lúpus eritematoso sistémico,
Se tem alergias ou asma.
Se sentir uma diminuição da visão ou dor nos olhos como mielopatia transitória aguda ou glaucoma de ângulo fechado.
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 a semanas depois de tomar Hidroclorotiazida VIR. Se não for tratada, pode levar à perda de visão permanente. Se tiver sofrido previamente de alergia à penicilina ou a sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver estes sintomas.
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 Hidroclorotiazida VIR.

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

Os seguintes medicamentos podem interagir com a hidroclorotiazida quando tomados ao mesmo tempo:
Lítio (antidepressivo)
Outros anti-hipertensivos,
Medicamentos relaxantes musculares tais como a tubocurarina,
Medicamentos que possam reduzir a quantidade de potássio no sangue, tais como corticosteroides e alguns laxantes,
Medicamentos anti-psicóticos, antidepressivos e antiepiléticos,
Medicamentos utilizados para tratar a diabetes,
Digitalis (digoxina),
Medicamentos anti-inflamatórios (derivados do ácido salicílico e indometacina),
Medicamentos para o tratamento de gota, tais como o alopurinol,
Amantadina (medicamento antiviral),
Medicamentos utilizados para o tratamento do cancro (como o metotrexato e a ciclofosfamida),
Agentes anticolinérgicos (tais como a atropina),
Medicamentos utilizados para baixar o colesterol (tais como colestiramina e o colestipol),
Vitamina D,
Ciclosporina (um medicamento usado em doentes de transplante),
Sais de cálcio,
Medicamentos que aumentem os níveis de açúcar no sangue, tais como o diazóxido,
Metildopa, utilizada para o tratamento da hipertensão,
Álcool, medicamentos para dormir (como barbitúricos e narcóticos),
Aminas pressoras (como noradrenalina)

APROVADO EM
26-01-2021
INFARMED

Hidroclorotiazida VIR com alimentos, bebidas e álcool

Evite beber bebidas alcoólicas enquanto não tiver falado com o seu médico. Em conjunto com o álcool este medicamento pode aumentar o risco de tonturas, desmaios ou dor de cabeça.

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
Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Hidroclorotiazida VIR antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Hidroclorotiazida VIR. Hidroclorotiazida VIR não é recomendado na gravidez porque a hidroclorotiazida atravessa a placenta e a sua utilização, após o primeiro trimestre da gravidez pode causar lesões graves no seu bebé.

Amamentação
Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar. Hidroclorotiazida VIR não é recomendado para mães que estão a amamentar uma vez que a hidroclorotiazida é excretada no leite materno.

Fertilidade
Não há dados em humanos. Os estudos em animais não mostram efeitos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que a hidroclorotiazida afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Utilização em atletas
Informa-se os atletas que este medicamento contém um componente que pode estabelecer um resultado analítico de controlo de doping como positivo.

Hidroclorotiazida VIR contém lactose
Se é intolerante a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar Hidroclorotiazida VIR

## 3. Como tomar Hidroclorotiazida VIR

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

As doses recomendadas são:
Tratamento da hipertensão (pressão sanguínea alta): inicialmente recomenda-se uma dose de 12.5 a 25 mg uma vez por dia, que pode ser aumentada até 50 mg / dia, dividida em uma ou duas tomas.

Tratamento de edema (retenção excessiva de líquidos sob os tecidos): a dose não deve exceder 50 mg / dia.

Modo de administração
Os comprimidos devem ser tomados por via oral com ou sem alimentos. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
Se tomar mais Hidroclorotiazida VIR do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos contacte o seu médico ou farmacêutico, ou as urgências do hospital mais próximo imediatamente.

Sinais e sintomas de uma sobredosagem deste medicamento: tonturas, sensação de enjôo (náuseas), sonolência, diminuição da quantidade de sangue (hipovolemia), pressão arterial baixa (hipotensão) e distúrbios eletrolíticos associados a alterações ao ritmo normal do batimento cardíaco (arritmia cardíaca) e espasmos musculares.

Caso se tenha esquecido de tomar Hidroclorotiazida VIR
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Hidroclorotiazida VIR
Interromper o tratamento com Hidroclorotiazida VIR pode agravar a sua pressão arterial. Não deixe de tomar o medicamento a menos que seja o seu médico a dizer-lhe que o faça.

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 secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Nível baixo de potássio no sangue, aumento de lípidos no sangue.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Diminuição dos níveis de sódio no sangue, diminuição dos níveis de magnésio no sangue, aumento dos níveis de ácido úrico no sangue.
Erupção na pele com comichão e outras formas de erupção na pele.
Perda de apetite, náuseas e vómitos.
Hipotensão ortostática (descida súbita da pressão arterial).
Incapacidade de obter ou manter a ereção (impotência).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Diminuição da quantidade de plaquetas do sangue que pode provocar uma doença chamada púrpura.
Aumento dos níveis de cálcio no sangue, aumento dos níveis de açúcar no sangue, açúcar na urina, agravamento do estado metabólico da diabetes.
Dor de cabeça, tonturas, perturbações do sono, tristeza (depressão), sensação de formigueiro ou dormência.
Distúrbios de visão.

Alterações na pele (devidas ao aumento da sensibilidade ao sol).
Dor abdominal, prisão de ventre, diarreia.
Coloração amarela da pele.
Batimentos cardíacos irregulares.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Diminuição da quantidade de glóbulos brancos, anemia hemolítica: palidez, cansaço, falta de ar, urina escura. Distúrbios no funcionamento da medula óssea.
Reações do tipo alérgico: Erupção na pele, prurido, urticária (erupção na pele com comichão), dificuldade em respirar ou engolir, tonturas.
Diminuição dos níveis de cloro no sangue.
Inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas como erupção na pele, manchas vermelho arroxeado, febre (vasculite). Aparecimento de bolhas na pele.
Reações de tipo lúpus eritematoso cutâneo: Erupção facial, dor nas articulações, afeção muscular, febre.
Inflamação do pâncreas.

Experiências de pós-comercialização de reações adversas
Foram identificadas as seguintes reações adversas na experiência pós-comercialização. Uma vez que estas reações foram comunicadas voluntariamente por parte de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar a sua frequência.

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Fraqueza, infeções frequentes e hematomas (anemia aplástica); produção de urina gravemente diminuída (possíveis sinais de doença renal ou insuficiência renal); erupções na pele, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de eritema multiforme); espasmo muscular; febre (pirexia); fraqueza (astenia); 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); cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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) Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hidroclorotiazida VIR

APROVADO EM
26-01-2021
INFARMED

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

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 VIR

A substância ativa é hidroclorotiazida (cada comprimido contém 25 mg de hidroclorotiazida)
Os outros excipientes são) Lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, Sílica coloidal anidra, estearato de magnesio

Qual o aspeto de Hidroclorotiazida VIR e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Hidroclorotiazida VIR são redondos, planos de cor branca.
Os comprimidos apresentam-se em embalagens com blisters de 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Vir Portugal, Lda
Avenida José Malhoa, nº 2, 1º, Esc 1.1. 1070-325 Lisboa. Portugal

Fabricante
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA (Pharmaceutical Works Polpharma SA) 19 Pelplinska Street. Starogard, Gdański. Polónia
Tel. +48 58 563 16 00
E-mail: regulatory@polpharma.com

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70. Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Espanha
E-mail: vir@vir.es

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
Espanha: Hidroclorotiazida VIR 25 MG Comprimidos EFG, 20 comprimidos
Portugal: Hidroclorotiazida VIR

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2018

APROVADO EM
26-01-2021
INFARMED