

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Hygroton e para que é utilizado

A clorotalidona, a substância ativa do Hygroton, 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.

Hygroton é utilizado 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.

Hygroton é também utilizado 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 Hygroton

Não tome Hygroton:

- 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 4.6 Gravidez e amamentação).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hygroton:

- 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 Hygroton"
- 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 Hygroton. Esta situação pode provocar a perda permanente da visão se não for tratada. Se teve anteriormente alergia a penicilinas ou sulfonamidas, pode ter elevado risco de desenvolver esta situação.

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 atuar 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 hipercalemia (presença de níveis anormalmente elevados de cálcio).

Crianças e adolescentes

Hygroton pode provocar tonturas e afetar 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 Hygroton

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 recetores da angiotensina II (por ex., candesartan, losartan)
- Betabloqueadores (por ex. cloridrato de propranolol)
- metildopa, guanetidina
- vasodilatadores (por ex. bosentan)
- diazoxide
- bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo amlodipina);

- Hormona adrenocorticotrópica (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 crônica 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 infeções (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 infeções 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 utilizado para a terapia de substituição

- Derivados do curare

Hygroton com alimentos e bebidas

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 antes de tomar este medicamento.

Gravidez

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

Amamentação

Não tome Hygroton se estiver a amamentar, porque a substância ativa no Hygroton 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, Hygroton pode causar tonturas e afetar a sua concentração. Assim, antes de conduzir um veículo, utilizar máquinas ou realizar quaisquer outras atividades que possam requerer reações rápidas, assegure-se que sabe como reage ao Hygroton.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Hygroton

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.
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 (meio comprimido) 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 profilática ótima 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 Hygroton 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 do Hygroton e dos diuréticos tiazídicos é reduzida quando a depuração de creatinina é <30 ml / minuto.

Se tomar mais Hygroton do que deveria

Se tomar mais Hygroton do que deveria, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou o Centro de Informação Antiveneno (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 Hygroton

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 Hygroton

Sinais de doença que se podem esperar quando se parar o tratamento com Hygroton.

Não há sinais de doença conhecidos.

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.

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 nódos negros 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.

Desconhecidos: 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.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis não listados neste folheto ou tiver um efeito indesejável que considere grave, fale com 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 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 Hygroton

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 utilize este medicamento se verificar 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 Hygroton

- A substância ativa é a clorotalidona.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, amido de milho, carmelose sódica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Hygroton e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos planos de cor amarelado pálido com os bordos biselados, com uma ranhura e a marca Z/A num dos lados e nada no outro.

Os comprimidos de Hygroton apresentam-se em embalagens de 10, e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amdipharm Limited

Temple Chambers - 3, Burlington Road Dublin 4

Irlanda

Fabricante

Amdipharm Plc
Regency House – Miles Gray Rod
Basilton
Reino Unido

ou

Novartis Farmacêutica S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
Barberá del Vallés
Espanha

e/ou

Cenexi S.A.S.
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
França

Se tem alguma dúvida ou pergunta sobre Hygroton contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em