

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ondolen Forte 50 mg + 50 mg comprimidos
Espironolactona + 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é o Ondolen Forte e para que é utilizado

Ondolen Forte contém Espironolactona e Hidroclorotiazida como substâncias ativas. Ondolen Forte associa no mesmo comprimido dois diuréticos com mecanismos de ação diferentes e complementares. Desta combinação resultam efeitos diuréticos e anti-hipertensores aditivos e a manutenção do equilíbrio dos níveis séricos do potássio, uma vez que a espironolactona tem um efeito de retenção do potássio que antagoniza a eliminação provocada pela hidroclorotiazida.

Ondolen Forte está indicado no tratamento do edema de origem cardíaca, na hipertensão arterial, na cirrose hepática com edema e/ou ascite e no síndrome nefrótico.

O efeito diurético inicia-se rapidamente pela hidroclorotiazida e mantém-se por mais dois ou três dias após a suspensão do tratamento por ação da espironolactona.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ondolen Forte

Não tome Ondolen Forte:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componentes deste medicamento (indicados na secção 6),
- se for alérgico (hipersensível) a outras substâncias derivadas da sulfonamida (uma vez que a hidroclorotiazida é uma substância derivada da sulfonamida),
- se tiver problemas renais graves, ausência total de urina (anúria),
- se tiver alterações graves da função hepática,
- se tiver níveis elevados de potássio (hipercaliemia).
- na gravidez

Deverá informar o seu médico caso esteja grávida ou pense estar. Em geral, o seu médico aconselhará-la a tomar outro medicamento em vez de Ondolen Forte uma vez que a sua administração não é recomendada durante a gravidez. Ondolen Forte atravessa a placenta e o seu uso após o terceiro mês de gravidez pode ter efeitos fetais e neonatais potencialmente nefastos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ondolen Forte se tem um dos seguintes problemas:

- problemas renais: o médico irá controlar a função renal para se assegurar que não haverá agravamento. Se tiver problemas renais graves não tome Ondolen Forte (ver secção "Não tome Ondolen Forte"),
- diabetes: este medicamento, devido ao componente tiazídico, pode ocultar os sinais de uma baixa de açúcar no sangue (como palpitações, batimento cardíaco rápido); o seu médico dir-lhe-á para controlar, mais frequentemente, o açúcar no sangue, enquanto estiver a tomar Ondolen Forte, uma vez que a dose de insulina ou dos antidiabéticos orais poderá ter de ser ajustada.
- gota úrica: pode haver um aumento dos níveis sanguíneos de ácido úrico com precipitação de uma crise.

Durante o tratamento com Ondolen Forte deve ser evitada uma alimentação rica em potássio e sobretudo a administração de suplementos de potássio ou de outros diuréticos economizadores de potássio.

- se sentir 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 Ondolen Forte
- 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 Ondolen Forte.
- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Ondolen Forte, procure assistência médica imediatamente.

A administração concomitante de Ondolen Forte com alguns medicamentos, suplementos de potássio e alimentos ricos em potássio pode provocar hipercaliemia grave (aumento do nível de potássio no sangue). Os sintomas de hipercaliemia grave podem incluir câibras musculares, ritmo cardíaco irregular, diarreia, náuseas, tonturas ou dor de cabeça.

Outros medicamentos e Ondolen Forte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Certos medicamentos não podem ser usados ao mesmo tempo, enquanto outros requerem alterações específicas (na dose, por exemplo).

- trimetoprim e trimetoprim-sulfametoxazol

Os diuréticos tiazídicos interatuam com os medicamentos que são afetados pela hipocaliemia (digitálicos, sais de lítio, bloqueadores neuromusculares não

despolarizantes). Com Ondolen Forte não existe, em geral hipocaliemia uma vez que é contrariada pelo efeito economizador de potássio da espironolactona. Ainda no que respeita ao equilíbrio do potássio convém lembrar a possível interação com outros medicamentos capazes de provocar hipocaliemia (corticosteróides, corticotrofina, anfotericina B) ou hipercaliemia (outros diuréticos economizadores de potássio, hipotensores inibidores da enzima de conversão, indometacina).

Ondolen Forte potencia o efeito hipotensor de outros fármacos, pelo que a sua posologia poderá ter de ser ajustada. Isto aplica-se quer aos medicamentos usados para baixar a tensão arterial (anti-hipertensores) quer àqueles que possam exagerar o efeito hipotensor postural dos diuréticos (álcool, barbitúricos, opiáceos).

Interações laboratoriais: os diuréticos modificam muitos dos valores laboratoriais em virtude dos seus efeitos farmacológicos sobre o equilíbrio hídrico e eletrolítico, como os níveis de ácido úrico (uricemia) e de açúcar (glicemia) no sangue, etc.

As tiazidas interferem ainda com os testes da tiramina e da fentolamina e com alguns testes da função tiroideia; com os valores determinados para os estrogénios urinários totais e para o estradiol; com valores determinados para a amilase sérica sem significar pancreatite; e com os valores obtidos para os corticosteróides urinários.

A espironolactona pode ainda interferir com alguns métodos de determinação dos 17-hidroxycorticosteróides no plasma e na urina e dos 17-cetosteróides urinários.

Gravidez e amamentação

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

Deverá informar o seu médico caso esteja grávida ou pense estar. Em geral, o seu médico aconselhará-a a tomar outro medicamento em vez de Ondolen Forte uma vez que a sua administração não é recomendada durante a gravidez.

Ondolen Forte atravessa a placenta e o seu uso após o terceiro mês de gravidez pode ter efeitos fetais e neonatais potencialmente nefastos.

Amamentação

A hidroclorotiazida é secretada no leite materno; a espironolactona e a canrenona, um dos principais metabolitos, atravessam a placenta e pelo menos esta última aparece no leite. Não se recomenda a sua utilização durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar sonolência e fadiga. Se for o caso, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Ondolen Forte contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ondolen Forte

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

A dose recomendada é:

-Na hipertensão arterial, no adulto, 1 a 2 comprimidos por dia, numa dose única, de manhã ou um comprimido de manhã e um à noite.

-Nos edemas, ascite e derrame, no adulto, a dose recomendada é a de um a quatro comprimidos por dia, divididas em várias tomas ao longo do dia.

A dose máxima recomendada é de quatro comprimidos por dia.

A duração média do tratamento depende da indicação, devendo ser decidida pelo médico.

Se tomar mais Ondolen Forte do que deveria

Se tomar acidentalmente uma dose excessiva deste medicamento informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. A sobredosagem pode, pela hidroclorotiazida, provocar depressão do sistema nervoso central, irritação gástrica e hipermotilidade pelo que se aconselha a evacuação gástrica e terapêutica de apoio respiratório e cardiovascular com monitorização dos eletrólitos séricos e da função renal.

Aparecendo hipercaliemia, devida a sobredosagem pela espironolactona, impõe tratamento urgente I.V. com glucose 20-50% mais insulina 0,25-0,5 unidades por grama de glucose.

Caso se tenha esquecido de tomar Ondolen Forte

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contudo, esquecimentos repetidos deverão ser evitados.

Se parar de tomar Ondolen Forte

Deverá consultar sempre o seu médico antes de parar o tratamento com Ondolen Forte.

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 manifestam em todas as pessoas.

A associação da hidroclorotiazida com a espironolactona minimiza a possibilidade das reações adversas mais frequentes que são as ligadas às alterações do equilíbrio do potássio.

Mantém-se contudo a possibilidade de reações adversas, ainda que raras, ligadas à hidroclorotiazida ou à espironolactona.

Os efeitos indesejáveis associados à hidroclorotiazida são os seguintes:

-Alterações gastrointestinais, como falta de apetite, queixas dispépticas, alterações do trânsito intestinal;

-Dores de cabeça, tonturas;

- Alterações no número de células sanguíneas, como diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia), plaquetas (trombocitopenia) e glóbulos vermelhos (anemia);
- Diminuição da tensão arterial (hipotensão) sobretudo quando se está de pé (hipotensão ortostática);
- Reações alérgicas: eritema cutâneo e fotossensibilidade;
- Aumento dos níveis sanguíneos de açúcar (hiperglicemia) e de ácido úrico (uricemia).

Raro: Inflamação do pâncreas. Isto causa dor moderada a grave no estômago.

Muito raro: Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Associados ao uso de espirolactona podem surgir ginecomastia ou manifestações androgenizantes ligeiras, sonolência e eritemas cutâneos. Estes efeitos normalmente regredem com a interrupção do tratamento.

Em estudos de toxicidade crónica no rato, verificou-se que a espirolactona induz tumores, apresentando efeitos proliferativos em órgãos endócrinos, no útero e no fígado; embora não tenha sido estabelecida uma nítida relação de causa/efeito têm sido registados casos de carcinoma da mama em doentes que tomaram o medicamento.

Frequência desconhecida

Penfigoide (condição que se caracteriza pela presença de bolhas repletas de líquido na pele).

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 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 Ondolen Forte

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Ondolen Forte

-As substâncias ativas são a Hidroclorotiazida e a Espironolactona. Cada comprimido contém 50 mg de hidroclorotiazida e 50 mg de espironolactona.

-Os outros componentes são: Lactose monohidratada, celulose microcristalina, povidona, polividona reticulada, estearato de magnésio e óleo essencial de hortelã-pimenta.

Qual o aspeto de Ondolen Forte e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são apresentados em blister de PVC/Alumínio, com 10 comprimidos por plaquete, acondicionados em embalagens de cartolina litografadas.

Ondolen Forte encontra-se disponível na forma de comprimidos em embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

A. Menarini Portugal-Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte

Edifício D. Manuel I – Piso 2A

Rua dos Malhões nº1

2770 – 071 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante

SOFARIMEX, INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA, S.A.

Avenida das Indústrias

Alto do Colaride, Aqualva, Cacém

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em