

**cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida**

**EMS S/A**

**Comprimido**

**2,5 mg + 25 mg**

**5 mg + 50 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Comprimido de 2,5 mg + 25 mg ou 5 mg + 50 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90\* ou 500\*\* unidades.

\*Embalagem fracionável

\*\*Embalagem hospitalar

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2,5 mg + 25 mg contém:

cloridrato de amilorida *	2,50 mg
hidroclorotiazida.....	25 mg
excipiente** q.s.p. ....	1 com

\*equivalente a 2,84 mg de cloridrato de amilorida d-hidratado.

\*\*lactose, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio.

Cada comprimido de 5 mg + 50 mg contém:

cloridrato de amilorida *	5,00 mg
hidroclorotiazida.....	50 mg
excipiente** q.s.p. ....	1 com

\*equivalente a 5,68 mg de cloridrato de amilorida di-hidratado.

\*\*lactose, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico prescreveu cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida para ajudar a manter níveis normais de potássio em seu sangue. O cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida é indicado para o tratamento de:

- hipertensão arterial sistêmica (pressão alta);
- edema de origem cardíaca (inchaço dos tornozelos, pés e pernas causados pela retenção de água);
- cirrose hepática (doença hepática) com ascite (acúmulo de água no abdômen) e edema (inchaço) nos quais a alteração de potássio pode ser esperada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ingrediente amilorida é um medicamento do grupo de fármacos denominados diuréticos poupadores de potássio. O ingrediente hidroclorotiazida é um medicamento do grupo de fármacos denominado diuréticos tiazídicos. O cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida age fazendo com que seus rins permitam a passagem de mais água e sal e retenham mais potássio. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta e algumas formas de inchaço, ao mesmo tempo em que ajuda a manter os níveis normais de potássio no sangue. O cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida normalmente começa a agir até 2 horas após a administração. Os efeitos são máximos em torno da quarta hora e sua atividade é detectável por aproximadamente 24 horas; a ação diurética efetiva do produto, porém, só persiste durante aproximadamente 12 horas.

#### Informações ao paciente com pressão alta

**O que é pressão arterial?** É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo; sem a pressão arterial, o sangue não circula pelo corpo. Uma pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde.

A pressão arterial sofre alterações durante o dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação a que as pessoas estão expostas. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 mmHg (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto representa a força medida enquanto seu coração está bombeando sangue e o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

**O que é pressão alta (ou hipertensão)?** Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando se está calmo(a) e relaxado(a). Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue pelo corpo. A causa exata da pressão alta é desconhecida.

**Como saber se tenho pressão alta?** Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial; por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

**Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?** Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou perda da visão. A pressão alta pode ser tratada e controlada com medicamentos como cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida. Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize o valor estipulado por ele e siga as recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida se:

- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes (vide “COMPOSIÇÃO”);
- For alérgico a qualquer derivado da sulfonamida (pergunte ao seu médico se não tiver certeza de que fármacos são derivados da sulfonamida);
- Já apresentar naturalmente níveis elevados de potássio no sangue;
- Estiver tomando outros fármacos ou suplementos para aumentar a quantidade de potássio no sangue;
- Apresentar doença renal (insuficiência renal, anúria, insuficiência renal aguda, doença renal grave progressiva ou nefropatia diabética).

Entre em contato com seu médico se não tiver certeza se deve iniciar o tratamento com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida.

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos e alergias que apresente ou tenha apresentado.

Informe ao seu médico se apresenta níveis elevados de potássio no sangue. Foi observado aumento de potássio em pacientes que receberam cloridrato de amilorida isolada ou concomitantemente com outros diuréticos, especialmente em pacientes idosos e em pacientes hospitalizados com cirrose hepática ou edema cardíaco e que sabidamente apresentavam comprometimento renal, estavam gravemente doentes ou haviam sido submetidos à terapia diurética intensa. Foram relatadas algumas mortes nesse grupo de pacientes.

A suplementação de potássio, por meio de medicação ou dieta rica em potássio, não deve ser realizada com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida, exceto nos casos graves e/ou refratários (que não respondem ao tratamento) de baixo nível de potássio; se realizada, recomenda-se monitorização cuidadosa dos níveis de potássio no sangue.

**Tratamento de nível alto de potássio:** se ocorrer nível alto de potássio em pacientes tratados com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida, o medicamento deve ser descontinuado imediatamente e, se necessário, o médico deve empregar medidas ativas para reduzir o nível plasmático de potássio.

**Função renal comprometida:** pacientes com aumento no nível de ureia no sangue acima de 30 mg/dL, com níveis de creatinina no sangue de 1,5 mg/dL ou com valores da ureia no sangue total acima de 60 mg/dL ou com diabetes mellitus não devem receber cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida sem monitorização cuidadosa e frequente de eletrólitos e níveis de ureia no sangue.

**Desequilíbrio eletrolítico:** o uso de diuréticos pode causar desequilíbrios nos sais minerais do corpo, como sódio, potássio e cálcio. Alguns sinais de alerta incluem: boca seca, sede, fraqueza, lentidão de movimentos e raciocínio, sonolência, inquietude, convulsões, confusão, dores ou câimbras musculares, cansaço muscular, pressão baixa, diminuição da urina, batimentos cardíacos acelerados, náuseas e vômitos. O potássio muito baixo pode ser perigoso para o coração, especialmente quando se usa certos medicamentos, como os digitálicos (como a digoxina). A hiponatremia (baixo nível de sódio no sangue) induzida pelos diuréticos é geralmente leve e assintomática. Em raros casos, pode se tornar grave e sintomática; nesses casos, os pacientes necessitam atenção imediata e tratamento adequado. Os tiazídicos devem ser suspensos antes de exames da função da paratireoide (glândulas que controlam o cálcio no corpo).

**Azotemia (acúmulo de compostos nitrogenados no sangue, como ureia e creatinina):** pode ser precipitada ou aumentada pela hidroclorotiazida. Os efeitos cumulativos do medicamento podem desenvolver-se em pacientes com disfunção renal; se ocorrer oligúria (pouca urina) ou azotemia durante o tratamento de doença renal, o diurético deve ser descontinuado pelo médico.

**Hepatopatia (doença do fígado):** os tiazídicos devem ser usados com cautela por pacientes com insuficiência hepática ou hepatopatia progressiva, pois pequenas alterações no balanço de eletrólitos podem precipitar o coma hepático.

**Metabolismo:** pode ocorrer hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue) ou precipitação de gota em certos pacientes tratados tiazídicos.

Os tiazídicos podem prejudicar a tolerância à glicose. Podem ser necessários ajustes nas doses dos agentes antidiabéticos, incluindo a insulina.

Aumentos nos níveis de colesterol e triglicérides podem ser associados com a terapia diurética tiazídica.

O tratamento deve ser suspenso por pelo menos três dias antes do exame de tolerância à glicose.

**Reações de hipersensibilidade (alergia):** tem sido relatada a possibilidade de exacerbação ou ativação de lúpus eritematoso sistêmico com o uso de tiazídicos.

**Câncer de pele não melanoma:** foi observado em estudos um aumento no risco de câncer de pele não melanoma (carcinoma basocelular (CBB) e carcinoma de células escamosas (CCE)) com o aumento da dose cumulativa de hidroclorotiazida. Converse com seu médico como proteger sua pele da exposição solar e evite bronzeamento artificial. Os pacientes devem verificar regularmente a sua pele quanto a novas lesões e a notificar imediatamente para avaliação de seu médico quaisquer lesões na pele suspeitas. O uso da hidroclorotiazida pode também precisar ser reconsiderado em pacientes que tenham apresentado câncer de pele não melanoma previamente.

Antes de cirurgias ou anestésias (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

**Derrame coroidal, glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e Miopia aguda**

A hidroclorotiazida é uma sulfonamida. A sulfonamida ou derivados de sulfonamida são medicamentos que podem causar uma reação idiossincrática (resposta inesperada e incomum a um medicamento), que podem resultar em derrame coroidal com defeito de campo visual, glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e miopia aguda. Os sintomas incluem início agudo de diminuição da acuidade visual (capacidade de enxergar com nitidez) ou dor ocular e, geralmente, ocorrem dentro de horas ou semanas após o início do uso do medicamento. Se não for tratado, o glaucoma agudo de ângulo fechado pode levar à perda permanente da visão. O tratamento primário é descontinuar a administração do medicamento o mais rápido possível. Podem ser considerados tratamentos médicos ou cirúrgicos imediatos se a pressão intraocular permanecer descontrolada. Os fatores de risco para o desenvolvimento do glaucoma agudo de ângulo fechado podem incluir uma história de alergia à sulfonamida ou penicilina.

### **Distúrbios respiratórios**

Converse com seu médico antes de tomar hidroclorotiazida se você teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a ingestão de hidroclorotiazida no passado. Se você desenvolver falta de ar ou dificuldade em respirar após tomar hidroclorotiazida, procure atendimento médico imediatamente.

**Gravidez e Amamentação:** o uso de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida não é recomendado para mulheres grávidas. Se estiver grávida ou pretende engravidar, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida, pois outro tratamento pode ser considerado.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O componente hidroclorotiazida aparece no leite materno. Se estiver amamentando ou pretender amamentar, consulte seu médico (vide “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Crianças:** ainda não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em crianças, portanto, cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida não é recomendado para este grupo.

**Uso em Idosos:** observou-se hipercalcemia (potássio sérico > 5,5 mEq/L) em pacientes que receberam cloridrato de amilorida isolada ou concomitantemente com outros diuréticos. A hipercalcemia foi observada especialmente em pacientes mais idosos e em pacientes hospitalizados com cirrose hepática ou edema cardíaco e que sabidamente apresentavam comprometimento renal, estavam gravemente doentes ou haviam sido submetidos à terapia diurética intensa. Esses pacientes devem ser monitorados cuidadosamente quanto a evidências clínicas, laboratoriais ou eletrocardiográficas (ECG) de hipercalcemia. Foram relatadas algumas mortes nesse grupo de pacientes.

**Dirigir ou Operar Máquinas:** quase todos os pacientes podem realizar essas tarefas. No entanto, atividades que possam exigir atenção especial (por exemplo, conduzir veículos ou operar máquinas perigosas) devem ser evitadas até que se conheça qual sua tolerância a esse medicamento.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g por comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.**

**Interações Medicamentosas:** em geral, cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida pode ser tomado com outros medicamentos. No entanto, é importante informar ao seu médico sobre outros medicamentos que você esteja tomando, incluindo aqueles obtidos sem prescrição, já que alguns medicamentos podem afetar a ação de outros. É especialmente importante informar ao seu médico se você está tomando algum inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA), um antagonista receptor da angiotensina II, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2), corticosteroides, ACTH, outros medicamentos poupadores de potássio ou suplementos de potássio. Informe também ao seu médico se está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, outros diuréticos, resinas que reduzem o colesterol alto, medicamentos para tratar diabetes (orais e inclusive insulina), relaxantes musculares, aminas vasoativas (como norepinefrina), esteroides, analgésicos e antiartríticos, ciclosporina, tacrolimo ou lítio (substância usada para tratar certo tipo de depressão). Sedativos, tranquilizantes, narcóticos, álcool e analgésicos podem aumentar o efeito hipotensor de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida. Em razão dos efeitos no metabolismo do cálcio, os tiazídicos podem interferir com os exames de função da paratireoide.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto do medicamento:**

cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 2,5 mg + 25 mg: comprimido na cor amarela, circular, plano, monosssectado.

cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 5 mg + 50 mg: comprimido na cor salmão, circular e biconvexo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Seu médico irá decidir qual a dose adequada, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos. A maioria das pessoas toma cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida com um pouco de água. Tome cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante manter o tratamento com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida pelo tempo prescrito por seu médico e não tomar mais comprimidos do que a dose prescrita. O cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida está disponível para uso oral em forma de comprimidos, em duas concentrações (vide “APRESENTAÇÕES”).

**Hipertensão:** a posologia usual é de 1 comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 5 mg/50 mg (equivalente a 2 comprimidos de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 2,5 mg + 25 mg), uma vez ao dia ou em doses fracionadas. Alguns pacientes podem necessitar de apenas 1 comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 2,5 mg + 25 mg uma vez ao dia (equivalente a meio comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 5 mg + 50 mg).

**Edema de origem cardíaca:** a dose inicial usual é de 1 comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 5 mg + 50 mg (equivalente a 2 comprimidos de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 2,5 mg + 25 mg) ao dia. A posologia pode ser aumentada, se necessário, mas não deve exceder 2 comprimidos de 5 mg + 50 mg ao dia. A posologia ideal é determinada pela resposta diurética adequada e pelo nível sérico de potássio. Uma vez obtida a diurese inicial, deve-se reduzir a posologia para o tratamento de manutenção, o qual também pode ser feito de forma intermitente.

**Cirrose hepática com ascite:** a dose inicial usual é de 1 comprimido de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 5 mg + 50 mg (equivalente a 2 comprimidos de cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida 2,5 mg + 25 mg), uma vez ao dia. Se necessário, a posologia pode ser aumentada gradualmente até que haja diurese efetiva. A posologia não deve exceder dois comprimidos de 5 mg + 50 mg ao dia.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve-se tomar cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume; isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados efeitos colaterais.

O cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida é geralmente bem tolerado, apesar de algumas reações adversas sem muita importância terem sido relatadas com certa frequência; as reações significativas têm sido infrequentes.

As reações adversas relatadas com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida são geralmente aquelas associadas ao uso de diuréticos, terapia tiazídica ou com a doença de base que está sendo tratada. Os estudos clínicos não demonstraram que a combinação de amilorida com hidroclorotiazida aumente o risco de reações adversas além daquelas observadas com cada um dos componentes da associação isoladamente.

A frequência das reações adversas é classificada conforme o seguinte: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); desconhecida (não pode ser estimada a partir de dados disponíveis).

Foram relatadas as seguintes reações adversas, com cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida e cloridrato de amilorida e hidroclorotiazida isoladamente, respectivamente:

### **- cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida**

**Distúrbios imunológicos:** reação anafilática (reação alérgica grave e possivelmente fatal).

**Distúrbios metabólicos e nutricionais:**

Comum: anorexia\* (transtorno alimentar).

Incomuns: desidratação, desequilíbrio eletrolítico, gota, hiponatremia (nível de sódio no sangue está muito baixo) e hiponatremia sintomática.

Desconhecida: alterações de apetite.

**Distúrbios psiquiátricos:**

Incomuns: depressão, confusão mental e nervosismo.

Desconhecida: sonolência e insônia.

**Distúrbios do sistema nervoso:**

Comuns: tontura\* e cefaleia\* (dor de cabeça).

Incomuns: gosto ruim e parestesia (sensação de formigamento, geralmente temporária, ocorrendo muitas vezes nos braços, nas mãos, nas pernas ou nos pés.).

Rara: estupor (estado de inconsciência profunda) e síncope (perda dos sentidos).

**Distúrbios dos olhos:**

Incomum: distúrbios visuais.

**Distúrbios do ouvido e labirinto:**

Desconhecida: vertigem.

**Distúrbios cardíacos:**

Comum: arritmia (ausência de regularidade no ritmo cardíaco).

Incomuns: angina pectoris (dor no peito) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

**Distúrbios vasculares:**

Incomuns: hipotensão ortostática (queda da pressão ao levantar-se da posição sentada ou deitada).

Rara: ruborização.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais**

Comum: dispneia (falta de ar).

Incomum: congestão nasal.

**Distúrbios gastrintestinais:**

Comuns: náusea\*, diarreia e dor abdominal.

Incomuns: empachamento, vômito, constipação, flatulência e soluços.

Rara: sangramento gastrointestinal.

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:**

Comuns: prurido (coceira) e erupções cutâneas.

Rara: diaforese (transpiração intensa).

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:**

Comum: dor nas pernas.

Incomuns: dor nas costas, dor nas articulações e câibras.

**Distúrbios renais e urinários:**

Incomuns: disúria (dificuldade ou dor para urinar), incontinência e noctúria (urinar com frequência durante a noite).



Rara: disfunção renal (incluindo insuficiência renal).

**Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário:**

Incomum: impotência sexual.

**Distúrbios gerais e condições do local de aplicação:**

Comuns: fadiga, fraqueza\*.

Incomuns: dor torácica e sede\*.

Desconhecida: mal-estar.

**Laboratoriais:**

Desconhecida: níveis séricos de potássio elevados ( $> 5,5$  mEq/L).

**Lesão, envenenamento e complicações de procedimento:**

Desconhecida: toxicidade digitálica (intoxicação por medicamentos da classe digitálicos).

\*Reações adversas mais frequentemente relatadas durante estudos clínicos controlados com hidroclorotiazida e cloridrato de amilorida.

**- cloridrato de amilorida**

**Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:** anemia aplásica (condição rara em que o organismo deixa de produzir uma quantidade suficiente de células sanguíneas novas) e neutropenia (contagem anormalmente baixa de um tipo de glóbulos brancos - neutrófilos).

**Distúrbios psiquiátricos:** diminuição da libido (desejo sexual).

**Distúrbios do sistema nervoso:** encefalopatia (doença cerebral que altera o funcionamento ou a estrutura do cérebro), sonolência e tremores.

**Distúrbios dos ouvidos e labirinto:** zumbido.

**Distúrbios cardíacos:** palpitação; bloqueio cardíaco completo.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:** tosse.

**Distúrbios gastrintestinais:** ativação de úlcera péptica, boca seca e dispepsia (sensação de desconforto digestivo).

**Distúrbios hepatobiliares:** icterícia (pele amarela causada pelo acúmulo de bilirrubina no sangue).

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** alopecia (queda de cabelo).

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** pescoço/ombro dolorido, dor nas extremidades.

**Distúrbios renais e urinários:** espasmo de bexiga, poliúria (eliminação de grande volume de urina) e aumento da frequência urinária.

**Laboratoriais:** função hepática anormal e pressão intraocular aumentada.

**- hidroclorotiazida**

**Infecções e infestações:** sialoadenite (inflamação e aumento de uma ou mais glândulas salivares maiores).

**Neoplasmas benignos, malignos e inespecíficos (incluindo cistos e pólipos):** câncer de pele não melanoma (carcinoma basocelular, carcinoma de células escamosas).

**Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:** agranulocitose (diminuição ou desaparecimento dos leucócitos), anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, púrpura (manchas vermelhas na pele) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue).

**Distúrbios metabólicos e nutricionais:** hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue), hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue) e hipocalcemia (diminuição de potássio no sangue).

**Distúrbios psiquiátricos:** inquietude.

**Distúrbios oculares:** turvação transitória da visão, xantopsia (alteração visual na qual todos os objetos parecem ter a cor amarela), miopia, glaucoma secundário de ângulo fechado e derrame coroidal.

**Distúrbios vasculares:** angéite necrosante (inflamação dos vasos sanguíneos)

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:** distúrbios respiratórios (incluindo pneumonite e edema pulmonar), dificuldade respiratória aguda (sinais incluem falta de ar, febre, fraqueza e confusão).

**Distúrbios gastrintestinais:** cólica, irritação gástrica e pancreatite.

**Distúrbios hepatobiliares:** icterícia colestática intra-hepática.

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** fotossensibilidade (sensibilidade à luz), necrólise epidérmica tóxica (reação adversa grave e rara que atinge predominantemente pele e mucosas) e urticária.

**Distúrbios renais e urinários:** glicosúria (presença de glicose na urina) e nefrite intersticial (inflamação que afeta os rins).

**Distúrbios gerais e condições do local de aplicação:** febre.

**Neoplasmas:** câncer de pele não melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas).

Baseado nos dados disponíveis de estudos epidemiológicos, foi observada uma associação dose dependente cumulativa entre a hidroclorotiazida e o câncer de pele não melanoma.

**Reações adversas na pós-comercialização:**

Frequência desconhecida: edema (inchaço), sensação de calor, distúrbios oculares (efusão coroidal, miopia aguda e glaucoma de ângulo fechado agudo).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa agir o mais rápido possível. Os sintomas mais prováveis são sensação de delírio ou tontura decorrentes da queda da pressão arterial, sede excessiva, confusão, alteração da quantidade de urina e/ou aceleração da frequência cardíaca.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro:1.0235.0675

Registrado e produzido por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
Manaus/AM

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC: 0800-019 19 14**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/08/2025.**

**bula-pac-071136-EMS-v0**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2013	0570331/13-0	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
12/11/2013	0953670/13-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inversão da ordem dos ativos-cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
31/07/2017	1592393/17-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
10/09/2018	0881966/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de	15/12/2015	10976151/59	10150 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento	20/08/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)

		bula RDC 60/12			de liberação convencional				
11/09/2018	0886704/18-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
16/04/2019	0342211/19-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido 2,5mg+25mg e 5mg+50mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
20/11/2019	3201351/19-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	31/10/2019	2664703/19-6	Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	31/10/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido 2,5mg+25mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)
17/04/2021	1470924/21-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido 2,5mg+25mg em embalagens contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90(EMB FRAC) e 500 (EMB HOSP)

17/11/2021	4549738/21-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>Comprimido de 2,5 mg + 25 mg ou 5 mg + 50 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90*ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar</p>
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS</p>	VP	<p>Comprimido de 2,5 mg + 25 mg ou 5 mg + 50 mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 90*ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar</p>

							1.INDICAÇÕES 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--