

MODELO DE TEXTO DE BULA

CLORANA ®

hidroclorotiazida

Forma farmacêutica e de apresentação

Clorana 25 mg - cartucho contendo 30 comprimidos

Clorana 50 mg - cartucho contendo 20 comprimidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada comprimido contém:

| | | |
|---|---------|---------|
| hidroclorotiazida | 25mg | 50 mg |
| excipientes q.s.p. (lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio). | 1 comp. | 1 comp. |

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

CLORANA é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada hidroclorotiazida. Esta substância tem uma ação diurética, isto é, aumenta a eliminação de líquidos do organismo através da urina.

Cuidados de conservação

CLORANA deve ser guardada em sua embalagem original e protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

Impresso na embalagem

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

Apenas o médico pode decidir sobre o uso de CLORANA durante a gravidez e lactação, pois o uso do medicamento nesses períodos necessita de cuidados especiais. Assim, informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicamento sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de CLORANA, em especial sintomas como perda do apetite, desconforto gástrico, náusea, vômito, prisão de ventre, tontura, dormência, dor de cabeça, anemia, queda da pressão ao levantar-se, alergia, boca seca, sede excessiva, fraqueza e contração muscular. Informe seu médico sobre quaisquer outras reações desagradáveis atribuíveis à medicação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, principalmente anti-hipertensivos, insulina, hipoglicemiantes orais e antiinflamatórios.

Contra-indicações

CLORANA está contra-indicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade à hidroclorotiazida e também em pacientes com insuficiência renal grave.

Precauções

Informe ao médico caso seja portador de doença do fígado ou rins. Informe também ao médico em caso de gravidez e amamentação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

A hidroclorotiazida age diretamente sobre os rins, atuando sobre o mecanismo de reabsorção de eletrólitos no túbulo contornado distal. Aumenta a excreção de sódio e cloreto (em quantidades aproximadamente equivalentes) e, conseqüentemente, de água. A natriurese pode ser acompanhada de alguma perda de potássio. Como outros diuréticos tiazídicos, reduz a atividade da anidrase carbônica aumentando a excreção de bicarbonato: contudo este efeito é geralmente de pequena intensidade em comparação ao seu efeito sobre a excreção de cloreto, e não altera consideravelmente o equilíbrio ácido-base nem o pH urinário.

Além do efeito diurético a hidroclorotiazida como outros tiazídicos, apresenta leve efeito anti-hipertensivo. O mecanismo da ação anti-hipertensiva dos tiazídicos parece estar relacionado com a excreção e redistribuição do sódio. A hidroclorotiazida não altera a pressão arterial normal.

A hidroclorotiazida é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal. A ingestão concomitante de alimentos aumenta sua absorção. Distribui-se preferencialmente ligada aos eritrócitos, sendo o volume de distribuição de 3,6 a 7,8 l/kg. Atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno, não atravessando, porém a barreira hematencefálica. A ligação às proteínas plasmáticas é de 68%. A hidroclorotiazida não sofre metabolismo. Sua meia-vida plasmática é bifásica, sendo a fase inicial de 3 a 4 horas e a meia-vida terminal de 10 a 17 horas. O início de ação ocorre 2 horas

após sua administração, sendo de 1 a 2 ½ horas, após administração oral, o tempo de atingimento da concentração máxima plasmática.

A ação da hidroclorotiazida persiste por aproximadamente 6 a 12 horas. É excretada rapidamente pelos rins, após a administração de 25 a 100mg, por via oral, cerca de 72 a 97% da dose são excretados na urina.

Estudos realizados em animais demonstraram que as doses tóxicas de hidroclorotiazida são muito mais elevadas que as doses terapêuticas. Testes “*in vitro*” e “*in vivo*” não demonstraram potencial mutagênico nem comprometimento da fertilidade pelo fármaco. A toxicidade clínica é relativamente rara e geralmente resulta de hipersensibilidade inesperada.

Em raras ocasiões, e por fatores desconhecidos, o tratamento prolongado com tiazídicos pode induzir hipercalcemia e hipofosfatemia, simulando hiperparatireoidismo.

Em pacientes com cirrose hepática, foi atribuída ao tratamento com tiazídicos deterioração da função mental, incluindo princípio de coma.

As tiazidas causam aumento na concentração de colesterol e triglicérides no plasma por mecanismos desconhecidos. Não se sabe de esse efeito aumenta o risco de aterosclerose.

Indicações

CLORANA tem indicação no tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteróides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica.

Contra-indicações

CLORANA é contra-indicada para os pacientes com anúria e aqueles que apresentem hipersensibilidade à hidroclorotiazida ou outros fármacos derivados da sulfonamida.

Precauções e Advertências

A hidroclorotiazida deve ser usada com cautela em pacientes com doença renal grave, pois os tiazídicos podem precipitar o aparecimento de azotemia. Reações de sensibilidade podem ocorrer em pacientes com ou sem história de alergia ou asma brônquica.

Os tiazídicos devem ser usados com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrólítico podem precipitar o coma hepático.

Todos os pacientes em uso de tiazídicos devem ser cuidadosamente observados quanto ao aparecimento de sinais clínicos de distúrbios hidroeletrólíticos, principalmente hiponatremia, alcalose hipoclorêmica e hipopotassemia.

Deve-se proceder a avaliação periódica dos eletrólitos séricos.

As determinações eletrólíticas urinárias e séricas são particularmente importantes quando o paciente apresenta vômitos excessivos ou recebe fluidos parenterais. Sinais de advertência ou sintomas de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos incluem secura na boca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, dores musculares ou cólicas, fadiga, hipotensão arterial, taquicardia e distúrbios gastrintestinais.

Especialmente quando a diurese for brusca e em casos de cirrose grave, ou durante o uso concomitante e prolongado de corticosteróides ou ACTH, pode desenvolver-se hipopotassemia.

As tiazidas demonstraram aumentar a excreção urinária de magnésio, podendo resultar em hipomagnesemia. Pode ocorrer hiperuricemia, ou mesmo gota, em certos pacientes recebendo tiazídicos.

Se houver aparecimento de deficiência renal progressiva, suspender ou descontinuar a terapia diurética.

As tiazidas atravessam a barreira placentária, sendo encontradas no sangue do cordão umbilical, e são excretadas no leite materno. O uso das tiazidas em mulheres grávidas ou lactantes requer que os benefícios sejam avaliados contra os possíveis riscos que poderão causar ao feto ou lactente, uma vez que não há estudos bem controlados sobre o uso deste grupo de substâncias em mulheres grávidas.

Interações medicamentosas

A hidroclorotiazida, assim como outras tiazidas, pode aumentar ou potencializar a ação de outros fármacos anti-hipertensivos. Pode, também, interferir sobre as necessidades de insulina nos pacientes diabéticos e reduzir o efeito de hipoglicemiantes orais.

Se houver diabetes latente, ele pode se manifestar durante o tratamento com os tiazídicos. As tiazidas podem aumentar a resposta à d-tubocurarina.

Em alguns pacientes a administração de agentes antiinflamatórios não esteróides pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos e anti-hipertensivos das tiazidas. Portanto, quando a hidroclorotiazida e agentes antiinflamatórios não esteróides são utilizados concomitantemente, o paciente deverá ser observado atentamente para determinar se o efeito desejável do diurético foi obtido.

Interferência em exames laboratoriais

As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo conjugado à proteína, sem sinais de distúrbios da tireóide. Deve-se suspender a administração de hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireóide.

Reações adversas

A hidroclorotiazida é geralmente muito bem tolerada, mas eventualmente podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- **Gastrintestinais:** anorexia, desconforto gástrico, náuseas, vômitos, constipação, icterícia colestática, pancreatite.
- **Sistema Nervoso Central:** vertigens, parestesia, cefaléia.
- **Hematológicas:** leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia aplástica, anemia hemolítica.
- **Cardiovasculares:** hipotensão ortostática (pode ser potencializada pelo álcool, barbitúricos ou narcóticos).
- **Hipersensibilidade:** púrpura, fotossensibilidade, urticária, erupção cutânea, reações anafiláticas.
- **Outras:** hiperglicemia, glicosúria, hiperuricemia, fraqueza, espasmo muscular.

Posologia e modo de usar

A terapia deve ser individualizada de acordo com a resposta do paciente. A dose deve ser ajustada para se obter a resposta terapêutica desejada, bem como para determinar a menor dose capaz de manter esta resposta.

Adultos:

Hipertensão

- Dose inicial: 50 a 100 mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana ajustar a posologia até se conseguir a resposta terapêutica desejada sobre a pressão sangüínea.

Quando a hidroclorotiazida é usada com outro agente anti-hipertensivo, a dose deste último deve ser reduzida para prevenir a queda excessiva da pressão arterial.

Edema

- Dose inicial: 50 a 100mg uma ou duas vezes ao dia, até obter o peso seco do paciente.
- Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200 mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a resposta do paciente.
Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrólíticos.

Lactentes e crianças

- Até 2 anos de idade: dose diária total de 12,5 a 25 mg administrada em duas tomadas.
- De 2 a 12 anos de idade: dose de 25 a 100mg, administrada em duas tomadas.
- A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3 mg/kg de peso corporal, ou a critério médico, dividida em duas tomadas.

Superdosagem

Os sinais e sintomas mais comuns da superdosagem são ligados aos distúrbios eletrólíticos e à desidratação.

Recomendam-se medidas gerais de suporte, emese provocada (ou lavagem gástrica), correção do distúrbio eletrólítico e da desidratação.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, em especial aos diuréticos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

IB 051006a

MS. 1.2033.0013

Farm.Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5.854

LOGOTIPO SANOFI-AVENTIS

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - São Paulo

CEP 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br