# HIDROCLOROTIAZIDA

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Comprimido**

**25mg e 50mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**hidroclorotiazida**
**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

**APRESENTAÇÕES**
Comprimido.
Embalagem contendo 30 comprimidos de 25mg.
Embalagem contendo 20 comprimidos de 50mg.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÕES**
Cada comprimido de 25mg contém:
hidroclorotiazida.....25mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio).

Cada comprimido de 50mg contém:
hidroclorotiazida.....50mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Este medicamento é destinado ao tratamento da pressão alta, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta). Pode ser ainda utilizado no tratamento dos inchaços associados com insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), cirrose hepática (condição ocasionada por certas doenças crônicas do fígado que destroem suas células) e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos (hormônios). Também é eficaz no inchaço relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica (condição caracterizada por presença de proteína na urina), glomerulonefrite aguda (inflamação dos glomérulos dos rins) e insuficiência renal crônica (condição nas quais os rins apresentam atividade abaixo dos níveis normais).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui em sua fórmula uma substância chamada hidroclorotiazida, que pertence a classe de substâncias tiazidas. Esta substância tem uma ação diurética, isto é, aumenta a eliminação de líquidos do organismo através da urina.
O início de ação ocorre 2 horas após sua administração, sendo o efeito máximo alcançado após cerca de 4 horas. A ação da hidroclorotiazida persiste por aproximadamente 6 a 12 horas.

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

A hidroclorotiazida é contraindicada para os pacientes com:
- hipersensibilidade (alergia) à hidroclorotiazida ou a qualquer um dos excipientes;
- com comprometimento grave da função renal (depuração da creatinina abaixo de 30mL/min);
- com distúrbio hepático (do fígado) grave;
- icterícia em crianças;
- com distúrbio grave do equilíbrio de eletrólitos (equilíbrio de líquidos no corpo);
- anúria (ausência de formação de urina).

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

**Advertências e precauções**
**Advertências**

**Câncer de pele não melanoma:**
Converse com seu médico antes de tomar hidroclorotiazida se você teve câncer de pele ou labial.
Converse com seu médico imediatamente se você apresentar:
- sensibilidade ao sol ou à luz UV,
- uma lesão de pele inesperada durante o tratamento.

O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente em uso prolongado com altas doses, pode aumentar o risco de câncer labial e de pele não melanoma.
Proteja sua pele de exposição ao sol e aos raios ultravioletas, incluindo bronzeamento dentro de locais fechados, enquanto usa hidroclorotiazida.
Foi observado um aumento do risco de câncer de pele e labial não melanoma (Carcinoma de Células Basais (CBC) e Carcinoma de Células Escamosas (CCE)) com aumento acumulativo da dose de exposição à hidroclorotiazida em dois estudos epidemiológicos baseados nos registros de câncer Nacional Dinamarquês. Ações fotossensibilizantes (que aumentam a sensibilidade à luz) da hidroclorotiazida poderiam agir como um possível mecanismo para o câncer de pele e labial não melanoma.
Os pacientes em uso de hidroclorotiazida devem ser informados do risco de câncer de pele e labial não melanoma e aconselhados a verificar sua pele regularmente quanto a quaisquer novas lesões e reportar imediatamente quaisquer lesões de pele suspeitas.
É recomendado atenção especial para paciente com fatores de risco conhecidos para câncer de pele, como: fotótipos de pele I e II (pele branca pálida e clara), histórico familiar de câncer de pele, histórico de dano na pele pela exposição ao sol/ irradiação UV e radioterapia, fumantes e em tratamento fotossensibilizante. Devem ser recomendadas aos pacientes possíveis medidas preventivas, como exposição limitada à luz do sol e raios ultravioletas e adequada proteção quando exposto aos raios solares, com o intuito de minimizar o risco de câncer de pele. Lesões suspeitas na pele devem ser prontamente examinadas, potencialmente incluindo exames histológicos de biópsia. O uso de hidroclorotiazida

também pode precisar ser reconsiderado em pacientes que tiveram câncer de pele e labial não melanoma previamente (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

**Insuficiência renal (dos rins)**
A azotemia pode ocorrer durante a administração de diuréticos tiazídicos em pacientes com insuficiência renal. Se houver progressão da insuficiência renal, o tratamento deve ser completamente revisto pelo seu médico, ou considerar a interrupção da terapia com diuréticos.

**Desequilíbrio eletrolítico**
As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem causar desequilíbrio do volume de fluidos ou eletrólitos (incluindo hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue) e alcalose hipoclorêmica). Sinais clínicos de alerta de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos são: boca seca, sede, fraqueza, letargia, sonolência, inquietação, dores ou cãibras musculares, hipotensão, oligúria, taquicardia e distúrbios gastrintestinais, como náuseas ou vômitos (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
A hipocalemia pode ocorrer quando a hidroclorotiazida for administrada, especialmente em diurese rápida, após terapia prolongada ou em cirrose grave.
A hipocalemia pode sensibilizar ou agravar ainda mais a resposta do coração aos efeitos tóxicos da digoxina (ex.: aumento da irritabilidade ventricular) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue) significativa pode ser evidência de hiperparatireoidismo latente. As tiazidas devem ser descontinuadas antes da realização de testes da função da paratireoide. As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo ligado à proteína sem sinais de comprometimento da função tireoidiana.
As tiazidas podem aumentar a excreção urinária de magnésio, o que pode levar à hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue).

**Insuficiência hepática (do fígado)**
O risco de hipocalemia é maior em pacientes com cirrose hepática, em pacientes com diurese aumentada e em pacientes que receberam medicação concomitante com corticosteroides ou ACTH (vide "Interações medicamentosas").
Os tiazídicos devem ser usados com cuidado caso você apresente insuficiência hepática ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço hidroeletrolítico podem precipitar o coma hepático.

**Metabolismo**
A terapia com tiazida pode precipitar hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue) ou gota (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto às articulações e/ou em outros órgãos) em certos pacientes.
A terapia tiazídica pode prejudicar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico dos agentes antidiabéticos, incluindo insulina (vide "Interações medicamentosas").
Aumentos nos níveis de colesterol e triglicérides podem estar associados à terapia com diuréticos tiazídicos.

**Glaucoma secundário agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda:**
A hidroclorotiazida é uma sulfonamida. A sulfonamida ou os fármacos derivados da sulfonamida podem causar uma reação idiossincrática, que pode resultar em glaucoma secundário agudo de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) e/ou miopia aguda (visão curta). Os sintomas incluem início agudo de diminuição da acuidade visual ou dor ocular e tipicamente ocorrem dentro de horas a semanas após o início do medicamento. O glaucoma agudo de ângulo fechado não tratado pode levar à perda permanente da visão. O tratamento primário é interromper o uso do medicamento o mais rapidamente possível. Podem ser necessários cuidados 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 histórico de alergia à sulfonamida ou à penicilina (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

**Outros**

A exacerbação ou ativação do Lúpus Eritematoso Sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras) foi relatada com o uso de tiazidas.
Reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz) foram relatadas com o uso de diuréticos tiazídicos. Se reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele á luz) ocorrerem durante o tratamento com hidroclorotiazida, o tratamento deve ser interrompido.
Não é recomendado bebidas alcoólicas durante o tratamento (vide "Interações medicamentosas").

**Precauções**
**Insuficiência hepática**
Quando pacientes com insuficiência renal tomam hidroclorotiazida, recomenda-se verificar regularmente a concentração sérica de potássio e creatinina.

**Desequilíbrio eletrolítico**
Como com todos os pacientes submetidos à terapia diurética, é necessário verificar regularmente os eletrólitos séricos em intervalos apropriados.
As tiazidas podem diminuir a excreção urinária de cálcio e podem causar uma elevação ligeira e intermitente da concentração sérica de cálcio, sem quaisquer distúrbios perceptíveis no metabolismo do cálcio.

**Gravidez e amamentação**

**- Gravidez**
Existe apenas experiência limitada com a hidroclorotiazida durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre.
Não há um número suficiente de estudos em animais para garantir a segurança durante a gravidez.
A hidroclorotiazida passa através da barreira placentária. Em relação ao mecanismo farmacológico de ação da hidroclorotiazida, a sua utilização durante o segundo e terceiro trimestre pode comprometer a perfusão entre a placenta e o feto e pode causar, por exemplo, icterícia, desequilíbrio eletrolítico e trombocitopenia no feto ou recém-nascido.
A hidroclorotiazida não deve ser utilizada no tratamento de edema gestacional, hipertensão gestacional ou pré-eclâmpsia devido ao risco de diminuição do volume plasmático e hipoperfusão placentária, sem efeito benéfico no curso da doença.
A hidroclorotiazida não deve ser usada durante a gravidez para tratar a hipertensão essencial exceto em raras situações em que você não possa prescrever um tratamento diferente.
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.**

**- Amamentação**
A hidroclorotiazida é excretada no leite materno em pequena quantidade. Altas doses de tiazidas causando diurese intensa podem interromper a produção de leite. O uso da hidroclorotiazida durante a amamentação não é recomendada. Se a hidroclorotiazida for usada durante a amamentação, a dose deve ser reduzida à menor possível.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**
A diminuição da pressão arterial no início do tratamento pode afetar as atividades que exigem maior atenção, coordenação motora e tomada de decisão rápida (ex.: dirigir, trabalhar em alturas, etc.).

**Este medicamento pode causar doping.**

**Interações medicamentosas**

**Medicamento-medicamento**

**álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos**
Pode ocorrer potenciação da hipotensão ortostática.

**Medicamentos antidiabéticos (agentes orais e insulina)**

O tratamento com tiazidas pode influenciar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico do medicamento antidiabético.
A metformina deve ser utilizada com precaução devido ao risco de acidose láctica induzida por uma possível insuficiência renal funcional associada à hidroclorotiazida.

**Outros medicamentos anti-hipertensivos**
Efeito aditivo ou potencialização.

**Medicamentos afetados por distúrbios do potássio sérico**
Recomenda-se a monitorização periódica do potássio sérico e um ECG quando a hidroclorotiazida é administrada concomitantemente com medicamentos afetados pelo nível sérico de potássio (ex.: glicosídeos digitálicos e antiarrítmicos) e com os seguintes medicamentos indutores de tórsades de pointes (incluindo alguns antiarrítmicos):
- Antiarrítmicos classe Ia (ex.:quinidina, hidroquinidina, disopiramida).
- Antiarrítmicos classe III (ex.: amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilida).
- Alguns antipsicóticos (ex.: tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, cimiomazina, sulpirida, sultoprida, amissulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol).
- Outros (ex.: bepridila, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).
A hipocalemia é fator predisponente à torsade de pointes (tipo de taquicardia ventricular).

**Resinas de colestiramina e colestipol**
A absorção da hidroclorotiazida é prejudicada pela presença de resinas de troca aniônica. Doses únicas de colestiramina ou de resinas de colestipol ligam-se à hidroclorotiazida e reduzem a sua absorção no trato gastrointestinal em até 85% e 43%, respectivamente.

**anfotericina B (parenteral), corticosteroides, ACTH ou laxantes estimulantes**
A hidroclorotiazida pode intensificar o desequilíbrio eletrolítico, particularmente hipocalemia.

**Aminas pressoras (ex.: adrenalina)**
Possível diminuição da resposta às aminas pressoras, mas não suficiente para impedir seu uso.

**Relaxantes musculares esqueléticos, não despolarizantes (ex.: tubocurarina)**
Possível aumento da capacidade de resposta ao relaxante muscular.

**lítio**
Os agentes diuréticos reduzem a depuração renal do lítio e aumentam o risco de toxicidade pelo lítio. O uso concomitante não é recomendado.

**amantadina**
As tiazidas, incluindo a hidroclorotiazida, podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis da amantadina.

**Medicamentos utilizados no tratamento da gota (probenecida, sulfinpirazona e alopurinol)**
Pode ser necessário ajuste posológico de medicamentos uricosúricos, uma vez que a hidroclorotiazida pode elevar o nível de ácido úrico sérico. Aumento na dosagem de probenecida ou sulfinpirazona pode ser necessário. A coadministração de tiazidas pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao alopurinol.

**Agentes anticolinérgicos**
Aumento da biodisponibilidade de diuréticos do tipo tiazídico, diminuindo a motilidade gastrointestinal e a taxa de esvaziamento gástrico.

**Agentes citotóxicos (ex.: ciclofosfamida, metotrexato)**
As tiazidas podem reduzir a excreção renal de medicamentos citotóxicos e potenciar os seus efeitos mielossupressores.

**Salicilatos, AINEs**

Em caso de doses elevadas de salicilatos, a hidroclorotiazida pode aumentar o efeito tóxico dos salicilatos no Sistema Nervoso Central. Os AINEs podem diminuir o efeito anti-hipertensivo da hidroclorotiazida.

**metildopa**
Houve relatos isolados de anemia hemolítica ocorrendo com o uso concomitante da hidroclorotiazida e metildopa.

**ciclosporina**
O tratamento concomitante com ciclosporina pode aumentar o risco de hiperuricemia e complicações do tipo gota.

**Glicosídeos digitálicos**
A hipocalemia induzida pelas tiazidas pode aumentar a toxicidade dos glicosídeos digitálicos.

**Sais de cálcio**
Os diuréticos tiazídicos podem aumentar os níveis séricos de cálcio devido à diminuição da excreção. Se os suplementos de cálcio devem ser prescritos, os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados e a dosagem de cálcio deve ser ajustada de acordo.

**carbamazepina**
Risco de hiponatremia sintomática. Monitoramento clínico e biológico é necessário.

**Anticoagulantes orais**
As tiazidas podem antagonizar o efeito dos anticoagulantes orais.

**Betabloqueadores, diazóxido**
O uso concomitante de diuréticos tiazídicos, incluindo hidroclorotiazida, com betabloqueadores ou diazóxido, pode aumentar o risco de hiperglicemia.

**Meios de contraste iodo**
Em caso de desidratação induzida por diuréticos, existe um risco aumentado de insuficiência renal aguda, especialmente com altas doses do produto iodo.

**Medicamento-exame laboratorial**
As tiazidas podem diminuir os níveis séricos de iodo conjugado à proteína, sem sinais de distúrbios da tireoide. Deve-se suspender a administração da hidroclorotiazida antes de se realizarem testes de função da paratireoide, o médico irá lhe orientar como proceder nessa situação. (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Devido aos seus efeitos sobre o metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes da função da paratireoide (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**
hidroclorotiazida 25mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, com vinco e branco.
hidroclorotiazida 50mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado e branco.
**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?
O tratamento deve ser individualizado 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. Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

**Uso adulto:**
**Pressão alta**
Dose inicial: 50 a 100mg/dia, em uma só tomada pela manhã ou em doses fracionadas. Após 1 semana a posologia deve ser ajustada pelo médico até se conseguir a resposta terapêutica desejada sobre a pressão sanguínea. 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.
**Inchaço**
Dose inicial: 50 a 100mg uma ou duas vezes ao dia, até se obter o peso seco.
Dose de manutenção: a dose de manutenção varia de 25 a 200mg por dia ou em dias alternados, de acordo com a sua resposta.
Com a terapia intermitente é menor a probabilidade de ocorrência de distúrbios hidroeletrolíticos.

**Uso em lactentes (crianças em fase de amamentação) e crianças:**
Até 2 anos: dose diária total de 12,5 a 25mg administrada em duas tomadas.
De 2 a 12 anos: dose de 25 a 100mg, administrada em duas tomadas.
A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 2 a 3mg/kg de peso corporal, ou a critério médico, dividida em duas tomadas.

Não há estudos dos efeitos da hidroclorotiazida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**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?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação com frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

**Classe de sistema de órgãos: neoplasmas (tumores) benignos, malignos e não especificados (incluindo cistos e pólipos):**
Não conhecida: câncer de pele e labial (câncer de pele não melanoma).

**Distúrbios do sangue e do sistema linfático**
Não conhecida: discrasia sanguínea (distúrbios do sangue e sistema linfático) (ex.: leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose, etc.).

**Metabolismo e distúrbios nutricionais**
Não conhecida: diminuição do apetite, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue), hiponatremia (nível baixo de sódio no sangue), hipomagnesemia (nível baixo de magnésio no sangue), alcalose hipoclorêmica, hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue), hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue) em pacientes diabéticos, hiperuricemia (taxa alta de ácido úrico no sangue), manifestação de diabetes latente.

**Distúrbios do sistema nervoso**
Não conhecida: síncope (desmaio) (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), dor de cabeça, tontura, estado confusional.

**Distúrbios oculares**
Não conhecida: glaucoma agudo de ângulo fechado e/ou miopia aguda.

**Distúrbios cardíacos**
Não conhecida: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

**Distúrbios vasculares**
Não conhecida: hipotensão postural (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta).

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal**
Não conhecida: pneumonia intersticial (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada), edema pulmonar (reação alérgica à hidroclorotiazida confirmada).

**Distúrbios gastrointestinais**
Não conhecida: náusea, vômito, constipação, diarreia, pancreatite (inflamação no pâncreas).
Comum: dor abdominal superior.

**Distúrbios hepatobiliares**
Não conhecida: icterícia (cor amarelada da pele e olhos), colecistite (inflamação da vesícula biliar).

**Pele e tecido subcutâneo**
Não conhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), erupção cutânea.

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**
Não conhecida: fraqueza muscular (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extrarrenal [ex.: vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).

**Distúrbios renais e urinários**
Não conhecida: glicosúria (presença de glicose na urina).

**Distúrbios gerais e condições no local de administração**
Não conhecida: sede (aparece em doses elevadas devido à diurese excessiva), fadiga (principalmente redução da ingestão de potássio e/ou aumento da perda de potássio extrarrenal [ex.: vômito ou diarreia crônica] pode causar hipocalemia que pode se manifestar, entre outros, por fraqueza muscular, fadiga).

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

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

A superdose pode causar o aumento dos efeitos colaterais.
O tratamento da superdose inclui lavagem gástrica, tratamento de suporte e sintomático com monitorização da função renal e níveis séricos de eletrólitos.
**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 M.S. nº 1.5584.0485
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC
0800 97 99 900

**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

# ANEXO B
## 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** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 15/02/2016 | 1268412/16-1 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/02/2016 | 1268412/16-1 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/02/2016 | Versão inicial | VP/VPS | Comprimido |
| 12/09/2016 | 2274452/16-5 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/09/2016 | 2274452/16-5 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/09/2016 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Inclusão de nova apresentação) | VP/VPS | Comprimido |
| 27/12/2017 | 2320249/17-1 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/12/2017 | 2320249/17-1 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/12/2017 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Comprimido |
| | | | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES LEGAIS | VPS | |
| 17/08/2018 | 0812701/18-8 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/08/2018 | 0812701/18-8 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/08/2018 | 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?;<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?;<br>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | VP | Comprimido |
| | | | | | | | 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA;<br>3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS;<br>4.CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;<br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS;<br>9. REAÇÕES ADVERSAS;<br>10. SUPERDOSE | VPS | |
| 20/02/2019 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/02/2019 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto | 20/02/2019 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Comprimido |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | de Bula – RDC 60/12 | | 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>9. REAÇÕES ADVERSAS; | VPS | |