

Diupress®
(clortalidona + cloridrato de amilorida)

Bula para paciente

Comprimido

25 mg + 5 mg

Diupress®
(clortalidona + cloridrato de amilorida)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido

Embalagens com 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

clortalidona 25 mg

cloridrato de amilorida di-hidratada* 5 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes - lactose, estearato de magnésio, talco, corante amarelo de tartrazina, fosfato de cálcio anidro amido, povidona, laurilsulfato de sódio e amido.

* Cada 1,0 mg de cloridrato de amilorida di-hidratada equivalem a 0,76 mg de amilorida anidra.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de pressão alta (hipertensão arterial) de qualquer causa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Diupress® (clortalidona + cloridrato de amilorida) aumenta a eliminação de água, sódio e cloro pelos rins, aliviando o acúmulo de água no organismo. Os medicamentos que apresentam esse mesmo modo de ação são chamados de diuréticos. Devido ao efeito da amilorida do Diupress®, a perda de potássio, tão comum com o uso de outros tipos de diuréticos, torna-se menos importante.

O efeito diurético tem início em cerca de 2 (duas) horas e alcança seu máximo após 12 (doze) horas, persistindo por 1 (um) ou 2 (dois) dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse medicamento não deve ser usado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) conhecida à amilorida, à clortalidona, ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Ele também não deve ser utilizado por pacientes que não têm capacidade de urinar por apresentarem falência total dos rins e por pacientes que apresentam altas taxas de potássio no sangue, assim como por pacientes com diagnóstico de doenças renais graves, como insuficiência renal aguda.

Diupress® (clortalidona + cloridrato de amilorida) não deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado durante os três primeiros meses de gravidez e só deve ser utilizado após este período, sob supervisão médica rigorosa.

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

Durante o tratamento com Diupress® (clortalidona +cloridrato de amilorida), aconselha-se alimentação rica em verduras e frutas (especialmente frutas cítricas, banana, suco de tomate e melão).

Evite a ingestão de bebidas alcoólicas, que podem aumentar alguns dos eventos adversos da clortalidona.

Categoria de risco para gravidez: D

Gravidez e lactação: Durante a gravidez, o Diupress® (clortalidona + cloridrato de amilorida) pode, como outros diuréticos, reduzir o volume do plasma, assim como a irrigação do útero e da placenta, devendo por essa razão ser evitado em mulheres grávidas. Nos casos de aumento da pressão arterial, durante a gravidez, os diuréticos deverão ser usados somente sob supervisão direta do médico, levando em consideração os benefícios em relação ao risco potencial.

Como outros diuréticos, o uso de Diupress® (clortalidona + cloridrato de amilorida), durante a gravidez, deverá ser avaliado cuidadosamente pelo médico. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após seu término. Informe o médico se está amamentando. Como a clortalidona passa para o leite, as mães que estiverem usando Diupress® (clortalidona + cloridrato de amilorida) não deverão amamentar.

Diupress® deve ser usado com cautela, em pacientes, com função hepática diminuída, ou doença hepática progressiva, pois pequenas alterações no balanço de líquidos do organismo podem precipitar coma hepático. Da mesma forma, Diupress® deve ser usado com cautela, em pacientes, com doença renal avançada.

Em pacientes idosos, é recomendável que se inicie o tratamento com doses mais baixas, devido à maior frequência de alterações renais, cardíacas e hepáticas nesta faixa etária.

A clortalidona provoca aumento das taxas de ácido úrico e de glicose no sangue, devendo ser administrada, com cuidados especiais, a pacientes com diagnóstico de gota ou diabetes.

Este produto contém o corante amarelo de tartrazina, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento pode causar doping.

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

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 (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

O produto apresenta-se como comprimido circular biconvexo, com vinco em um dos lados e liso do outro, de cor amarela.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos deverão ser deglutidos com um pouco de líquido, por ocasião do desjejum. Para obter o máximo de eficácia, utilize a medicação no horário e na dose exata estipulada por seu 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 de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

Informe a seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável.

Os eventos adversos são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%):

Dermatológico: sensibilidade aumentada à luz.

Sistema nervoso central: dor de cabeça, cansaço, tontura.

Endócrino e metabolismo: desidratação, aumento do tecido mamário, redução nas concentrações plasmáticas de sódio.

Gastrointestinal: perda de apetite, desconforto gástrico, náusea, diarreia, vômito, dor abdominal, aumento dos gases abdominais, constipação

Genitourinário: impotência.

Muscular: câimbras e fraqueza.

Respiratório: tosse e falta de ar.

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%):

Redução das contagens de glóbulos brancos e de plaquetas, anemia, arritmias, falta de ar, dores no peito, pressão baixa ao levantar, palpitações, inflamação nos vasos, inflamação na vesícula biliar, dor para urinar, sangramento intestinal, icterícia, pancreatite, vômito, contrações na bexiga, aumento do volume urinário, gota, aumento das concentrações plasmáticas de cálcio, aumento da glicemia, redução das concentrações plasmáticas de sódio, vermelhidão na pele, queda de cabelo, urticária, formigamentos, aumento da pressão intraocular.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento, tais como: erupção cutânea, sede intensa e cansaço importante. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

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

Os sintomas de superdose incluem: náuseas, fraqueza, tontura, boca seca, sede e câimbras. Podem ocorrer alterações nas concentrações sanguíneas de alguns eletrólitos (tais como o potássio, o sódio e o cloro).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0043.0981

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre - MG

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/11/2022.

SAC

supera.atende@
superarx.com.br
0800-708-1818



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No do expediente	Assunto	Data do expediente	No do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0492177141	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido 25 mg + 5 mg
06/11/2015	0970773155	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido 25 mg + 5 mg
26/11/2020	4170792203	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres legais	VP	Comprimido 25 mg + 5 mg
23/04/2021	1557515212	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido 25 mg + 5 mg
Não aplicável	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido 25 mg + 5 mg