



Drenol®
hidroclorotiazida

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Drenol®

Nome genérico: hidroclorotiazida

Forma farmacêutica e apresentações:

Drenol® 50 mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Composição:

Cada comprimido de Drenol® contém 50 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: dióxido de silício coloidal, amido de milho pré-gelatinizado, lactose monoidratada, celulose microcristalina e estearato de magnésio.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Drenol® (hidroclorotiazida) é um medicamento diurético e anti-hipertensivo indicado no tratamento da hipertensão arterial e edemas (vide “Indicações”). A ação do medicamento inicia-se dentro de 2 horas após a administração oral.

Drenol® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; pode ser perigoso para sua saúde.

O uso deste medicamento em mulheres grávidas requer avaliação dos benefícios com relação aos possíveis riscos ao feto.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento é excretado no leite materno. Portanto, se o medicamento for considerado essencial, deve-se interromper a amamentação antes de iniciar o tratamento com Drenol®.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Drenol® deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Drenol® pode interagir com outros fármacos, como barbitúricos, narcóticos, agentes antiinflamatórios não-esteróides e outros anti-hipertensivos (vide “Interações Medicamentosas”).

Deve-se evitar o uso concomitante com bebidas alcoólicas.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Drenol®.



Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável, tais como perda do apetite, desconforto gástrico, náuseas, vômitos, constipação (dificuldade para evacuar), vertigens, parestesia (alteração da sensibilidade, como, por exemplo, "formigamentos"), dor de cabeça, hipotensão ortostática (quedas de pressão arterial estando o paciente de pé), sensibilidade aumentada ao sol, urticária (reação alérgica com manifestações cutâneas), erupções cutâneas, reações alérgicas graves, fraqueza, espasmo muscular, icterícia colestática, pancreatite, alterações das células brancas, células vermelhas e plaquetas do sangue, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), glicosúria (presença de açúcar na urina) e aumento do ácido úrico no sangue (vide "Reações Adversas").

Drenol® é contra-indicado a pacientes com anúria e àqueles que apresentam hipersensibilidade à hidroclorotiazida, a outros fármacos derivados da sulfonamida ou a qualquer componente da fórmula.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Drenol® (hidroclorotiazida) é um agente diurético e anti-hipertensivo que age no mecanismo de reabsorção eletrolítica do túbulo renal aumentando a excreção de sódio e cloreto em quantidades aproximadamente equivalentes. A natriurese pode ser acompanhada por alguma perda de potássio e bicarbonato. A diurese inicia-se dentro de 2 horas após a administração oral e alcança o nível máximo em cerca de 4 horas, permanecendo durante 6 a 12 horas.

Drenol® não afeta a pressão arterial normal.

INDICAÇÕES

Drenol® (hidroclorotiazida) é indicado no tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação a outros fármacos anti-hipertensivos nos casos mais graves de hipertensão. Está indicado também no tratamento de edema associado à insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e terapia com corticosteróides ou estrógenos. Drenol® também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Drenol® (hidroclorotiazida) é contra-indicado a pacientes com anúria e àqueles que apresentam hipersensibilidade à hidroclorotiazida, a outros fármacos derivados da sulfonamida ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Drenol® (hidroclorotiazida) deve ser usado com cautela em pacientes com doença renal grave, pois os tiazídicos podem precipitar o aparecimento de azotemia.

Podem ocorrer reações de sensibilidade 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 desses pacientes podem precipitar o coma hepático.

Deve-se proceder à avaliação periódica dos eletrólitos séricos. Todos os pacientes em uso de tiazídicos devem ser observados cuidadosamente quanto ao aparecimento de sinais clínicos de distúrbios hidroeletrólíticos, principalmente hiponatremia, alcalose hipoclorêmica e hipopotassemia.

As determinações eletrolíticas séricas e na urina são particularmente importantes quando o paciente está vomitando excessivamente ou recebendo 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, taquicardia e distúrbios gastrintestinais.

Pode-se desenvolver hipopotassemia, especialmente quando a diurese for brusca e em casos de cirrose grave, durante o uso concomitante de corticóides ou ACTH após o tratamento prolongado.

Pode ocorrer hiperuricemia ou mesmo gota em alguns pacientes recebendo tiazídicos.

A necessidade de insulina nos pacientes diabéticos pode aumentar, diminuir ou permanecer inalterada. Durante o tratamento com os tiazídicos pode se manifestar diabetes latente.

As tiazidas podem aumentar a resposta a relaxantes da musculatura esquelética, como a tubocurarina. Também demonstraram aumentar a excreção urinária de magnésio, o que pode resultar em hipomagnesemia. Se houver aparecimento de deficiência renal progressiva, suspender ou descontinuar a terapia diurética.

Uso durante a Gravidez

Os tiazídicos atravessam a barreira placentária e aparecem no sangue do cordão umbilical. O uso deste medicamento em mulheres grávidas requer avaliação dos benefícios contra os possíveis riscos que poderá causar ao feto.

Uso durante a Lactação

Os tiazídicos são excretados pelo leite materno. Assim, se o uso for considerado essencial, a paciente deve interromper a amamentação e deve ser instituído um método alternativo de alimentação para o lactente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As tiazidas podem aumentar ou potencializar a ação de outros fármacos anti-hipertensivos.

Pode ocorrer hipotensão ortostática, que é potencializada por álcool, barbitúricos ou narcóticos.

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



REAÇÕES ADVERSAS

Gastrointestinal: anorexia, desconforto gástrico, náuseas, vômitos, constipação, icterícia colestática, pancreatite.

Sistema nervoso central: vertigens, parestesia, cefaléia.

Hematológico: leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia aplástica, anemia hemolítica.

Cardiovascular: hipotensão ortostática (pode ser potencializada pelo álcool, barbitúricos ou narcóticos).

Hipersensibilidade: púrpura, fotossensibilidade, urticária, erupção da pele, reações anafiláticas.

Outras: hiperglicemia, glicosúria, hiperuricemia, fraqueza, espasmo muscular.

Sempre que as reações adversas forem moderadas ou graves, a dose tiazídica deve ser reduzida ou a terapia interrompida.

POSOLOGIA

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.

Uso em Adultos

Hipertensão

Dose inicial: 50-100 mg/dia em uma única dose pela manhã ou em doses fracionadas.

Após 1 semana: ajustar a posologia até obter a resposta terapêutica desejada sobre a pressão arterial.

Quando as tiazidas são utilizadas com outros agentes anti-hipertensivos para tratamento da hipertensão, a dose destes últimos deve ser reduzida para prevenir uma queda excessiva da pressão arterial.

Edema

Dose inicial: 50-100 mg 1 a 2 vezes por dia.

Dose de manutenção: varia entre 25 a 200 mg ao dia ou em dias alternados, de acordo com a resposta do paciente.

Com uma terapia intermitente, a ocorrência de distúrbios hidroeletrolíticos é menos freqüente.



Uso em Lactentes e Crianças

Faixa etária	Dose diária total
Até 2 anos	12,5-25 mg ($\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ comprimido) - fracionada em 2 vezes
2 a 12 anos	25-100 mg ($\frac{1}{2}$ - 2 comprimidos) - fracionada em 2 vezes

A dose pediátrica diária usual deve ser baseada em 1 a 2 mg/kg de peso corporal ou a critério médico, dividida em 2 tomadas.

Uso em Idosos

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos da dose usual para adultos.

SUPERDOSAGEM

Não existe antídoto específico. Em caso de ingestão acidental, realizar cuidadosa lavagem gástrica e instituir as medidas assistenciais necessárias.

Se houver desequilíbrio eletrolítico ou depleção de fluidos, tratamento adequado deve ser instituído.



PARTE IV

MS – 1.0216.0204

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Monteiro Lobato, 2270

CEP 07190-001 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-16-7575

www.pfizer.com.br

DRL03B