



Hidrion[®]

Laboratório Gross S.A.

Comprimidos

Furosemida 40 mg + Cloreto de Potássio 100 mg

HIDRION®
furosemida
cloreto de potássio



APRESENTAÇÕES

Comprimido: 40 mg de furosemida e 100 mg de cloreto de potássio. Caixas com 20, 30 e 100 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

furosemida 40 mg
cloreto de potássio 100 mg
Excipiente q.s.p 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, dióxido de silício, álcool etílico e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hidrion® é indicado para o tratamento de hipertensão arterial e edemas (inchaço causado pelo excesso de líquidos nos tecidos do corpo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hidrion® apresenta efeito diurético (promove a excreção da urina). Seu início de ação é de aproximadamente 1 hora após a administração e a duração do seu efeito permanece de 3 a 6 horas após uma dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hidrion® comprimidos não deve ser usado nos seguintes casos:

- insuficiência dos rins com anúria (parada total da eliminação de urina);
- pré-coma e coma devido à encefalopatia do fígado (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado);
- hipopotassemia severa (redução nos níveis de potássio no sangue);
- hiponatremia severa (redução nos níveis de sódio no sangue);
- desidratação ou hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos), com ou sem queda da pressão sanguínea;
- alergia à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fluxo urinário deve ser sempre assegurado.

Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (ex.: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.

O tratamento com Hidrion® requer uma supervisão médica regular. Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em pacientes com:

- hipotensão (pressão baixa) ou com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial (ex.: pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das artérias que suprem o cérebro);
- diabetes mellitus latente ou manifesta: recomenda-se controle regular dos níveis de açúcar no sangue;
- gota (doença caracterizada pela disposição de cristais de ácido úrico junto a articulações e em outros órgãos ou hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue): recomenda-se controle regular do ácido úrico;
- insuficiência dos rins associada à doença severa do fígado (síndrome hepatorenal);
- hipoproteinemia (baixos índices de proteínas no sangue), por exemplo, associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode estar diminuído e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses de furosemida.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina no sangue; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações dessas substâncias ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (ex.: devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos) ou desidratação, bem como qualquer alteração significativa eletrolítica ou ácido-base, devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária do medicamento.

Gravidez e amamentação

A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer controle periódico do crescimento fetal. No período de amamentação, quando o uso de Hidrion[®] for considerado necessário, deve ser lembrado que a furosemida passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação durante o uso de Hidrion[®].

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

Pacientes idosos

Em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função dos rins. A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos) e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A diminuição grave de fluidos pode levar à hemoconcentração (concentração do sangue com aumento da sua densidade e viscosidade) com tendência ao desenvolvimento de trombozes (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo).

Alteração na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Alguns efeitos adversos (ex.: queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.

Sensibilidade cruzada

Pacientes hipersensíveis (alérgicos) à antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfoniluréias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

Este medicamento pode causar doping. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento- Medicamento

Associações desaconselhadas

Hidrato de cloral: sensação de calor, transpiração (suor), agitação, náusea, aumento da pressão arterial (pressão do sangue) e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro das 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.

Antibióticos aminoglicosídicos e outros medicamentos que podem ser tóxicos ao ouvido: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade (toxicidade do ouvido) causada por antibióticos aminoglicosídicos e outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

Bicarbonato de sódio: o uso associado de Furosemida com Bicarbonato de sódio pode potencializar a alcalose metabólica.

Precauções de uso

Cisplatina: existe risco de toxicidade ao ouvido quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disso, a toxicidade renal da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (ex: 40 mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese (aumento da produção e eliminação da urina) forçada durante o tratamento com cisplatina.

Sucralfato: a administração concomitante de furosemida por via oral e sucralfato deve ser evitada, pois o sucralfato reduz a absorção intestinal da furosemida e, conseqüentemente, seu efeito. Aguardar pelo menos um período de 2 horas entre uma administração e outra.

Sais de lítio: a furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis sanguíneos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos tóxicos do lítio ao coração e ao sistema nervoso. Desta forma, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebam esta combinação.

Medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina (ECA): pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer queda acentuada da pressão arterial e prejuízo da função dos rins, incluindo casos de insuficiência dos rins, especialmente quando um inibidor da enzima conversora da angiotensina (ECA) ou antagonista do receptor de

angiotensina II, é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar interrupção da administração da furosemida temporariamente ou, ao menos, reduzir a dose de furosemida por 3 dias antes de iniciar o tratamento com, ou antes, de aumentar a dose de um inibidor da ECA ou antagonista de angiotensina II.

E ainda, há interação entre os inibidores da ECA com potássio podendo levar à concentração elevada de potássio no sangue. Em pacientes com disfunção renal ou recebendo suplemento de potássio, o aumento de potássio no sangue é usualmente evidenciado dentro de dois a quatro dias.

Risperidona: cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou tratamento concomitante com furosemida ou com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes usando outros diuréticos, assim como em tratamento concomitante com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco geral de mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Anticoagulantes orais (por ex., Warfarina): a furosemida, como qualquer outro diurético, favorece a coagulação. O uso de Furosemida concomitante a anticoagulantes orais pode diminuir o efeito de anticoagulante.

Tubocurarina: o efeito da interação é o prolongamento do bloqueio neuromuscular e antagonismo do efeito relaxante muscular da tubocurarina. O paciente recebendo ambos medicamentos deve ser monitorado.

Associações a considerar

Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais, (incluindo ácido acetilsalicílico) podem diminuir a ação da furosemida. Em pacientes com diminuição do líquido circulante nos vasos ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função dos rins. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.

Fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.

Fármacos tóxicos aos rins: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos tóxicos aos rins.

Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxantes: o uso concomitante de furosemida com corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.

Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos (para tratar doenças do coração) e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (ex: hipopotassemia, hipomagnesemia, ou seja, redução dos níveis de potássio ou de magnésio no sangue, respectivamente) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Medicamentos anti-hipertensivos, diuréticos ou outros que potencialmente diminuem a pressão sanguínea administrados concomitantemente com a furosemida, pode ser observada uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea.

Probenecida, metotrexato e outros fármacos, que assim como a furosemida, são secretados significativamente por via tubular renal, podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal destes fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (particularmente, tanto da furosemida como do medicamento concomitante), pode haver aumento dos níveis no sangue e também dos riscos de efeitos adversos resultantes da furosemida ou do tratamento concomitante.

Antidiabéticos (medicamentos para tratar diabetes) e medicamentos hipertensores simpaticomiméticos (aumentam a pressão arterial atuando no sistema nervoso simpático, como epinefrina, norepinefrina): os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.

Teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: os efeitos destes fármacos podem aumentar quando administrados com furosemida.

Cefalosporinas: insuficiência dos rins pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.

Ciclosporina A: o uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado com aumento do risco de artrite gotosa (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos) subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção de urato pelos rins.

Pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste (doença dos rins causada por radiocontraste, uma substância usada para fazer diagnóstico por imagem) tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deterioração na função dos rins após receberem radiocontraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

Diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triantereno): O uso concomitante de suplemento de potássio, presente na formulação de Hidrion®, com diuréticos poupadores de potássio pode aumentar consideravelmente o risco de aumentar a concentração de potássio no sangue, especialmente em presença de problema renal.

Indometacina: o uso de indometacina resulta em preservação de potássio. Se administrar, concomitante, Indometacina com potássio presente na formulação de Hidrion®, pode elevar o potássio no sangue.

Medicamento – Fitoterápico

Dente-de-leão: nas folhas e raiz do dente-de-leão há potássio e, portanto, o uso combinado com suplemento de potássio deve ser evitado ou monitorar os níveis de potássio frequentemente. O Hidrion® administrado juntamente com dente-de-leão pode aumentar a concentração de potássio no sangue.

Medicamento – Alimento

Pode ocorrer alteração da absorção de furosemida quando administrada com alimentos, portanto recomenda-se que os comprimidos sejam tomados com o estômago vazio.

Medicamento – Exame laboratorial e não laboratorial

O potássio pode provocar alterações no eletrocardiograma. Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames.

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 (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz. O comprimido deve ser retirado do blister no momento do uso.

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

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

Hidrion® apresenta-se como comprimidos brancos, redondos e com um sulco em um dos lados.

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?

Hidrion® deve ser tomado antes da primeira refeição do dia.

Tomar um a dois comprimidos ao dia, ou a critério médico, por via oral.

A duração do tratamento com Hidrion® será determinada por prescrição médica.

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 você 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?

A seguinte faixa de frequência é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Distúrbios metabólico e nutricional (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Muito comum: distúrbios eletrolíticos, incluindo sintomáticos (variação de eletrólitos causando efeitos no organismo), desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos, aumento nos níveis de creatinina e triglicérides no sangue. Comum: hiponatremia (redução nos níveis de sódio no sangue), hipocloremia (redução nos níveis de cloreto no sangue), hipocalcemia (redução nos níveis de potássio no sangue), hipercalcemia (aumento nos níveis de potássio no sangue) aumento nos níveis de colesterol e ácido úrico no sangue, crises de gota e aumento no volume urinário.

Incomum: tolerância à glicose diminuída; o diabetes mellitus latente pode se manifestar (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Desconhecido: hipocalcemia (redução nos níveis de cálcio no sangue), hipomagnesemia (redução nos níveis de magnésio no sangue), aumento nos níveis de uréia no sangue e alcalose metabólica (desequilíbrio ácido-base no sangue), síndrome de Bartter (grupo raro de doenças que afetam os rins) no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

Distúrbios vasculares

Raro: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo). Desconhecido: trombose.

Distúrbios nos rins e urinário

Comum: aumento no volume urinário

Raro: nefrite tubulointersticial (um tipo de inflamação nos rins)

Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina, retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário), e falência renal. (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios gastrointestinais Incomum: náuseas, dores no estômago. Raro: vômitos, diarreia.

Muito raro: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas). Desconhecido: perda de apetite, cólicas.

Distúrbios hepato-biliares

Muito raro: colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), aumento nas transaminases (uma enzima presente nas células do fígado).

Distúrbios auditivos e do labirinto

Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal e/ou hipoproteïnemia (ex: síndrome nefrótica).

. Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral de furosemida.

Muito raro: tinido (zumbido no ouvido)

Distúrbios no tecido subcutâneo e pele

Incomum: prurido, urticária, rashes, dermatite bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura (erupções cutâneas diversas), reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz). Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica), pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA (forma grave de reação alérgica caracterizada pelo desenvolvimento abrupto de pústulas não foliculares sobre áreas de vermelhidão, acompanhadas por febre alta e aumento do número de células brancas no sangue) e DRESS (rash ao fármaco com eosinofilia - aumento do número de um tipo de célula branca do sangue chamado eosinófilo - e sintomas sistêmicos).

Distúrbios do sistema imune (de defesa do organismo)

Raro: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) ou anafilactoides severas (ex: com choque – colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Distúrbios do sistema nervoso

Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

Comum: encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado) em pacientes com insuficiência na função do fígado (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Comum: hemoconcentração.

Incomum: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas). Raro: leucopenia (redução de células brancas no sangue), eosinofilia.

Muito raro: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), anemia aplástica (doença em que a medula óssea produz quantidade insuficiente de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).

Distúrbios oculares

Desconhecido: visão turva (visão com tonalidade amarelada).

Distúrbios gerais

Raro: febre. Desconhecido: tosse

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?**Sintomas**

O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante dos vasos sanguíneos), desidratação, hemoconcentração (concentração de sangue com aumento da sua densidade e viscosidade), arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração). Os sintomas destas alterações incluem queda severa da pressão sanguínea (progredindo para choque), insuficiência aguda dos rins, trombose, estado de delírio, paralisia flácida (paralisia na qual os músculos afetados perdem o tônus e pode ocorrer diminuição dos reflexos), apatia (sem emoção, insensível) e confusão.

Tratamento

Não se conhece antídoto específico para furosemida. Caso a ingestão tenha acabado de ocorrer, deve-se tentar limitar a posterior absorção sistêmica do princípio ativo através de medidas como lavagem gástrica ou outras com o objetivo de reduzir a absorção (ex.: carvão ativado).

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0444.0037

FARM. RESP.: Maria Paula Boetger CRF-RJ: 9944

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, Nº. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/08/2019





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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2019	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão da apresentação comercial contendo 100 comprimidos	VP	Caixas com 20, 30 e 100 comprimidos