

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bendroflumetiazida AZEVEDOS 2,5 mg comprimidos

Bendroflumetiazida AZEVEDOS 5 mg comprimidos

Bendroflumetiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rere.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Bendroflumetiazida AZEVEDOS e para que é utilizado
2. Antes de tomar Bendroflumetiazida AZEVEDOS
3. Como tomar Bendroflumetiazida AZEVEDOS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bendroflumetiazida AZEVEDOS
6. Outras informações

1. O QUE É Bendroflumetiazida AZEVEDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é um diurético (medicamento que actua ao nível do rim e que estimula o urinar) pertencente à família dos diureticos tiazidas.

A Bendroflumetiazida é utilizada para: tratamento do edema (inchaço), hipertensão (tensão arterial elevada) e para suprimir a lactação.

2. ANTES DE TOMAR Bendroflumetiazida AZEVEDOS

Não tome Bendroflumetiazida AZEVEDOS

- se tem alergia (hipersensibilidade) à bendroflumetiazida ou a qualquer outro componente de Bendroflumetiazida AZEVEDOS.

- se sofre de: hipocaliemia (nível de potássio reduzido), hiponatremia (nível de sódio reduzido), alteração do funcionamento dos rins ou fígado, hiperuricemia sintomática (aumento do ácido úrico) e doença de Addison (doença caracterizada pela produção insuficiente de hormonas por uma glândula situada acima do rim).

Tome especial cuidado com Bendroflumetiazida AZEVEDOS

se tem problemas nos rins ou fígado

se tem lúpus eritematoso (doença crónica, que destrói as células do nosso organismo, que causa inflamações em várias partes do corpo)

se é um doente idoso e está a fazer ou vai fazer bendroflumetiazida durante muito tempo deve fazer análises ao sangue com alguma regularidade

Tomar Bendroflumetiazida AZEVEDOS com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se tomar Bendroflumetiazida AZEVEDOS com:

-Digitálicos glicosidos: a acção destes pode ser aumentada pelo efeito hipocaliémico (redução dos níveis de potássio);

-Lítio: As concentrações plasmáticas de lítio podem aumentar pelo uso de diuréticos tiazídicos;

-Agentes anti-inflamatórios não esteroides: podem ocultar o efeito diurético e antihipertensor (reduz a tensão arterial). Quando tomados com este tipo de medicamentos podem aumentar o risco de nefrotoxicidade (problemas nos rins);

-Xantinas, β -agonistas, ACTH, corticosteroides, acetazolamida e carbenoxolona: podem exagerar a diminuição do potássio;

-Tubocurarina (e outros relaxantes musculares não despolarizantes): os diuréticos tiazídicos podem aumentar o efeito de bloqueio neuromuscular;

-Tiazidas, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), baclofeno, tizanidina e prazosin (bloqueadores alfa pós-sinápticos): podem aumentar a redução da tensão arterial;

-Barbitúricos ou opióides e antidepressivos tricíclicos: podem aumentar a hipotensão postural (queda súbita de pressão sanguínea quando um indivíduo se põe de pé);

-Carbamazepina e anfotericina: pode aumentar o risco de redução do nível de sódio;

-Sais de cálcio ou preparações com vitamina D: o risco de hipercalemia (aumento no nível de potássio) está aumentado;

-Cisplatina: pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade (problemas renais) e ototoxicidade (problemas no ouvido);

-Disopiramida, amiodarona, flecainida e quinidina: A toxicidade cardíaca destes medicamentos é aumentada caso ocorra hipocaliemia (redução do nível de potássio);

-Lidocaina e mexiletina: têm a sua acção bloqueada se houver redução do nível de potássio;

-Aminoglutimida: existe um aumento do risco de hiponatremia (redução do nível de sódio);

-Toremifeno e reboxetina: pode provocar um aumento do risco da hipercalemia (aumento do nível de potássio);

-Colestipol e a colestiramina: podem reduzir a absorção das tiazidas e por isso devem ser administrados duas horas antes ou duas horas depois da administração de bendroflumetiazida;

-Bloqueadores dos canais de cálcio e o moxisilite: podem provocar um aumento do efeito hipotensor (redução da tensão arterial);

-Estrogéneos ou contraceptivos orais combinados: podem contrariar o efeito diurético das tiazidas;

-Pimozida, tioridazina ou terfenadina: caso exista hipocaliémia(redução do nível de potássio) o risco de arritmias ventriculares aumenta.

Tomar Bendroflumetiazida AZEVEDOS com alimentos e bebidas

A bendroflumetiazida não deve ser tomada juntamente com bebidas alcoólicas uma vez que pode originar uma hipotensão postural (queda súbita de pressão sanguínea quando um indivíduo se põe de pé)

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não há evidência de adequada segurança na mulher grávida, contudo foram descritos casos de depressão medular e trombocitopénia (redução de número de plaquetas no sangue) no feto. Foram também descritos casos de icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas) fetal e neonatal.

Uma vez que os diuréticos passam para o leite materno e a bendroflumetiazida pode suprimir a lactação, a sua utilização deve ser evitada em mães que queiram amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se a existência de efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Bendroflumetiazida AZEVEDOS

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR Bendroflumetiazida AZEVEDOS

Tomar Bendroflumetiazida AZEVEDOS sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos:

Edema

Inicialmente, 5 - 10 mg de manhã, diariamente ou em dias alternados; a dose de manutenção é de 5 - 10 mg uma a três vezes por semana.

Hipertensão

A dose usual é de 2,5 mg administrada de manhã. Raramente são necessárias doses mais elevadas.

Supressão da lactação

5 mg de manhã e 5 mg á noite durante cerca de 5 dias.

Crianças:

Inicialmente a dose administrada em crianças poderá ser de até 400 µg/Kg de peso corporal, sendo depois reduzida para 50 – 100 µg/Kg de peso corporal na fase de manutenção.

Idosos:

A dosagem dos diuréticos tiazídicos a ser utilizada no idoso pode ser reduzida, especialmente se a função renal estiver comprometida, devido á possibilidade de existir um desequilíbrio electrolítico.

Se tomar utilizar mais Bendroflumetiazida AZEVEDOS do que deveria

Sintomas de sobredosagem: anorexia, náusea, vômitos, diarreia, diurese, desidratação, hipotensão (redução da tensão arterial), tonturas, sensação de fraqueza, câibras musculares, parestesias (são sensações cutâneas por ex., frio, calor, formigueiro, pressão, etc., que são sentidas espontaneamente na ausência de estímulo), tetania (espasmos musculares involuntários), hemorragia gastrointestinal, hiponatremia (redução do nível do sódio), hipo- ou hiper-glicémia, hipocaliémia (redução do nível de potássio) e alcalose metabólica (aumento do nível plasmático do bicarbonato).

Tratamento inicial: consiste em provocar o vômito ou lavagem gástrica, conforme apropriado. Caso contrário o tratamento deve ser sintomático e de suporte, incluindo a correção dos fluidos e do equilíbrio electrolítico. A pressão sanguínea deve também ser seguida.

Não existe um antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar utilizar Bendroflumetiazida AZEVEDOS

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar utilizar Bendroflumetiazida AZEVEDOS

Deverá ter em atenção que a hipotensão (redução de tensão arterial) dura geralmente três a quatro dias após a última toma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Bendroflumetiazida AZEVEDOS pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Todos os diuréticos tiazídicos podem:

- produzir um certo grau de desequilíbrio electrolítico, ex. hipocaliémia (redução do nível de potássio)

- aumentar os níveis plasmáticos de ácido úrico com subsequente agravamento da gota em doentes susceptíveis.
- por vezes reduzir a tolerância aos hidratos de carbono tendo que se fazer um ajuste da dose de insulina em doentes diabéticos.
- provocar hipotensão postural, efeitos gastrointestinais leves; hipocaliemia, hiponatremia, hipercalcemia, alcalose hipocloremia, hiperuricemia, gota, hiperglicemia e concentração plasmática lipídica alterada.
- menos frequentemente, provocar vermelhidão, fotossensibilidade, alterações sanguíneas, pancreatite (inflamação no pâncreas), colestase intrahepática (bloqueio ou alteração no fígado), reacções de hipersensibilidade (incluindo pneumonite, edema pulmonar e reacções severas na pele) e impotência
- raramente, relacionadas com a terapia a longo termo, provocaram alterações sanguíneas, incluindo agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia, leucopenia e pancreatite.

5. COMO CONSERVAR Bendroflumetiazida AZEVEDOS

Conservar na embalagem original, conservar a temperatura inferior a 25°C

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Bendroflumetiazida AZEVEDOS após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bendroflumetiazida AZEVEDOS

A substância activa é bendroflumetiazida
Os outros componentes são: lactose, amido pré-gelificado, talco purificado e ácido esteárico.

Qual o aspecto de Bendroflumetiazida AZEVEDOS e conteúdo da embalagem

Os comprimidos doseados a 2,5 mg são comprimidos brancos ou quase brancos, circulares biconvexos

Os comprimidos doseados a 5 mg são comprimidos brancos ou quase brancos, circulares de rebordos angulares com um "5" esculpido numa das faces do comprimido.

Embalagens contendo 14, 28 ou 56 comprimidos acondicionados em blister de PVDC/PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 15-09-2008 INFARMED

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-Km2 Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante
Bristol Laboratories Lda.
Laport Way.Luton Bedfordshire.LU4 8WL
Inglaterra

Este folheto foi aprovado pela última vez em