

Folheto Informativo

Composição

A substância ativa de DIULO é a metolazona doseada a 5 mg por comprimido.

Forma farmacêutica

Comprimidos para administração por via oral. Embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Categoria Fármaco-Terapêutica

IV.6.f.6) Diuréticos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

DESMA Laboratorio Farmacéutico S.L.,
Paseo de la Castellana 121, escalera derecha, 6ºB
28046 Madrid – Espanha

Indicações terapêuticas

Diulo está indicado no tratamento das seguintes patologias:

- Hipertensão arterial ligeira a moderada
- Edemas indesejáveis a doenças renais, incluindo síndrome nefrótica
- Edemas e ascite indesejáveis a cirrose hepática e insuficiência cardíaca congestiva

Contraindicações

Diulo está contraindicado na anúria, coma ou pré-coma hepáticos e nos doentes com hipersensibilidade ao medicamento. Deve ser considerada ainda a possibilidade de alergia cruzada nos doentes com hipersensibilidade às sulfonamidas, tiazidas ou quinetazona.

Desaconselha-se a administração do fármaco a crianças ou mães em período de amamentação, já que o Diulo é excretado pelo leite materno.

Diulo não está indicado no tratamento de edemas da gravidez ou estados de toxémia gravídica.

Efeitos indesejáveis

Astenia e tonturas, hipotensão ortostática, cefaleias, cansaço, sonolência, anorexia, náuseas, dores abdominais, vômitos e câibras musculares.

Foram descritos casos esporádicos de exantemas cutâneos, urticária, dores torácicas, palpitações, leucopenia, icterícia colestática intrahepática, hepatite e crises de gota.

DIULO pode provocar alterações hidro-electrolíticas e redução da tolerância à glicose nos diabéticos, resultantes do seu efeito hipocalémico.

DIULO pode potenciar eventuais alterações do metabolismo lipídico, proporcionais à dose administrada.

Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Interações Medicamentosas

Excecionalmente, podem resultar profundas ou prolongadas alterações na volémia e no equilíbrio eletrolítico, em virtude do uso concomitante de Diulo e furosemida. Recomenda-se, portanto, que a administração conjunta destes diuréticos na terapêutica de edema refratário seja iniciada durante internamento de modo a permitir uma monitorização adequada.

Foi referido o aparecimento súbito de hiponatremia grave e/ou hipocaliémia após as tomas iniciais de diuréticos tiazídicos ou não-tiazídicos.

Pode causar hipocaliémia. Esta possibilidade é particularmente grave nos doentes digitalizados, pois aumenta o risco de toxicidade digital.

Devem ser tomadas precauções aquando da utilização concomitante de Diulo e outros fármacos anti-hipertensores, particularmente no início da terapêutica, sendo aconselhável a redução da dose destes últimos, designadamente dos ganglioplégicos.

O Diulo pode ser coadministrado com diuréticos poupadores de potássio quando indicado. Recomenda-se, nesses casos, determinações frequentes do potássio sérico, sendo de evitar a administração de suplementos de potássio.

Deverá ser considerada individualmente a utilização conjunta de Diulo com AINEs ou IECAs.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diulo.

Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Diulo. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou sulfonamidas pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas.

À semelhança do que acontece com outros diuréticos ou anti-hipertensores, é aconselhável a monitorização dos doentes medicados com DIULO. Recomenda-se o controlo periódico do ionograma, urémia e uricemia.

Nos diabéticos, deve igualmente proceder-se à verificação periódica da glicemia.

Em caso de insuficiência ou diminuição da função renal, aconselha-se o controlo periódico da caliémia. Nestes doentes, particularmente se tratados com doses elevadas, é indispensável uma vigilância médica estrita. Se ocorrer hipocaliémia, deve ser administrado um suplemento de potássio. Este facto é de particular relevância nos doentes digitalizados, para os quais o risco de toxicidade é aumentado pela baixa do potássio.

Quando associado a outros diuréticos ou anti-hipertensores, é de considerar um possível sinergismo de ação.

Desaconselha-se a administração do DIULO a crianças, por serem insuficientes os dados clínicos comprovando a segurança da sua utilização.

Efeitos em Grávidas, Lactentes e Crianças

Diulo atravessa a barreira placentária e está presente no sangue do cordão.

Na administração de Diulo a mulheres grávidas impõe-se uma cuidadosa ponderação sobre os benefícios do fármaco e seus potenciais riscos para o feto. Estes riscos incluem icterícia fetal ou neo-natal, trombocitopenia e, possivelmente, outras reações adversas que tenham ocorrido no adulto.

A metolazona é excretada pelo leite materno. Se a utilização do fármaco for considerada imprescindível, deve instituir-se método alternativo de aleitamento.

Efeitos em idosos e doentes com patologias especiais

Ver Precauções.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Diulo condiciona alterações hemodinâmicas, pelo que se recomenda cuidado na condução de veículos e no manuseamento de máquinas, particularmente quando se inicia o tratamento ou altera a medicação.

Posologia

A posologia deve ser individualizada de acordo com a natureza e gravidade da doença. A dose diária deve ser feita em toma única. Devem ser seguidas as seguintes recomendações, exceto em caso de prescrição específica pelo médico:

Hipertensão: 2,5 a 5 mg em toma única diária. Ao fim de três a quatro semanas, esta dose pode ser reduzida ou administrada em dias alternados como terapêutica de manutenção.

Edema (cardíaco): 5 a 10 mg em toma única diária.

Edema (renal): 5 a 20 mg em toma única diária.

Ascite por cirrose: 5 a 20 mg em toma única diária.

Para terapêutica de manutenção, a dose diária pode ser reduzida ou administrada com intervalos de dois ou três dias.

Foram utilizadas doses superiores a 20 mg (20-80 mg) em doentes com edema refratário. Estas dosagens exigem uma cuidadosa monitorização.

A ação de Diulo é mais lenta no idoso.

Modo e via de administração

Comprimidos para administração por via oral.

Duração do tratamento

De acordo com o critério clínico.

Sobredosagem

A sobredosagem provoca frequentemente hiponatremia, alcalose hipoclorémica, síndrome hipossalina, hipocaliemia e outras alterações hidro-electrolíticas. A correção ou profilaxia da hipocaliemia poderá implicar a administração de suplementos de potássio.

A suspensão do fármaco e o eventual uso de um antagonista apropriado são muitas vezes suficientes em caso de sobredosagem.

Atenção

Caso detete efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Não utilize Diulo após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Não existem instruções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este Folheto foi aprovado pela última vez em