

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diurexan 20 mg comprimidos

Xipamida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- 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 sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diurexan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diurexan
3. Como tomar Diurexan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diurexan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diurexan e para que é utilizado

O seu médico receitou-lhe este medicamento para o tratamento da hipertensão ligeira a grave (este medicamento pode ser utilizado isoladamente ou associado a outros medicamentos anti-hipertensivos).

Diurexan também é utilizado para o tratamento de Edemas (acumulação de líquidos – inchaço) provocados por mau funcionamento do coração, rim, fígado, veias ou por causas reumáticas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diurexan:

Não tome Diurexan:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre dos seguintes problemas:
 - Insuficiência grave da função do fígado.
 - Alergia à xipamida ou a qualquer outro componente de Diurexan, bem como a sulfonamidas ou tiazidas.
 - Alteração grave da função do fígado (pré coma e coma hepático)
 - Hipocalémia (diminuição do potássio no sangue) resistente à terapêutica.
 - Gota
 - Hiponatrémia grave (diminuição do sódio no sangue)
 - Hipovolémia (diminuição do volume sanguíneo)
 - Hipercalcémia (aumento do cálcio no sangue)
- Gravidez
- Lactação

Se sofre duma doença do fígado, o tratamento com diuréticos tiazidas e substâncias aparentadas onde se inclui o Diurexan, pode causar encefalopatia hepática (doença cerebral). Nesse caso, o tratamento com Diurexan deve ser interrompido de imediato.

Foram referidos alguns casos de fotossensibilidade (sensibilidade à luz).

Se tiver uma reação de fotossensibilidade durante o tratamento, contacte imediatamente o seu médico para parar o tratamento. Se a readministração do Diurexan não puder ser evitada, a área da pele exposta à luz do sol ou a raios UVA artificial deve ser protegida.

No caso de abuso crónico de agentes diuréticos, pode ocorrer síndrome de Batter que conduz a acumulação de água no organismo (inchaço).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Diurexan.

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 Diurexan.

Crianças

Não está prevista a utilização deste medicamento em crianças

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

Níveis sanguíneos de sódio, potássio, cálcio e açúcar:

O seu médico vai controlar-lhe os níveis sanguíneos do sódio, potássio, cálcio e açúcar antes de começar o tratamento e depois a intervalos regulares.

Níveis de ácido úrico:

Se sofre de hiperuricémia (ácido úrico no sangue alto) pode apresentar uma tendência em aumentar os episódios agudos de gota.

Outros medicamentos e Diurexan:

O efeito anti-hipertensivo (diminuição da tensão arterial) do Diurexan pode ser aumentado com a utilização de outros medicamentos como diuréticos, agentes anti-hipertensivos, bloqueadores beta-adrenérgicos, nitratos, vasodilatadores, barbituratos, fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos ou pelo consumo de álcool.

O efeito anti-hipertensivo (diminuição da tensão arterial) e diurético (aumento da eliminação de urina) do Diurexan pode ser reduzido pela administração concomitante de salicilatos ou outros anti-inflamatórios não esteroides (ex: Indometacina).

A ação de agentes antidiabéticos, agentes que diminuem os níveis de ácido úrico, noradrenalina e adrenalina pode ser reduzida.

As seguintes associações não são recomendadas:

Lítio

Se o tratamento com Diurexan for inevitável, o seu médico fará um controlo dos níveis do lítio e um ajuste da dose.

Sultopride

O seu médico fará um controlo clínico, eletrolítico e eletrocardiográfico.

Precauções particulares têm de ser tomadas com as seguintes associações:

Anti arrítmicos (substâncias que regulam o ritmo do coração) (ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramide, amiodarona, sotalol, dofetilide, ibutilide),

Anti psicóticos específicos (medicamentos utilizados para tratar as psicoses): fenotiazina (ex: clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), benzamida (ex: amisulpride, sulpiride, tiapride), butirofenones (ex: droperidol, haloperidol).

Outros: bepridil, cisapride, difemanil, eritromicina I.V., halofantrina, mizolastina, pentamidina, sparfloxacina, mixofloxacina, vincamina I.V.

Anti-inflamatórios não esteroides (sistémicos), altas doses de ácido salicílico (superior a 3 g por dia):

Possível redução do efeito anti hipertensivo (diminuição da tensão arterial) do Diurexan.

Risco de insuficiência renal aguda no caso de desidratação. É muito importante que ingira uma quantidade suficiente de líquidos. O seu médico irá controlar a sua função renal no início do tratamento. A ingestão de altas doses de salicilato pode intensificar o efeito tóxico do salicilato no sistema nervoso central.

Inibidores ECA (um tipo de substâncias para diminuir a tensão arterial):

Existe um risco duma quebra acentuada da pressão sanguínea e/ou insuficiência renal aguda no início do tratamento com inibidores da ECA se tiver uma deficiência pré-existente em cálcio.

Outras substâncias com diminuição do efeito nos níveis de potássio:

Anfotericina B (I.V.)

Gluco- e mineralocorticóides (sistémicos)

Tetracosactide

Laxantes estimulantes

Risco aumentado de hipocalémia (diminuição do potássio)

Se está a ser tratado com glicosídeos cardíacos (um tipo de medicamentos para o coração) o seu médico vai ter esse facto em atenção e controlar-lhe os níveis de potássio no sangue.

Baclofeno

Intensificação do efeito anti-hipertensivo (diminuição da tensão arterial).

É muito importante que ingira uma quantidade suficiente de líquidos. O seu médico irá controlar a sua função renal no início do tratamento.

Glicosídeos cardíacos

Hipocalémia e/ou hipomagnesémia (diminuição do potássio e/ou do magnésio no sangue) aumentam os efeitos tóxicos dos glicosídeos digitálicos; o seu médico irá fazer o controlo adequado e se necessário ajustar o tratamento.

Aminoglicosídeos (parental)

Risco aumentado de ototoxicidade (toxicidade auditiva) e nefrotoxicidade (toxicidade no rim) dos aminoglicosídeos.

O tratamento concomitante é possível e nesse caso o seu médico fará um controlo adequado.

Fenitoína (por extrapolação da fosfenitoína)

Até 50% de redução do efeito diurético.

O seu médico pode achar necessário aumentar-lhe a dose do Diurexan.

Carbamazepina

Risco de hiponatremia sintomática. (diminuição do sódio no sangue)

Metformina

O seu médico verificará se pode tomar este medicamento ao mesmo tempo que o Diurexan no caso de necessitar.

Meios de contraste contendo iodo

A utilização de meios de contraste contendo Iodo (particularmente em altas doses) aumenta o risco de insuficiência renal aguda nos casos de desidratação causada por diuréticos.

Por isso deve ser re-hidratado antes da administração de meios de contraste com iodo

As seguintes associações podem causar interações:

Diuréticos caluréticos (ex: furosemida), glucocorticóides, ACTH, carbenoxolone, penicilina G, amfotericina B ou laxantes:

A utilização concomitante de Diurexan pode conduzir a um aumento da perda de potássio.

Antidepressivos tricíclicos (tipo imipramine) (medicamentos para tratar as depressões), neurolépticos:

Efeito antidepressivo e risco aumentado de hipotensão ortostática (quebra da tensão ao levantar-se).

Amifostine

Potencia o efeito anti-hipertensivo (diminuição da tensão)

Alfas bloqueadores urológicos (alfuzosina, doxazosina, prazosina, tansulosina, terazosina) e anti hipertensivos alfa-bloqueadores.

Aumentam o efeito anti hipertensivo (diminuição da tensão). Risco de hipotensão ortostática grave (quebra da tensão ao levantar-se).

Sais de platina

Risco aditivo de ototoxicidade (toxicidade auditiva) e efeitos nefrotóxicos (toxicidade renal).

Cálcio (sais)

Risco de hipercalemia (aumento do cálcio no sangue) por redução da excreção de cálcio pela urina.

Ciclosporina, tacrolimus

Mesmo com equilíbrio sódio-água normal, risco aumentado dos níveis de creatinina no soro sem alteração dos níveis circulatórios de ciclosporina.

Corticoides, tetracosactide (sistémico)

Redução do efeito anti hipertensivo (diminuição da tensão).

Citostáticos (ex: ciclofosfamida, fluorouracil, metotrexato)

Risco de toxicidade medular aumentada (toxicidade ao nível da produção de glóbulos)

Quinidina

Excreção pode estar reduzida.

Relaxantes musculares tipo curare

Efeito intensificado e prolongado.

Colestipol e colestiramina

A absorção da xipamida é presumivelmente reduzida.

Gravidez e aleitamento

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

O Diurexan não deve ser utilizado durante a gravidez.

O Diurexan não deve ser utilizado durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e manuseamento de máquinas

Os efeitos de Diurexan sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são moderados.

O tratamento da hipertensão com este medicamento pode exigir um controlo médico regular. É de supor que a variabilidade dos efeitos individuais pode afetar a capacidade de reação de tal forma que possa interferir com a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Deve ter especial atenção quando inicia o tratamento, quando a dose é aumentada, quando toma um medicamento diferente ou na presença do consumo de álcool.

3. Como tomar Diurexan

Tome Diurexan exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico . Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Hipertensão:

A dose diária geralmente recomendada é de 1 comprimido após o pequeno-almoço. Em casos graves, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos e noutros casos pode ser reduzida para meio comprimido.

Edema:

O tratamento pode ser iniciado com 2 comprimidos diários após o pequeno-almoço, podendo ser reduzido para 1 comprimido diário conforme a reação do doente.

No caso de insuficiência grave dos rins, a dose pode ser aumentada até 80 mg de xipamida (4 comprimidos) por dia.

O aumento acima de 80 mg de xipamida por dia, não é recomendado.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não está recomendado em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Diurexan do que deveria

No caso de ter utilizado mais Diurexan do que deveria, dirija-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Diurexan

Deverá evitar o esquecimento.

Quando tal acontecer, deve recomeçar o tratamento logo que se lembrar e informar o seu médico do sucedido.

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

Se parar de tomar Diurexan

Os sintomas podem reaparecer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Diurexan pode causar efeitos indesejáveis embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Na experiência pós-comercialização foram descritos os efeitos indesejáveis abaixo referidos.

Estão descritos por classes de sistemas de órgãos, por grau de frequência, utilizando o seguinte critério racional:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Muito raros ($< 1/10000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com as tiazidas e fármacos aparentados onde se inclui o Diurexan.

Ver quadro

No caso de diurese excessiva (eliminação excessiva de urina), pode ocorrer hemoconcentração (concentração do sangue) bem como convulsões, sonolência, estado confusional e colapso circulatório em casos raros.

Raramente podem ocorrer reações anafilactóides (reações alérgicas graves)

Uma diabetes mellitus latente pode tornar-se evidente. Se é diabético, os seus níveis de açúcar podem ser aumentados.

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).

Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito raros, incluindo casos isolados	Trombocitopénia (diminuição das plaquetas), leucopénia (diminuição dos glóbulos brancos), anemia aplásica (anemia causada pela não produção de glóbulos)
Doenças do metabolismo e da nutrição	Raros	Hiperlipidémia (aumento das gorduras no sangue)

Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes	Impulsão diminuída, letargia, ansiedade, agitação
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Dores de cabeça, tonturas, boca seca, fadiga, sudção
Afeções oculares	Raros	Alterações menores da visão, agravamento de miopia existente
Cardiopatias	Frequentes	Palpitações
Vasculopatias	Frequentes	Hipotensão ortostática (queda da tensão ao levantar-se)
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Desconforto no abdómen superior, dor abdominal, diarreia, obstipação
	Raros	Pancreatite hemorrágica (inflamação do pâncreas com hemorragia)
Afeções hepatobiliares	Raros	Colecistite aguda no caso de colelitíase pré existente (inflamação aguda da vesícula no caso da existência de cálculos na vesícula)
	Muito raros, incluindo casos isolados	Icterícia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz)
	Raros	Reações alérgicas cutâneas (comichão, erupção na pele, urticária)
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequentes	Espasmos musculares / câibras
Doenças renais e urinárias	Muito frequentes	Hipocalémia (diminuição do potássio no sangue) que pode manifestar-se com sintomas como náuseas, vômitos, alterações do Eletrocardiograma, aumento da sensibilidade aos glicosidos, arritmia (falta de ritmo nos batimentos do coração) ou hipotonia dos músculos esqueléticos.
		Hipermagnesúria (aumento do

	Frequentes	<p>magnésio na urina) que apenas ocasionalmente se manifesta como hipomagnesémia (diminuição do magnésio no sangue) uma vez que o magnésio é mobilizado dos ossos.</p> <p>Distúrbios no equilíbrio eletrolítico e da água, tais como desidratação, hiponatrémia (diminuição do sódio no sangue), hipomagnesémia (diminuição do magnésio no sangue), alcalose hipoclorémica (diminuição do cloro no sangue).</p> <p>Aumento reversível do azoto, substâncias excretadas pela urina (ureia, creatinina), particularmente no início do tratamento. Aumento dos níveis no sangue do ácido úrico e ataques agudos de gota em doentes predispostos.</p>
	Muito raros, incluindo casos isolados	Nefrite aguda intersticial (problema renal agudo)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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

5. Como conservar Diurexan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Guarde em local seco e fresco.

Não utilize Diurexan, após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diurexan

A substância ativa é a xipamida (20 mg)

Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Diurexan e conteúdo das embalagens

O Diurexan apresenta-se na forma de comprimidos brancos, redondos, facetados com ranhura numa das faces, em Blisters de PVC-alumínio com 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, N.º 26, 2689-514 Prior Velho

Este folheto foi aprovado pela última vez em: