

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Moduretic 50 mg + 5 mg comprimidos hidroclorotiazida e cloridrato de amilorida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 apenas 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Moduretic e para que é utilizado

A substância ativa cloridrato de amilorida pertence ao grupo de medicamentos chamados anticaliuréticos (agentes conservadores de potássio); além disso, é também um diurético fraco.

A substância ativa hidroclorotiazida pertence ao grupo dos medicamentos diuréticos tiazídicos.

Porque é que o meu médico receitou Moduretic?

O seu médico receitou-lhe Moduretic para ajudar a manter os níveis normais de potássio no seu sangue.

Moduretic é utilizado no tratamento da hipertensão (tensão arterial elevada), edema (inchaço dos tornozelos, pés e pernas, devido a acumulação excessiva de líquidos no organismo), ou ascite (acumulação de líquidos no abdómen) devida a cirrose (doença do fígado).

Como atua Moduretic?

Moduretic obriga os seus rins a eliminar mais água e sal e a reter mais potássio. Isto ajuda a reduzir a tensão arterial elevada e algumas formas de inchaço, e ao mesmo tempo ajuda a manter os níveis normais de potássio no sangue.

O que devo saber sobre a minha tensão arterial?

O que é a tensão arterial?

É a pressão que o seu coração origina, ao bombear o sangue para todas as partes do corpo. Sem pressão arterial, não haveria circulação de sangue pelo organismo. A tensão (ou pressão) arterial normal é um dos indicadores de boa saúde. A tensão arterial sofre alterações durante o dia, conforme a atividade, o stress e a excitação a que está sujeito(a).

A sua tensão arterial é representada por dois números, por exemplo 120/80. O primeiro mede a pressão enquanto o seu coração bate, o segundo mede a pressão entre batimentos do coração.

O que é tensão arterial elevada (ou hipertensão)?

Se a sua tensão arterial permanecer elevada mesmo quando está calmo e descontraído, então tem hipertensão. Esta surge quando os seus vasos sanguíneos estreitam, tornando difícil a passagem do sangue.

Como poderei saber se tenho tensão arterial elevada?

A hipertensão, geralmente, não apresenta sintomas. A única maneira de saber se a sua tensão arterial está elevada é medindo-a regularmente. Por isso, deve medir a sua tensão arterial regularmente.

Porque se deve tratar a tensão arterial elevada?

A tensão arterial elevada, se a hipertensão não for tratada, pode provocar lesões em órgãos vitais como o coração e os rins. Poderá sentir-se bem e não ter sintomas, mas a hipertensão acabará por causar acidentes vasculares cerebrais, ataques cardíacos, insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira.

A tensão arterial elevada pode ser tratada e controlada com medicamentos como Moduretic.

O seu médico poderá dizer-lhe qual a tensão arterial que deverá ter e a maneira de a controlar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Moduretic

Não tome Moduretic:

- se tem alergia à amilorida ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se é alérgico a medicamentos derivados das sulfonamidas (pergunte ao seu médico, no caso de não saber);
- se tem excesso de potássio no sangue;
- se está a tomar outros medicamentos ou suplementos para aumentar os níveis de potássio no sangue;
- se sofre de doença renal (no rim);
- se está também a tomar lítio.

Advertências e precauções

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

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

Diga ao seu médico se tem níveis elevados de potássio no sangue, se tem doença cardíaca ou pulmonar, problemas de fígado ou de rins, gota, lúpus eritematoso ou se está a fazer algum tratamento com outros diuréticos. Nestes casos, o seu médico poderá ter necessidade de ajustar a posologia.

Informe também o seu médico se tem diabetes, pois poderá ser necessário um ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos (incluindo a insulina), quando tomados simultaneamente com os diuréticos tiazídicos (por exemplo, hidroclorotiazida).

Se, por qualquer razão, durante o tratamento com Moduretic, ocorrer um distúrbio digestivo com vômitos excessivos, contacte o seu médico. Ele aconselhá-lo-á sobre a continuação do tratamento.

Se tiver de ser operado ou for ao dentista, informe o médico cirurgião (ou anestesista) ou o dentista que está a tomar Moduretic, pois poderá ocorrer uma descida acentuada da tensão arterial em associação com a anestesia.

Crianças e adolescentes

Não está estabelecida a segurança e eficácia de Moduretic nas crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Não é recomendada a utilização de Moduretic em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Moduretic

Geralmente, Moduretic pode ser tomado com outros medicamentos. No entanto, informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É muito importante que o seu médico saiba se está a tomar um medicamento inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA), outros medicamentos poupadores de potássio ou suplementos de potássio.

Informe também o seu médico se está a tomar outros medicamentos para baixar a tensão arterial, outros diuréticos, resinas para baixar o colesterol elevado, medicamentos para tratar a diabetes (incluindo insulina), relaxantes musculares, aminas vasopressoras, tais como adrenalina, esteroides, certos medicamentos para a dor e artrite, ciclosporina, tacrolímus ou lítio (utilizado para tratar certos tipos de depressão).

Os sedativos, tranquilizantes, narcóticos, bebidas alcoólicas e os analgésicos podem aumentar o efeito redutor de tensão arterial do Moduretic. Por isso, informe o seu médico se está a tomar estes medicamentos.

Moduretic com álcool

De uma maneira geral, os doentes que sofrem de hipertensão devem reduzir o consumo de bebidas alcoólicas. Esta precaução deve ser particularmente observada pelos doentes que durante o tratamento com Moduretic sentiram hipotensão ortostática (descida da pressão arterial na posição de pé, geralmente acompanhada de tonturas e estonteamento).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Em geral, o seu médico aconselhá-la-á a tomar outro medicamento em vez de Moduretic, uma vez que a sua administração não é recomendada durante a gravidez.

A hidroclorotiazida atravessa a placenta e o seu uso por uma mulher grávida pode ter efeitos fetais e neonatais potencialmente nefastos.

Se estiver a amamentar, não deve tomar Moduretic. No entanto, se o seu médico achar necessário tomar este medicamento, deve parar de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido à possibilidade de ocorrerem tonturas, geralmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose, deverá avaliar se foi afetada a capacidade de conduzir viaturas ou de utilizar máquinas.

Moduretic contém lactose e amarelo-sol FCF (E110)

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

Moduretic contém ainda amarelo-sol FCF (E110) que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Moduretic

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará qual a dose apropriada para si, consoante a sua doença e os medicamentos que estiver a tomar na altura.

A maior parte das pessoas toma os comprimidos com um copo de água.

Tome Moduretic todos os dias, sempre de acordo com as indicações do médico. É importante que tome Moduretic durante o tempo que o seu médico considerar necessário. Não tome mais comprimidos do que a dose receitada.

Hipertensão

A dose habitual é de 1 comprimido por dia. Nalguns casos, poderá precisar de apenas meio comprimido por dia. A dose máxima é de 2 comprimidos por dia.

Edema

No início do tratamento, a dose habitual é de 1 comprimido por dia. Se o seu médico considerar necessário, a posologia pode ser aumentada até à dose diária máxima de 2 comprimidos.

Cirrose hepática com ascite

No início do tratamento, a dose habitual é de 1 comprimido por dia. Se o seu médico considerar necessário, a posologia pode ser gradualmente aumentada até à dose diária máxima de 2 comprimidos.

Se tomar Moduretic uma vez por dia, faça-o preferencialmente de manhã, após o pequeno-almoço. Se está a tomar mais do que uma dose por dia, é aconselhável que tome a última dose antes das 6 horas da tarde, de modo a evitar interrupções frequentes do sono noturno, para urinar.

Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

Assegure-se que tem em seu poder comprimidos suficientes para fins de semana, feriados ou férias.

Se tomar mais Moduretic do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva, deve contactar o seu médico imediatamente, para que ele o(a) observe.

Os sintomas mais prováveis de sobredosagem serão uma sensação de tonturas ou vertigens, devido a uma descida brusca da pressão arterial, e/ou sede excessiva, confusão, alteração do volume de urina ou batimento cardíaco rápido.

Caso se tenha esquecido de tomar Moduretic

Deve tomar Moduretic dentro do horário recomendado pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Volte a tomar os comprimidos dentro do horário estabelecido.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Moduretic é geralmente bem tolerado.

Os efeitos secundários mais frequentes incluem dores de cabeça, fraqueza, náuseas/falta ou perda de apetite, erupções na pele e tonturas.

Embora menos frequentemente, pode ocorrer uma situação caracterizada por secura da boca, sede, fraqueza, letargia, vertigens, agitação, tonturas, baixo débito urinário ou aumento da frequência cardíaca.

Raramente, poderão ocorrer outros efeitos secundários, mas alguns deles poderão ser graves. Peça ao seu médico ou farmacêutico informação mais detalhada sobre os efeitos secundários.

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

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Moduretic

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Moduretic após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Moduretic

- As substâncias ativas são a hidroclorotiazida e o cloridrato de amilorida
- Os outros componentes são lactose, estearato de magnésio, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, goma Guar, Amarelo-sol FCF (E110), hidrogenofosfato de cálcio.

Qual o aspeto de Moduretic e conteúdo da embalagem

Comprimido cor de pêssego, em forma de diamante, com "MSD917" gravado numa face e ranhurado na outra.

Moduretic está disponível em embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Ed. Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Merck Sharp & Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
NL-2031 BN Haarlem
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2017.