



HIDRION®

furosemida
cloreto de potássio

APRESENTAÇÕES

40 mg de furosemida e 100 mg de cloreto de potássio por comprimido.

Caixas com 20 e 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Hipertensão arterial e edemas de origem sistêmica.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um ensaio analítico, descritivo e retrospectivo, Kaufman et al. avaliaram a resposta clínica com o uso da associação furosemida e cloreto de potássio, em pacientes apresentando insuficiência cardíaca congestiva (ICC) não-aguda. Prontuários médicos de 60 pacientes foram analisados e tiveram seus dados processados. Houve um decréscimo clinicamente significativo na intensidade dos sinais e sintomas de ICC, em relação à fase pré-tratamento. Níveis de sódio e potássio séricos decresceram, mantendo-se porém dentro dos parâmetros referenciais. Eventos adversos mais frequentemente relatados foram dor de cabeça (8 pacientes), vertigem (6 pacientes) e hipotensão ortostática (4 pacientes). Os autores concluíram que a associação furosemida e cloreto de potássio foi eficaz e bem-tolerada, no tratamento de sinais e sintomas de ICC, com níveis séricos de sódio e potássio mantendo-se dentro dos níveis referenciais [Kaufman R, Goldberg SW, Bendavit GG, Campos CD, Thomé M, Oliveira L, Nunes CP, Geller M. Non-acute congestive heart failure with and without primary sodium retention: evaluation of laboratory and clinical parameters following treatment with furosemide and potassium chloride. Rev Bras Med. Jun 2007; vol. 64(6): 186-191].

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hidrion® associa em sua fórmula a furosemida e o cloreto de potássio.

A furosemida é um diurético e anti-hipertensivo da classe dos inibidores do simportador $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-2Cl}^-$ (diuréticos de alça), que se caracteriza por apresentar uma alta eficácia terapêutica que se manifesta rapidamente após a sua administração (1 a 3 horas) e cuja duração é relativamente curta (6 a 8 horas).

Em doses terapêuticas, Hidrion® age em nível de segmento espesso do ramo ascendente da alça de Henle, onde, ao inibir a proteína transmembrana simportador $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-2Cl}^-$, irá provocar uma menor recaptação de sódio, potássio, e cloro, levando a um efeito diurético com aumento da concentração urinária destes três íons.

O cloreto de potássio reposto pelo Hidrion® suplementa o potássio eventualmente depletado pela ação da furosemida, elevando o seu nível de segurança medicamentosa.

São dados farmacocinéticos da furosemida: (1) concentração terapêutica 2,3 a 25,6 mcg/mL, (2) C_{max} 552 ng/mL (com 20 mg), (3) t_{max} 87 min, (4) biodisponibilidade 47% a 70%, (5) taxa de excreção renal 60% a 90%, e (6) $t_{1/2}$ 30 a 120 min.

São dados farmacocinéticos do cloreto de potássio: (1) concentração terapêutica 3,5 a 5,0 mEq/L, (2) biodisponibilidade, bem absorvido, e (3) taxa de excreção renal 85% a 90%.

CONTRA-INDICAÇÕES

Insuficiência renal moderada a severa; insuficiência hepática descompensada; diabetes mellitus descompensado; distúrbios graves do equilíbrio eletrolítico; hipotensão arterial; hipersensibilidade à furosemida ou sulfonamidas e aos componentes da fórmula; retenção urinária aguda.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Usar Hidrion® com cautela em: pacientes com história de síndromes de retenção urinária ou com diagnóstico de insuficiência renal, portadores de distúrbio hepático, portadores de distúrbio do balanço de potássio e cálcio, diabetes mellitus, hiperuricemia e hipoproteinemia.

Creatinina e uréia séricas, potássio, cloro, cálcio e bicarbonato devem ser controlados regularmente. A furosemida pode provocar alterações nas medidas de creatinina sérica.

A furosemida consta na The 2009 Prohibited List - International Standard da World Anti-Doping Agency, como agente mascarante.

Em idosos, a dose ótima deve ser determinada a partir de quantidades mínimas, tendo em vista a maior sensibilidade aos efeitos hipotensivos e alterações de eletrólitos, com risco de colapso circulatório e episódios tromboembólicos.

A furosemida passa para o leite materno e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação nesses casos.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C (Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas).

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A furosemida inibe a atividade dos anticoagulantes orais.

A dose dos anti-hipertensivos deve ser reduzida quando associados a Hidrion®.

O uso de diuréticos pode alterar as necessidades de insulina.

A reatividade arterial às aminas vasopressoras e o efeito da tubocurarina podem ser influenciados pela administração de diuréticos sulfamídicos; portanto a sua administração deve ser suspensa uma semana antes da realização de cirurgia.

A co-administração do curare ou seus derivados deve ser feita com cautela. A probenecida aumenta as concentrações plasmáticas de furosemida.

Os estrogênios podem diminuir os efeitos anti-hipertensivos dos inibidores do simportador $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$ e o uso simultâneo com bicarbonato de sódio pode causar alcalose hipoclorêmica.

O uso concomitante de Hidrion® com diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triantereno), inibidores da ECA (benazepril, enalapril, fosinopril, lisinopril, perindopril, quinapril, trandolapril, ramipril, captopril, cilazapril), indometacina (pela sua capacidade de diminuir a excreção de prostaglandinas), e folhas e raízes de dente-de-leão, deve ser feito com cautela, devido ao risco de hiperpotassemia.

Não há na literatura informações acerca da interação entre os princípios ativos de Hidrion® e álcool e nicotina. As informações acerca da influência da alimentação sobre a absorção da furosemida são controversas (de forma ideal, Hidrion® deve ser tomado antes da primeira refeição do dia).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

O comprimido deve ser utilizado imediatamente após a sua remoção do blister.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Hidrion® vem como comprimidos brancos, redondos e com um sulco em um dos lados.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar um a dois comprimidos ao dia, preferencialmente pela manhã via oral. Esta posologia poderá ser modificada de acordo com o julgamento clínico.

Posologia e duração do tratamento com Hidrion® serão determinadas por prescrição médica.

A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

REAÇÕES ADVERSAS

No início do tratamento, a diurese excessiva pode conduzir a distúrbios circulatórios com sintomas de hipovolemia, tais como cefaléia, tonteira, lipotímia e hipotensão postural. Em casos extremos, pode levar à desidratação e hipovolemia ou à hemoconcentração com trombofilia. Entretanto, com a posologia individualizada, reações agudas não são esperadas.

A deficiência de potássio, mesmo com a reposição proporcionada pelo Hidrion[®], pode manifestar-se através de sintomas como vômitos, anorexia, fraqueza, letargia, câibras ou arritmias cardíacas; em casos severos, íleo paralítico ou alterações do nível de consciência até o coma.

O aumento das perdas renais de cálcio provocado pela furosemida pode levar à hipocalcemia. Isto pode desencadear um aumento do estado de irritabilidade neuromuscular, acompanhado de tetania em casos raros.

Da mesma forma que com outros diuréticos, o tratamento com a furosemida pode induzir a uma elevação transitória na creatinina e uréia séricas. Em casos raros, a furosemida pode levar a intolerância à glicose.

Após terapia prolongada, o balanço eletrolítico e hídrico pode ser prejudicado como resultado da diurese aumentada (excreção de sódio). Os níveis de colesterol e triglicérides séricos podem apresentar-se elevados. Casos isolados de pancreatite aguda devido à furosemida foram relatados. Distúrbios de audição e/ou tinnidos após uso de furosemida são raros e, na maioria dos casos, reversíveis com a interrupção do medicamento.

Alcalose metabólica hipoclorêmica. Outras reações adversas relatadas são: diarreia, reações de hipersensibilidade, fotossensibilidade, vasculite, febre, nefrite intersticial, alterações da coagulabilidade sanguínea, citopenias e anemia hemolítica.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

O sintoma da intoxicação pela furosemida é a desidratação com cortejo clínico correspondente. Devem ser efetuadas a reposição de líquidos e a correção do balanço eletrolítico, bem como a monitorização das funções metabólicas. Em pacientes com obstrução à micção, garantir a manutenção do fluxo urinário.

Pode haver hiperpotassemia, que deverá ser manejada em nível hospitalar..

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

REG-MS N°. 1.0444.0037

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ N°. 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, N°. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Informações Gross (SIG): 0800 022 7110 sig@gross.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx

