

Posologia

As reações adversas medicamentosas de várias fontes, incluindo estudos clínicos e relatórios espontâneos, são listadas pela classe de sistemas de órgãos MedDRA. A versão MedDRA utilizada é 15.1. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas estão ordenadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria correspondente para cada frequência de reações adversas do medicamento é baseada na seguinte convenção (CIOMS III).

Frequência estimada

Reação muito comum (> 1/10);

Reação comum (> 1/100 e < 1/10);

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100);

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000);

Reação muito rara (< 1/10.000);

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Alguns dos efeitos indesejáveis, tais como taquicardia, palpitação, sintomas de angina, flushing (rubor), cefaleia, vertigens, congestão nasal e distúrbios gastrintestinais, são comumente observados no início do tratamento, especialmente se a posologia for aumentada rapidamente. Contudo, tais reações geralmente diminuem no decorrer do tratamento.

Distúrbios cardíacos

Muito comuns

Taquicardia, palpitação.

Comuns

Angina pectoris.

Incomuns

Insuficiência cardíaca congestiva.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum

Cefaleia.

Incomum

Vertigens.

Muito raras

Indicações do produto

Hipertensão

Como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave. Devido ao mecanismo de ação complementar da combinação de Hidralazina com betabloqueadores e diuréticos, pode possibilitar uma eficácia anti-hipertensiva com doses baixas e controla os efeitos relacionados à Hidralazina, como taquicardia reflexa e edema.

Insuficiência cardíaca congestiva crônica

Como farmacoterapia suplementar para o uso em combinação com nitratos de ação prolongada na insuficiência cardíaca congestiva crônica moderada a grave em pacientes nos quais as doses ideais da terapia convencional provaram ser insuficientes.

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida à Hidralazina, dihidralazina ou a qualquer componente da formulação.

Lúpus eritematoso sistêmico idiopático e doenças correlatas.

Taquicardia grave e insuficiência cardíaca com alto débito cardíaco (por exemplo, em tireotoxicose).

Insuficiência do miocárdio devido à obstrução mecânica (por exemplo, em estenose aórtica ou mitral e na pericardite constrictiva).

Insuficiência cardíaca isolada do ventrículo direito devido à hipertensão pulmonar (cor pulmonale).

Aneurisma dissecante da aorta.

Efeitos Colaterais

O tratamento concomitante com outros vasodilatadores, antagonistas de cálcio, inibidores da ECA, diuréticos, antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes maiores, assim como o consumo de álcool, podem potencializar o efeito redutor da pressão arterial de Hidralazina. Em particular, a administração de Hidralazina antes ou após a administração de diazóxido pode determinar uma hipotensão acentuada. Os inibidores da MAO deverão ser utilizados com precaução em pacientes sob tratamento com Hidralazina. A administração concomitante de Hidralazina com betabloqueadores pode aumentar sua biodisponibilidade. Um ajuste posológico através de uma redução da dose destes fármacos pode ser necessário. Foi verificado que a ingestão concomitante de alimentos diminui a biodisponibilidade da Hidralazina e também reduz seu efeito vasodilatador.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem