

APROVADO EM
01-02-2016
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Indapamida Alvogen 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada

Indapamida

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

1. O que é Indapamida Alvogen e para que é utilizado

Este medicamento serve para baixar a tensão arterial alta (hipertensão). Trata-se de um comprimido revestido por película para libertação prolongada, contendo indapamida como substância ativa.

A indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. No entanto, a indapamida é diferente dos outros diuréticos, visto que só causa um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida.

2. O que precisa de saber antes de tomar Indapamida Alvogen

Não tome Indapamida Alvogen

- se for alérgico à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma doença de rins grave.
- se tem uma doença de fígado grave ou sofre de uma condição chamada encefalopatia hepática (problemas de fígado que afetam o cérebro e o sistema nervosa central).
- se tem níveis reduzidos de potássio no sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Indapamida Alvogen

- Se tem problemas de fígado.
- Se tem diabetes.
- Se sofre de gota.
- Se tem problemas a nível do ritmo cardíaco ou de rins.
- Se precisar de fazer um exame para verificar o bom funcionamento da glândula paratiroideia.

Deve informar o seu médico se tiver tido reações de fotossensibilidade.

O seu médico pode decidir fazer-lhe análises ao sangue para detetar níveis baixos de sódio ou de potássio ou os níveis altos de cálcio. Se pensa que qualquer uma destas situações se pode aplicar a si ou se tiver questões ou dúvidas sobre a toma do seu medicamento, deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Os atletas devem estar cientes de que este medicamento contém uma substância ativa, que pode dar um resultado positivo nos testes antidoping.

Outros medicamentos e Indapamida Alvogen

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar Indapamida Alvogen com lítio (utilizado para tratar a depressão), devido ao risco do aumento dos níveis de lítio no sangue.

Certifique-se de que informa o seu médico, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que pode ser necessário um cuidado especial:

- Medicamentos utilizados para tratar problemas a nível de ritmo cardíaco (como por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos).
- Medicamentos para tratar perturbações mentais, como a depressão, ansiedade, esquizofrenia, (como por exemplo, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos).
- Bepridilo (utilizado para tratar angina de peito, uma doença que causa dor no peito).
- Cisaprida (utilizada para tratar os movimentos reduzidos do esófago e do estômago).
- Difemanilo (utilizado para tratar problemas gástricos, como úlceras, acidez excessiva, sistema digestivo demasiado ativo).
- Esparfloxacina, moxifloxacina (antibióticos utilizados para tratar infeções).
- Halofantrina (medicamento antiparasitário utilizado para tratar certos tipos de malária).
- Pentamidina (utilizada para tratar certos tipos de pneumonia).
- Mizolastina (utilizada para tratar reações alérgicas, como a febre dos fenos).

- Anti-inflamatórios não-esteróides (como por exemplo, o ibuprofeno) para o alívio da dor ou doses elevadas de ácido acetilsalicílico;
- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (utilizados para tratar a tensão arterial elevada e insuficiência cardíaca).
- Corticosteroides orais utilizados para tratar diversas condições, incluindo asma grave e artrite reumatoide.
- Laxantes estimulantes.
- Baclofeno (para tratar a rigidez muscular que ocorre em certas doenças, como a esclerose múltipla).
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno).
- Metformina (para tratar a diabetes).
- Meios de contraste iodados (utilizados em exames que envolvam raios-X).
- Comprimidos de cálcio ou outro suplemento de cálcio.
- Ciclosporina, tacrolimus ou outros medicamentos para abrandar o sistema imunitário após transplante de órgãos, para tratar doenças autoimunes, ou doenças reumáticas graves ou dermatológicas.
- Tetracosactido (para tratar a doença de Crohn).

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.

Gravidez

Este medicamento não é recomendado durante a gravidez. Quando uma gravidez é planeada ou confirmada, deve mudar-se para um tratamento alternativo o mais rápido possível.

Amamentação

A substância ativa é excretada no leite. A amamentação não é aconselhável, se estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar efeitos secundários, como tonturas ou cansaço, devido à redução da tensão arterial (ver secção 4). Estes efeitos secundários ocorrem principalmente após o início do tratamento e após aumentos de dose. Se isto ocorrer, deve evitar conduzir e realizar outras atividades que exijam que esteja alerta. No entanto, com um bom controlo, a ocorrência destes efeitos secundários é improvável.

Indapamida Alvogen contém lactose.

Se lhe foi comunicado que tem uma intolerância a certos açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Indapamida Alvogen

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

A dose recomendada é um comprimido por dia, de preferência de manhã. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Devem ser engolidos inteiros com água. Não esmagar nem mastigar os comprimidos.

O tratamento da tensão arterial elevada é normalmente para o resto da vida.

Se utilizar mais Indapamida Alvogen do que deveria
Se tomou acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Uma dose muito elevada de Indapamida Alvogen pode causar náuseas (má disposição), vômitos, tensão arterial baixa, câibras, tonturas, sonolência, estados de confusão e alterações na quantidade de urina produzida pelos rins.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Alvogen
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose do seu medicamento, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Indapamida Alvogen
Como o tratamento da tensão arterial elevada é normalmente para toda a vida, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

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.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Baixo nível de potássio no sangue, o que pode causar fraqueza muscular.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Vômitos, reações alérgicas, principalmente dermatológicas, como erupções cutâneas, púrpura (pontos vermelhos na pele) em indivíduos com uma predisposição para reações alérgicas e asmáticas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Sensação de cansaço, tonturas, dor de cabeça, picadas e formigueiro (parestesia).
- Náuseas (má disposição), prisão de ventre, boca seca.

- Risco acrescido de desidratação nos idosos e nos doentes com insuficiência cardíaca.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Perturbações no ritmo cardíaco (causadoras de palpitações, sensação de coração a bater), tensão arterial baixa.
- Doença de rins (causadora de sintomas de cansaço, aumento da necessidade de urinar, comichão na pele, má disposição, inchaço nas extremidades).
- Pancreatite (inflamação do pâncreas, que causa dor na zona superior do abdómen), alteração na função anormal do fígado (com sintomas como cansaço, perda de apetite, sensação de mal-estar ou má disposição, inchaço nas extremidades, pele amarelada). Em casos de insuficiência hepática, há uma possibilidade de desenvolver encefalopatia hepática (problemas de fígado que afetam o cérebro e o sistema nervoso central).
- As alterações nas células sanguíneas, como trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas, o que causa facilmente hematomas e hemorragias nasais), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos, o que causa febre inexplicada, dor de garganta e outros sintomas semelhantes à gripe - se isto ocorrer, contacte o seu médico) e anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos).
- Angioedema e/ou urticária, manifestações cutâneas graves. O angioedema caracteriza-se por inchaço da pele em redor dos olhos, lábios, mãos ou pés. Pode causar inchaço da garganta, língua ou vias aéreas, resultando em falta de ar ou dificuldade em engolir. Se isto ocorrer, contacte imediatamente o seu médico.

Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um distúrbio do sistema imunitário que leva à inflamação e deterioração das articulações, tendões e órgãos com sintomas, incluindo erupções cutâneas, cansaço, perda de apetite, aumento de peso e dor nas articulações), isto pode agravar-se. Também foram notificados casos de reações de fotossensibilidade (alteração na aparência da pele) após exposição ao sol ou UVA artificiais.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Podem ocorrer alterações no seu sangue, e o seu médico pode precisar de fazer análises sanguíneas para verificar o seu estado. Podem ocorrer as seguintes alterações nos resultados das suas análises:
baixo nível de potássio no sangue,
baixo nível de sódio no sangue o que pode levar à desidratação e tensão arterial baixa,
aumento no ácido úrico, uma substância que pode causar ou agravar a gota (dor na(s) articulação(ões), especialmente nos pés),
aumento nos níveis de glicemia nos doentes diabéticos,
aumento do cálcio no sangue,
aumento dos níveis de enzimas hepáticas.
- Alteração do ritmo cardíaco evidente no ECG.
- Ritmo cardíaco potencialmente fatal (Torsade de pointes).
- Hepatite.
- Desmaio.

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 71 40

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 Indapamida Alvogen

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Indapamida Alvogen

A substância ativa é indapamida.

Cada comprimido de libertação prolongada contém 1,5 mg de indapamida.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, povidona, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento da película: Álcool polivinil, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco

Qual o aspeto de Indapamida Alvogen e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos e biconvexos.

Caixa de cartão contendo blisters de Al/PVC com 30, 60, 90 e 100 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Alvogen IPCo S.àr.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luxemburgo

Fabricante
SC Labormed-Pharma SA
44B Theodor Pallady Blvd., 032258 Bucarest, Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|----------|---|
| Portugal | Indapamida Alvogen |
| Bulgaria | Alvonamid |
| Croatia | Alvonamid 1.5 mg tablete s produljenim oslobađanjem |
| Germany | Alvonamid 1.5 mg |
| Hungary | Alvonamid 1.5 mg retard tabletta |

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.