APROVADO EM
06-07-2020
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

Indapamida Aurovitas 1,5 mg comprimidos de libertação prolongada contém indapamida como substância ativa.

A indapamida pé um diurético. A maioria dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida, é diferente dos outros diuréticos, já que apenas provoca um ligeiro aumento da quantidade de urina produzida.

Este medicamento serve para reduzir a pressão arterial elevada (hipertensão essencial) nos adultos.

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

Não tome Indapamida Aurovitas se:
- se tem alergia à indapamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem doenca renal grave,
- se tem doença de fígado grave ou sofre duma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro),
- se tem baixos níveis de potássio no seu sangue.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar Indapamida Aurovitas
- se tem problemas no fígado,
- se tem diabetes,

APROVADO EM
06-07-2020
INFARMED

- se sofre de gota,
- se tem algum problema do ritmo cardíaco ou problemas com os seus rins,
- se precisar de fazer um teste para ver como funciona a sua glândula paratiroide.
- 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 Indapamida Aurovitas. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

Deve falar com o seu médico se teve reações de fotossensibilidade.
O seu medico pode mandar fazer analises ao sangue para detetar niveis baixos de sodio ou potassio ou niveis altos de calcio.
Se pensa que alguma destas situacoes se pode aplicar a si ou se tem questoes ou duvidas acerca da toma deste medicamento, deve falar com o seu medico ou farmaceutico.
Os desportistas devem ser alertados para o facto deste medicamento conter uma substancia ativa que pode originar uma reacao positiva nos controlos antidoping.

Outros medicamentos e Indapamida Aurovitas

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Não deve tomar Indapamida Aurovitas com lítio (usado parar tratar depressão) devido ao risco
do aumento dos níveis de lítio no sangue.
Deve falar com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois pode ser necessário cuidado especial:
- medicamentos usados para tratar problemas do ritmo cardíaco (por ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- medicamentos usados para tratar perturbações mentais tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia… (por ex: antidepressores tricíclicos, medicamentos antipsicóticos, neurolépticos),
- bepridilo (usado para tratar angina de peito, uma condição que causa dor de peito),
- cisaprida, difemanilo (usados para tratar problemas gastrointestinais),
- esparfloxacina, moxifloxacina (antibióticos para tratar infeções),
- halofantrina (medicamento antiparasitário para tratar certos tipos de malária),
- pentamidina (usada para tratar certos tipos de pneumonia),
- mizolastina (usada para tratar reações alérgicas, tais como febre dos fenos),
- anti-inflamatórios não esteroides para alívio da dor (por ex: ibuprofeno) ou doses elevadas de ácido acetilsalicílico,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (usados para tratar a pressão arterial alta e a insuficiência cardíaca),
- corticosteroides por via oral usados para tratar várias condições, incluindo asma grave e artrite reumatoide,
- laxantes estimulantes,
- baclofeno (para tratar a dureza dos músculos em doenças como a esclerose múltipla),

APROVADO EM
06-07-2020
INFARMED

- diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triamtereno),
- metformina (para tratar diabetes),
- meio de contraste iodado (usado para exames envolvendo raios X),
- comprimidos de cálcio ou outros suplementos de cálcio,
- ciclosporina, tacrolímus ou outros medicamentos para deprimir o sistema imunitário após transplante de um órgão, para tratamento de doenças autoimunes, ou doenças reumáticas ou dermatológicas graves,
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn).

Gravidez e aleitamento
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. Informe o seu médico se estiver grávida ou desejar engravidar.

Este medicamento não e recomendado durante a gravidez. Quando uma gravidez e planeada ou esta confirmada, a mudança para um tratamento alternativo deve ser iniciada o mais cedo possível. Por favor fale com o seu medico se esta grávida ou se deseja engravidar.
A substancia ativa e excretada no leite. O aleitamento não é recomendado se esta a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento pode causar efeitos secundários devido a descida da pressão arterial, tais como tonturas ou cansaço (ver secção 4). Estes efeitos secundários ocorrem principalmente após o inicio do tratamento e após aumentos da dose. Se isto ocorrer, deve evitar conduzir e exercer atividades que requerem que esteja alerta. No entanto, com um bom controlo, estes efeitos secundários provavelmente não ocorrem.

Indapamida Aurovitas contém lactose
O seu medicamento contém o açúcar lactose. Se o seu médico lhe tiver dito que você sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Indapamida Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose habitual é um comprimido por dia, de preferência de manha. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiro com agua e não devem ser esmagados nem mastigados.

O tratamento da pressão arterial alta e normalmente prolongado.
Se tomar mais Indapamida Aurovitas do que deveria
Se tomou muitos comprimidos, deve contactar o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma dose muito grande de Indapamida Aurovitas pode provocar náuseas, vómitos, descida da pressão arterial, cãibras, vertigens, sonolência, confusão e alterações da quantidade de urina produzida pelos rins.

APROVADO EM
06-07-2020
INFARMED

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Aurovitas
Se se esqueceu de tomar a dose do seu medicamento, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
Se parar de tomar Indapamida Aurovitas
Como o tratamento para a pressão arterial alta é normalmente prolongado, 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 possiveis

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

Pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:
- Angioedema e/ou urticária. O angioedema é caracterizado por inchaço da pele das extremidades ou face, inchaço dos lábios ou língua, inchaço das membranas mucosas da garganta ou das vias respiratórias, resultando em falta de ar ou dificuldade em engolir. Se isso ocorrer, entre em contacto com seu médico imediatamente. (Muito raro) (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, vermelhidão da pele em todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito raro) pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- batimentos cardíacos irregulares com risco de vida. (Desconhecido)
- Pâncreas inflamado que pode causar dores abdominais e dorsais graves acompanhadas de mal-estar (Muito raro) (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Doença do cérebro causada por doença hepática (encefalopatia hepática) (Desconhecido)
- Inflamação do fígado (Hepatite) (Desconhecido)

Por ordem decrescente de frequência, outros efeitos adversos podem incluir:
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Erupção cutânea vermelha
- Reações alérgicas, principalmente dermatológicas, em indivíduos com predisposição para reações alérgicas e asmáticas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Vómitos
- Pontinhos vermelhos na pele (Púrpura)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Sensação de cansaço, dor de cabeça, picadas (parestesia), vertigem;
- distúrbios gastrointestinais (como náuseas, constipação), boca seca

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- Alterações nas células sanguíneas, tais como trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas que causa o aparecimento fácil de hematomas e hemorragias

APROVADO EM
06-07-2020
INFARMED

nasais), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos que podem causar febre inexplicável, sensibilidade na garganta ou outros sintomas semelhantes aos da gripe - se isto ocorre, contacte o seu médico) e anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos);
- Alto nível de cálcio no sangue;
- irregularidades do ritmo cardíaco, pressão arterial baixa;
- Doenca renal;
- Função hepática anormal.

Desconhecido (frequência não pode ser calculada com os dados disponíveis)
- desmaio
- Se sofre de lupus eritematoso sistêmico (um tipo de doença de colágeno), isso pode piorar.
- Casos de reações de fotossensibilidade (alteração na aparência da pele) após exposição ao sol ou UVA artificial também foram relatados.
- miopia.
- Visão turva.
- Deficiência visual.
- 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).

Podem ocorrer alterações nos seus parâmetros de laboratório (exames de sangue) e o seu médico pode precisar de fazer exames de sangue para verificar a sua condição. As seguintes alterações nos parâmetros laboratoriais podem ocorrer:

• baixo teor de potássio no sangue,
• baixo teor de sódio no sangue que pode levar a desidratação e pressão arterial baixa,
• aumento do ácido úrico, uma substância que pode causar ou agravar a gota (articulação dolorosa, especialmente nos pés),
• aumento dos níveis de glicose no sangue em pacientes diabéticos,
• alto nível de cálcio no sangue,
• aumento dos níveis de enzimas hepáticas.
- Rastreamento cardíaco anormal de ECG

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 através do
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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
06-07-2020
INFARMED

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Indapamida Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa de cartão e no recipiente após EXP. 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 eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Contéudo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Indapamida Aurovitas:
A substância ativa é: indapamida.
Cada comprimido de libertação prolongada contém 1,5 mg de indapamida.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado; hipromelose, dióxido silicone coloidal, estearato de magnésio (vegetal).
Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Indapamida Aurovitas e conteúdo da embalagem:

Indapamida Aurovitas é comprimido de libertação prolongada revestido por película, branco, redondo.
Indapamida Aurovitas está disponível em embalagens que contêm 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos de libertação prolongada em embalagens blister (PVC/alumínio).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

APROVADO EM
06-07-2020
INFARMED

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

DE: Indapamid-PUREN 1,5mg Retardtabletten
IT: Indapamide Aurobindo

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2019