

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Indapamida Azevedos 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A indapamida é uma substância anti-hipertensora do grupo dos diuréticos.

Indapamida Azevedos está indicado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão essencial).

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

Não tome Indapamida Azevedos

- Se tem hipersensibilidade (alergia) à substância ativa, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem hipersensibilidade (alergia) às sulfonamidas (grupo de substâncias químicas ao qual pertence a indapamida).
- Se sofre de insuficiência renal grave.
- Se sofre de doença grave no fígado.
- Se sofre de hipocaliémia (níveis baixos de potássio no sangue).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Indapamida Azevedos:

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 Azevedos. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas.

A administração deste medicamento deve ser interrompida imediatamente em caso de insuficiência hepática, de modo a evitar uma encefalopatia hepática (perturbação cerebral secundária a problemas do fígado).

Utilizar este medicamento com precaução em caso de desequilíbrio hidroelectrolítico, diabetes, gota ou alterações renais. Os indivíduos com alteração dos eletrólitos séricos e com diabetes devem ser vigiados regularmente.

Desportistas: Chama-se a atenção dos desportistas para o facto deste medicamento conter uma substância ativa que pode originar uma reação positiva nos testes praticados durante os controlos anti-dopping.

Indapamida Azevedos não é recomendado em crianças e adolescentes devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Indapamida Azevedos

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Lítio (usado no tratamento da doença bipolar)
- Anti-inflamatórios não esteroides ou ácido salicílico em doses elevadas
- Medicamentos conhecidos por causarem "torsade de pointes" (uma perturbação do ritmo cardíaco), tais como alguns antiarrítmicos
- Medicamentos antipsicóticos (usados no tratamento de perturbações mentais)
- Cisaprida (medicamento usado para tratar problemas gastrointestinais)
- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (anti-hipertensores)
- Corticosteroides
- Anfotericina B (medicamento usado no tratamento de infeções fungicas graves)
- Laxantes estimulantes
- Digitálicos (usados no tratamento da insuficiência cardíaca)
- Baclofeno (relaxante muscular)
- Amilorida e espironolactona (diuréticos poupadores de potássio)
- Cálcio
- Ciclosporina (medicamento utilizado para inibir o sistema imunitário)
- Metformina (antidiabético oral)
- Antidepressivos

- Meios de contraste iodados (utilizados em exames de diagnóstico).

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.

Como todos os diuréticos, este medicamento deve ser evitado na mulher grávida.

Como a substância ativa é excretada no leite, desaconselha-se o aleitamento durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta a vigilância mas em casos individuais podem ocorrer diferentes reações relacionadas com a descida da tensão arterial.

Assim, a capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

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

3. Como tomar Indapamida Azevedos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose e duração do tratamento serão ajustadas individualmente pelo seu médico de acordo com a sua resposta clínica e tolerância.

Modo de administração e Posologia

A dose habitual é de um comprimido por dia por via oral, de preferência de manhã, de forma a evitar um eventual despertar noturno, tendo em conta o efeito diurético deste medicamento.

Os comprimidos devem ser engolidos com água e não devem ser mastigados.

Se tomar mais Indapamida Azevedos do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiada Indapamida Azevedos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de sobredosagem contactar imediatamente um médico. Os sinais e sintomas esperados são os seguintes: náuseas, vômitos, hipotensão, câibras, vertigens, sonolência, estados confusionais, aumento do volume de urina (poliúria) ou diminuição do volume de urina (oligúria).

O tratamento é sintomático e consiste em eliminar rapidamente as substâncias ingeridas e em restabelecer o equilíbrio hidroelectrolítico.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Azevedos

Tome diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, em vez de a tomar na

altura da dose seguinte, seguindo depois o esquema habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Raramente podem ocorrer náuseas, obstipação, boca seca, vertigens, fadiga, parestesias e cefaleias.

Foram relatados casos muito raros de diminuição das plaquetas (trombocitopenia), diminuição da contagem de células sanguíneas (leucopenia, agranulocitose, anemia aplástica e anemia hemolítica), arritmia, hipotensão, inflamação da glândula pancreática (pancreatite), função hepática anormal e aumento dos níveis do cálcio no sangue (hipercalcémia).

Em caso de insuficiência hepática pode ocorrer encefalopatia hepática (perturbação do cérebro).

Em indivíduos com predisposição para reações alérgicas e asmáticas, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade tais como erupções maculopapulosas (frequente) e purpura (pouco frequente). Existe a possibilidade de agravamento de lúpus eritematoso agudo disseminado pre-existente (uma doença imunológica).

Foram ainda relatados casos de desidratação, hipotensão ortostática (descida súbita da pressão arterial quando se coloca na posição vertical), alcalose metabólica (uma forma de desequilíbrio eletrolítico) e aumento dos níveis de ácido úrico e da glicose no sangue.

É possível que se verifiquem variações dos parâmetros sanguíneos, particularmente perda excessiva de potássio em certas populações de elevado risco, tais como idosos, desnutridos e/ou polimedicados, doentes cirróticos com edemas e ascite, indivíduos com doença coronária arterial e com insuficiência cardíaca. O seu médico pode pedir a realização de exames de laboratório a fim de controlar estes parâmetros.

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).

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Valores baixos de potássio no sangue

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa
- Impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção).

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Valores baixos de cloreto no sangue
- Valores baixos de magnésio no sangue

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Indapamida Azevedos

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem. 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 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 da Indapamida Azevedos

- A substância ativa é a indapamida.

- Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, Amido de milho pré-gelatinizado, Hipromelose (K100MCR), Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio, Hipromelose (6 cps), Macrogol 6000 e Dióxido de titânio (E171).

APROVADO EM 25-02-2022 INFARMED

Qual o aspeto de Indapamida Azevedos e conteúdo da embalagem
A Indapamida Azevedos apresenta-se na forma de comprimidos de libertação prolongada, estando disponíveis em embalagens de 15 e 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.,
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aigualva,
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em