

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Indapamida Bluepharma 1,5 mg Comprimidos de libertação prolongada

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, farmacêutico ou enfermeiro
- 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, farmacêutico. ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

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

1. O que é a Indapamida Bluepharma e para que é utilizada

Indapamida Bluepharma é um medicamento que reduz a pressão arterial através da promoção da excreção urinária e dilatação dos vasos sanguíneos.
A Indapamida Bluepharma está indicada para tratar a pressão arterial alta.

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

Não tome Indapamida Bluepharma:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de insuficiência renal grave;
- Se sofre de doença hepática grave ou de uma condição chamada encefalopatia hepática;
- Se sofre de hipocaliémia.

Advertências e precauções

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

- se sofre de doença hepática grave.
- se sofre de alterações dos níveis eletrolíticos no sangue ou de desidratação.
- se tem diabetes
- se tem gota
- se sofre de insuficiência renal
- se a sua pele reage à exposição solar

Se é desportista: 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 antidopping.

- se for um doente idoso, o seu médico irá verificar a sua função renal antes de começar o tratamento.
- se for uma criança ou adolescente, este medicamento não é recomendado para si.
- 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 a semanas depois de tomar Indapamida Bluepharma.

Outros medicamentos e Indapamida Bluepharma

Ao usar a Indapamida Bluepharma em associação com outros medicamentos, o seu efeito ou o dos seus outros medicamentos pode ser intensificado, causando efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

- medicamentos com lítio
- medicamentos antiarrítmicos (ex. quinidina, amiodarona)
- medicamentos para tratar doenças cardiovasculares (ex. inibidores da enzima de conversão da angiotensina)
- medicamentos para tratar infeções (ex. eritromicina)
- baclofeno, um medicamento para tratar espasmos musculares
- metformina, um medicamento para tratar a diabetes mellitus
- medicamentos para tratar doenças reumáticas (anti-inflamatórios não esteroides ou ácido acetilsalicílico)
- medicamentos que podem baixar os níveis de potássio no corpo (corticosteroides, tetracosactido, alguns laxantes)

Indapamida Bluepharma com alimentos e bebidas

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

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. Previna o seu médico em caso de gravidez, aleitamento ou se deseja engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta a vigilância mas, no entanto, podem ocorrer diferentes reações relacionadas com a descida da tensão arterial. Estas podem ocorrer com maior probabilidade no início da terapêutica ou quando se adiciona outro medicamento para baixar a pressão arterial.

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

Indapamida Bluepharma 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 Bluepharma.

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia por via oral. Tome o comprimido todos os dias à mesma hora, de preferência de manhã; deve engoli-lo por inteiro com algum líquido. É importante que tome o comprimido regularmente, uma vez que o pode ajudar a sentir-se bem.

Se tiver a sensação de que o efeito do comprimido é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Indapamida Bluepharma do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiada Indapamida Bluepharma, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Os sinais e sintomas esperados são os seguintes: náuseas, vômitos, tonturas, sonolência, estados de confusão, convulsões, aumento ou diminuição da excreção urinária.

O seu médico determinará qual o tratamento adequado (lavagem gástrica, administração de carvão ativado, restabelecimento do líquido perdido e de eletrólitos, correção do equilíbrio ácido base). Se por alguma razão não puder consultar um médico, tente induzir o vômito para tentar evitar que o fármaco passe para o sangue.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Bluepharma

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, seguindo depois o esquema habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Indapamida Bluepharma

Se parar de tomar Indapamida Bluepharma por um curto período de tempo, não existe qualquer perigo imediato. No entanto, depois de um período mais longo, a doença cardiovascular pode desenvolver-se sob diferentes formas ou voltar devido a uma pressão arterial alta mal tratada.

Se desejar parar de tomar este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Valores baixos de potássio no sangue,
- Erupção cutânea, se tem predisposição para reações de hipersensibilidade (alergias, asma).

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),
- Vômitos,
- Púrpura, uma pequena hemorragia na pele (nódos negros).

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

- Fadiga, tonturas, cefaleias, zumbidos, tonturas ao acordar, sensação de debilidade, obstipação e boca seca,
- Valores baixos de cloreto no sangue,
- Valores baixos de magnésio no sangue.

Muito raro (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Urticária, inchaço facial ou no pescoço,
- Condições graves da pele conhecidas por necrólise epidérmica tóxica,
- Síndrome de Steven Johnson num cenário de hipersensibilidade,

- Anemia, sensação de batimento cardíaco irregular, diminuição da pressão arterial, função hepática anormal e pancreatite.

Em alguns casos, podem ocorrer alterações na composição sanguínea e nos níveis eletrolíticos do sangue (cálcio).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: 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)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 Bluepharma

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 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 Bluepharma

-A substância ativa deste medicamento é a indapamida.

Cada comprimido de libertação prolongada de Indapamida Bluepharma, contém 1,5 mg de Indapamida.

-Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido - lactose monohidratada, carbómero, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, talco.

Revestimento do comprimido - opadry II rosa (33G24509) (hipromelose 6cP, dióxido de titânio E171, lactose mono-hidratada, macrogol 3000, triacetina, óxido de ferro amarelo E172, óxido de ferro vermelho E172, óxido de ferro negro E172).

Qual o aspeto de Indapamida Bluepharma e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 05-08-2022 INFARMED

Indapamida Bluepharma apresenta-se na forma farmacêutica de comprimido de libertação prolongada, estando disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra

Fabricante

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
83-200 Starogard Gdański 19, Pelplińska Street
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em