

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Indapamida Ciclum é um comprimido de libertação prolongada que contém indapamida como substância ativa.

A indapamida é um diurético. A maior parte dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. No entanto, a indapamida é diferente de outros diuréticos, pois só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida.

Este medicamento destina-se a reduzir a pressão arterial elevada (hipertensão) em adultos.

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

Não tome Indapamida Ciclum

- se tem alergia à indapamida, a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem doença renal grave,
- se tem doença de fígado grave ou sofre duma condição chamada encefalopatia (doença degenerativa no cérebro),
- se tem baixos níveis de potássio no seu sangue.

Advertências e precauções

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

- se tem problemas no fígado,
- se tem diabetes,
- 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.

Deve informar o seu médico se tiver reações de fotossensibilidade.

O seu médico poderá mandar fazer análises ao sangue para detetar níveis baixos de potássio ou sódio ou níveis altos de cálcio.

Se pensa que alguma destas situações se pode aplicar a si ou se tem questões ou dúvidas acerca da toma deste medicamento, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Os desportistas devem ser alertados para o facto deste medicamento conter uma substância ativa que pode originar uma reação positiva nos controlos antidoping.

Outros medicamentos e Indapamida Ciclum

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

Não deve tomar Indapamida Ciclum com lítio (usado para 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 (ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- medicamentos usados para tratar distúrbios mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos)
- bepridilo (usado para tratar angina de peito, uma condição que causa dor de peito),
- cisaprida, difemanil (usado para tratar problemas gastrointestinais),
- esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina injetável (antibióticos usados para tratar infeções),
- vincamicina injetável (usada para tratar perturbações cognitivas sintomáticas, tais como falta de memória, concentração ou dificuldade em pensar, nos doentes idosos),
- halofantrina (medicamentos antiparasitários 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 (ex: ibuprofeno) ou doses elevadas de ácido acetilsalicílico,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (tais como o captopril ou ramipril; usados para tratar a tensão arterial alta e a insuficiência cardíaca),
- anfotericina B injetável (para tratar doenças fúngicas graves),
- corticosteroides (tais como prednisolona ou fludrocortisona) 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),
- digitálicos (para tratar a insuficiência cardíaca e algumas alterações do ritmo cardíaco),
- diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triamtereno),
- certos diuréticos que podem causar uma diminuição dos níveis de potássio no sangue (tais como bumetanida, furosemida, piretanida, tiazidas e xipamida),
- 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 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

Não se recomenda a toma deste medicamento durante a gravidez. Quando uma gravidez é planeada ou está confirmada, a mudança para um tratamento alternativo deve ser iniciada o mais cedo possível. Informe o seu médico se está grávida ou se deseja engravidar.

Amamentação

A substância ativa é excretada no leite. Não se recomenda a amamentação se estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar efeitos secundários devido ao abaixamento da pressão sanguínea, tais como tonturas ou cansaço (ver secção 4.) Estes efeitos secundários são mais prováveis de acontecer depois do início do tratamento e depois de aumentos de dose. Se isto acontecer, deve evitar conduzir e realizar outras actividades que necessitam de estar alerta. No entanto, com um bom controlo, não é provável estes efeitos ocorrerem.

Indapamida Ciclum contém lactose

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

3. Como tomar Indapamida Ciclum

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, de preferência de manhã. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água e não devem ser esmagados nem mastigados.

Duração do tratamento:

O tratamento para a pressão arterial elevada é normalmente de longa duração.

Se tomar mais Indapamida Ciclum do que deveria

Se tomou muitos comprimidos, deve contactar o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma dose muito grande de Indapamida Ciclum pode provocar náuseas (sensação de mal estar), vômitos, descida da tensão arterial, câibras, vertigens, sonolência, confusão e alterações da quantidade de urina produzida pelos rins.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Ciclum

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 Ciclum

Como o tratamento para a tensão 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 possíveis

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 o seu médico de imediato, se experienciar alguns dos seguintes efeitos secundários:

- Angioedema e/ou urticária: o angioedema é caracterizado pelo inchaço da pele das extremidades ou da cara, inchaço dos lábios e da língua, inchaço das membranas mucosas da garganta ou das vias respiratórias provocando um abrandamento na respiração ou uma dificuldade em engolir. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente. (Muito raro) (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas).
- Reações graves na pele, incluindo rash grave na pele, comichão, aparecimento de bolhas, descamação e inchaço, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito raro) (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas)
- Batimento irregular com risco de vida (Desconhecido) (A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal e nas costas grave, acompanhada com um sentimento de mau estar (Muito raro) (Pode acontecer até 1 em 10.000 pessoas)
- Doença no cérebro causada por uma doença hepática (encefalopatia hepática) (Desconhecido) (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Inflamação do fígado (hepatite) (desconhecido) (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Por ordem decrescente de frequência, outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- erupções cutâneas avermelhadas
- reações alérgicas, maioritariamente dermatológicas, em doentes predispostos a reações alérgicas e asmáticas

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas):

- vômitos
- pontos vermelhos na pele (púrpura)

Raros (podem afectar até 1 em 1.000 pessoas):

- sensação de cansaço, dor de cabeça, sensação de picadas (formigueiro), vertigem
- distúrbios gastrointestinais (tais como náuseas, obstipação), boa seca

Muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas)

- Alteração nas células sanguíneas, tais como trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que pode provocar hemorragias e sangramento nasal), leucopenia (diminuição das células brancas do sangue, que pode provocar febre inexplicável, sensibilidade da garganta ou outros sintomas gripais – se isto acontecer, fale com o seu médico) e anemia (diminuição das células sanguíneas vermelhas)
- níveis elevados de cálcio no sangue
- irregularidades do ritmo cardíaco, baixa pressão sanguínea
- doença nos rins
- função hepática anormal

Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- desmaio
- se sofrer de lupus sistémico eritematoso (um tipo de doença do colagénio), este pode piorar
- casos de reações de fotosensibilidade (alteração da aparência da pele) depois da exposição ao sol ou aos UVA artificiais
- miopia
- distúrbios visuais
- podem ocorrer alterações nos parâmetros laboratoriais (análises sanguíneas) e o seu médico pode precisar de lhe pedir análises sanguíneas para verificar o seu estado de saúde. Podem ocorrer as seguintes alterações nos parâmetros laboratoriais:

- baixo nível de potássio no sangue
- baixo nível de sódio sanguíneo que pode levar a desidratação e pressão arterial baixa
- aumento do ácido úrico, uma substância que pode causar ou piorar a gota (articulações dolorosas, particularmente no pé)
- aumento da glucose sanguínea nos doentes diabéticos
- aumento dos níveis de enzimas do fígado
- electrocardiograma com um traçado anormal

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Ciclum

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ciclum

A substância ativa é a indapamida. Cada comprimido de libertação prolongada contém 1,5 mg de indapamida

Os outros componentes são:

Núcleo:

Lactose mono-hidratada

Amido de milho pré-gelatinizado

Hipromelose

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

Revestimento:

Hipromelose

Macrogol 6000

Dióxido de titânio (E 171)

Qual o aspeto de Indapamida Ciclum e conteúdo da embalagem
Indapamida Ciclum apresenta-se na forma de comprimidos revestidos brancos a esbranquiçados, redondos e biconvexos.

Indapamida Ciclum está disponível em embalagens com 10, 15, 30, 50, 60, 90, ou 100 comprimidos de libertação prolongada acondicionados em blisters.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 - Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61 118 Bad Vilbel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

AT: Indapamid STADA retard 1,5 mg Retardtabletten
BG: Mivara SR 1.5 mg
CZ: Indapamid STADA 1.5 mg
DE: Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten
DK: Indapamid STADA, depottabletter 1.5 mg
FR: INDAPAMIDE EG L.P. 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
HU: Indastad 1.5 mg
PT: Indapamida Ciclum 1,5 mg Comprimido de libertação prolongada
RO: Indapamid STADA 1.5 mg, tablete cu eliberare prelungita
SK: Indapamid STADA 1.5 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em Maio de 2017.