

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Indapamida Cinfa

1,5 mg Comprimidos de libertação prolongada

Indapamida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

-Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Indapamida Cinfa e para que é utilizada
2. Antes de tomar Indapamida Cinfa
3. Como tomar Indapamida Cinfa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Indapamida Cinfa
6. Outras informações

1. O QUE É Indapamida Cinfa E PARA QUE É UTILIZADA

Este medicamento é utilizado para reduzir a pressão sanguínea alta (hipertensão).

É um comprimido revestido, de libertação prolongada, contendo indapamida como substância activa. A indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente dos outros diuréticos, pois só provoca um ligeiro aumento da urina produzida.

2. ANTES DE TOMAR Indapamida Cinfa

Não tome Indapamida Cinfa

-se tem alergia (hipersensibilidade) à indapamida, a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente de Indapamida Cinfa;

-se tem doença 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.

Tome especial cuidado com Indapamida Cinfa

-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 paratiróide.

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

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 Cinfa. 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

Deve falar com o seu médico se tiver reacções de fotossensibilidade.

O seu médico pode mandar fazer análises ao sangue para detectar níveis baixos de sódio ou potássio 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 activa que pode originar uma reacção positiva nos controlos antidoping.

Ao tomar Indapamida Cinfa com 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 Cinfa 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 (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos);
- medicamentos usados para tratar alterações mentais tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia (por exemplo, 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 infecções);
- halofantrina (medicamento antiparasitário para tratar certos tipos de malária);
- pentamidina (usada para tratar certos tipos de pneumonia);
- mizolastina (usada para tratar reacções alérgicas, tais como febre dos fenos);
- anti-inflamatórios não esteróides para alívio da dor (por exemplo, ibuprofeno) ou doses elevadas de ácido acetilsalicílico;
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (usados para tratar a pressão sanguínea alta e a insuficiência cardíaca),

- corticosteróides por via oral usados para tratar várias condições, incluindo asma grave e artrite reumatóide;
- laxantes estimulantes;
- baclofeno (para tratar a dureza dos músculos em doenças como a esclerose múltipla);
- 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 auto-imunes, ou doenças reumáticas ou dermatológicas graves;
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn).

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não é recomendado durante a gravidez. Quando uma gravidez é planeada ou está confirmada, a mudança para um tratamento alternativo deve ser iniciada o mais cedo possível. Por favor fale com o seu médico se está grávida ou se deseja engravidar.

A substância activa é excretada no leite. O aleitamento não é recomendado se está a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar efeitos indesejáveis devido à descida da pressão sanguínea, tais como tonturas ou cansaço (ver secção 4). Estes efeitos indesejáveis ocorrem principalmente após o início do tratamento e após aumentos da dose. Se isto ocorrer, deve evitar conduzir e exercer actividades que requerem que esteja alerta. No entanto, com um bom controlo, estes efeitos indesejáveis provavelmente não ocorrem.

Informações importantes sobre alguns componentes de Indapamida Cinfa

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

3. COMO TOMAR Indapamida Cinfa

Instruções para uso apropriado:

Tomar Indapamida Cinfa sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual 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.

O tratamento da pressão sanguínea alta é normalmente prolongado.

Se tomar mais Indapamida Cinfa do que deveria

Se tomou muitos comprimidos, deve contactar o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma dose muito grande de Indapamida Cinfa pode provocar náuseas, vômitos, descida da pressão sanguínea, câibras, vertigens, sonolência, confusão e alterações da quantidade de urina produzida pelos rins.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Cinfa

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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Indapamida Cinfa

Como o tratamento para a pressão sanguínea 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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Estes podem incluir:

Frequentemente (menos de 1 doente em 10, mas mais de 1 em 100): potássio baixo no sangue, o que pode provocar fraqueza muscular.

Pouco frequentemente (menos de 1 doente em 100 mas mais de 1 em 1000): vômitos, reacções alérgicas principalmente dermatológicas, tais como erupções cutâneas, púrpura (pontos vermelhos na pele), em pessoas com predisposição para reacções alérgicas e asmáticas.

Raramente (menos de 1 doente em 1000 mas mais de 1 em 10000):

- sensação de cansaço, tonturas, dor de cabeça, picadas e formigueiro (parestesia);
- perturbações gastrointestinais (tais como náuseas, prisão de ventre), boca seca;
- aumento do risco de desidratação nos idosos e nos doentes que sofrem de insuficiência cardíaca.

Muito raramente (menos de 1 doente em 10.000):

- irregularidades do ritmo cardíaco, descida da pressão sanguínea;
- doença renal;
- pancreatite (inflamação do pâncreas que causa dor abdominal superior), função hepática anormal. Em casos de insuficiência hepática, existe a possibilidade de aparecimento de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);

-alterações nas células sanguíneas, tal como trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas que provoca facilmente contusão e hemorragia nasal), leucopenia (diminuição do número dos glóbulos brancos que pode provocar febre inexplicada, garganta irritada ou outros sintomas semelhantes a gripe, se isto ocorrer contacte o seu médico) e anemia (diminuição do número dos glóbulos vermelhos);

-angioedema e/ou urticária, manifestações cutâneas graves. O angioedema é caracterizado pelo inchaço da pele das extremidades ou face, inchaço dos lábios ou língua, inchaço das mucosas da garganta ou vias aéreas resultando no abrandamento da respiração ou dificuldade em engolir. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença colagénica), este pode piorar.

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)

Foram também comunicados casos de reacções de fotossensibilidade (alteração do aspecto da pele), após exposição ao sol ou a radiações artificiais.

Podem ocorrer algumas alterações nos parâmetros laboratoriais e o seu médico pode pedir a realização de análises ao sangue para controlar a sua situação. Podem ocorrer as seguintes alterações nos parâmetros laboratoriais:

-diminuição do potássio no sangue;

-diminuição do sódio no sangue que pode levar a desidratação e descida da pressão sanguínea;

-aumento do ácido úrico, uma substância que pode causar ou agravar a gota (articulação/ões dolorosa/s, especialmente nos pés);

-aumento dos níveis da glucose no sangue nos doentes diabéticos;

-aumento do cálcio no sangue.

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 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 de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR Indapamida Cinfa

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Indapamida Cinfa após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Indapamida Cinfa

-A substância activa é a indapamida. Cada comprimido de libertação prolongada de Indapamida Cinfa, contém 1,5 mg de indapamida.

-Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, hipromelose, dióxido de silicone coloidal e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose (6 cps), macrogol 6000 e dióxido de titânio.

Qual o aspecto de Indapamida Cinfa e conteúdo da embalagem

A Indapamida Cinfa apresenta-se na forma farmacêutica de comprimido de libertação prolongada, estando disponível em embalagens de 15, 30 e 60 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e Fabricante

Titular da AIM:

Laboratórios Vitória, S.A.
Ruas Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

APROVADO EM 19-02-2021 INFARMED

Fabricante:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte - Pamplona
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em: