

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

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

Não tome Indapamida Farmoz

Se tem alergia (hipersensibilidade) à indapamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).;

Se sofre de doença renal grave;

Se tem doença do fígado grave ou de uma condição chamada encefalopatia hepática;

Se tem baixos níveis de potássio no seu sangue

Advertências e precauções

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

Em particular diga ao seu médico:

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

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

O seu médico pode mandar fazer análises ao sangue para detetar níveis baixos de sódio ou potássio, ou níveis elevados de cálcio.

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

Outros medicamentos e Indapamida Farmoz

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

Não deve tomar Indapamida Farmoz com lítio (usado para tratar a 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 utilizados para tratar problemas do ritmo cardíaco (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos)
- medicamentos usados para tratar alterações mentais, tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia (ex.: antidepressores tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos)
- bepridilo (usado para tratar a angina de peito, uma condição que causa dor de peito)
- cisaprido, 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 o alívio da dor (ex.: ibuprofeno) ou doses elevadas de ácido acetilsalicílico
- inibidores da enzima de conversão de angiotensina (IECA) (usados para tratar a pressão sanguínea 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)
- diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triametereno)
- metformina (para tratar diabetes)
- meio de contraste iodado (usado para exames de 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.

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.

A substância ativa 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 atividades que requerem que esteja alerta. No entanto, com um bom controlo, estes efeitos indesejáveis provavelmente não ocorrem.

Indapamida Farmoz 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 Farmoz

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 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 mastigados.

O tratamento da pressão sanguínea alta é normalmente prolongado.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento.

Se tomar Indapamida Farmoz mais do que deveria

Se tomou muitos comprimidos deve contactar com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Uma dose muito grande de Indapamida Farmoz pode provocar náuseas, vômitos, hipotensão, câibras, vertigens, sonolência, estados confusionais e alterações da quantidade de urina produzida pelos rins.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Farmoz

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Indapamida Farmoz

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A frequência dos efeitos indesejáveis inclui:

Frequentemente (menos de 1 doente em 10, mas mais de 1 em 100)

Pouco frequentemente (menos de 1 doente em 100 mas mais de 1 em 1000)

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

Muito raramente (menos de 1 doente em 10 000)

Frequente	- Valores baixos de potássio no sangue , o que pode provocar fraqueza muscular
Pouco frequente	- Vômitos, reações alérgicas principalmente dermatológicas, tais como erupções cutâneas, púrpura (pontos vermelhos na pele), em pessoas com predisposição para reações alérgicas e asmáticas. - Valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa - Impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção).
Raro	- 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. - Valores baixos de cloreto no sangue - Valores baixos de magnésio no sangue
Muito raro	- 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.

Existe a possibilidade de agravamento de lúpus eritematoso (um tipo de doença colagénica) disseminado preexistente.

Foram também notificados casos de reações de fotossensibilidade (alteração do aspeto da pele), após exposição ao sol ou a radiações artificiais.

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 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:

- 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, 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/submissaooram>

(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 Farmoz

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL". 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 Farmoz

-A substância ativa deste medicamento é a indapamida. Cada comprimido de libertação prolongada de Indapamida Farmoz 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 E464, dióxido de titânio E171, lactose mono-hidratada, macrogol, triacetina, óxido de ferro amarelo E172, óxido de ferro vermelho E172, óxido de ferro negro E172).

Qual o aspeto de Indapamida Farmoz e conteúdo da embalagem

Indapamida Farmoz 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

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

APROVADO EM
11-11-2022
INFARMED

Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19, Pelplinska street
83-200 Starogard Gdanski
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em