APROVADO EM
17-12-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Este medicamento destina-se ao tratamento da hipertensão arterial essencial.

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

Não tome Indapamida GP:

- 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 de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
- se tem baixos níveis de potássio no seu sangue (hipocaliemia).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Indapamida GP.

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 GP.

Tome especial cuidado:
- se tem problemas de fígado;
- se tem diabetes;
- se sofre de gota;

- se tem algum problema com o ritmo cardíaco ou problemas com os seus rins;
- se precisar de fazer um teste para ver como funciona a sua glândula paratiroide.

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 altos de cálcio.

Se pensa que algumas 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 GP
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 GP com o 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 usados para tratar problemas do ritmo cardíaco (exemplo: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos);
- medicamentos usados para tratar alterações mentais, tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia (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, eritromicina injetável (antibióticos para tratar infeções);
- vincamina injetável (usada no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas em idosos, incluindo perda de memória);
- 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 alívio da dor (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);
- anfotericina B injetável (medicamento antifúngico);
- 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, 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);
- alopurinol (para tratar a gota).

Indapamida GP com alimentos e bebidas
Não relevante.

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. Por favor, fale com o seu médico se está grávida ou se deseja engravidar.

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

3. Como tomar Indapamida GP

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

A dose recomendada é 1 comprimido revestido por dia, por via oral e de preferência de manhã.

Se tomar mais Indapamida GP do que deveria
Se tomou muitos comprimidos, deve contactar o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma dose muito grande de Indapamida GP pode provocar náuseas, vómitos, descida da pressão sanguínea, cãibras, vertigens, sonolência, confusão e alterações da quantidade de urina produzida pelos rins.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida GP

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 GP
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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:
- angioedema e/ou urticária. O angioedema é caracterizado pelo inchaço da pele das extremidades ou face, inchaço dos lábios ou língua, inchaço das mucosas da garganta ou vias respiratórias resultando no abrandamento da respiração ou dificuldade em engolir. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente (Muito raro) (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas);
- reações graves na pele, incluindo erupção intensa na pele, vermelhidão da pele no corpo inteiro, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das mucosas (Sindrome de Stevens-Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito raro) (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas);
- batimentos cardíacos irregulares que colocam a vida em risco (Frequência desconhecida);
- inflamação no pâncreas que pode causar graves dores abdominais e dor nas costas acompanhada com uma sensação de muito mal-estar (Muito raro) (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas);
- doença do cérebro causada por doença hepática (Encefalopatia hepática) (Frequência desconhecida);
- inflamação do fígado (Hepatite) (Frequência desconhecida).

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

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- erupção vermelha na pele;
- reações alérgicas, principalmente dermatológicas, em pessoas com predisposição para reações alérgicas ou asmáticas;
- valores baixos de potássio no sangue.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- vómitos;
- pontos vermelhos na pele (Púrpura);
- 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):
- sensação de cansaço, dor de cabeça, picadas e formigueiro (parestesia), vertigens;
- perturbações gastrointestinais (tais como náuseas, prisão de ventre), boca seca;
- valores baixos de cloreto no sangue;
- valores baixos de magnésio no sangue.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
- 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);
- irregularidades do ritmo cardíaco, descida da pressão sanguínea;
- doença renal;
- função hepática anormal.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- desmaio;
- se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença colagénica), este pode piorar;
- foram também comunicados casos de reações de fotossensibilidade (alteração do aspeto da pele), após exposição ao sol ou a radiações UVA artificiais;
- falta de visão ao longe (miopia);
- visão turva;
- alterações visuais;
- 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 (análises ao sangue) 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;
- níveis elevados de cálcio no sangue;
- aumento das enzimas do fígado;
- ECG com um traçado anormal.

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. 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

APROVADO EM
17-12-2021
INFARMED

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 GP

Conservar a temperatura inferior a 25º 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 GP
- A substância ativa é indapamida;
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose monohidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, talco, estearato de magnésio (E572), metilhidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), glicerol e polietilenoglicol 6000.

Qual o aspeto de Indapamida GP e conteúdo da embalagem
Indapamida GP apresenta-se em comprimidos revestidos de cor branca e de forma redonda convexa, em embalagens de 15, 30 e 60 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GP – Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29
Venda Nova, 2700-451 Amadora

Fabricante

FARMALABOR - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em