APROVADO EM
17-12-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Indapamida GP 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

INDAPAMIDA GP é um medicamento anti-hipertensor do grupo dos diuréticos, utilizado no tratamento da hipertensão essencial (pressão arterial elevada).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR INDAPAMIDA GP

Não tome INDAPAMIDA GP
Não tome este medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico nas seguintes situações:
- se tem alergia (hipersensibilidade) à indapamida, às sulfonamidas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de insuficiência renal (dos rins) grave
- se sofre de doença hepática (do fígado) grave ou encefalopatia hepática
- se tem hipocaliémia (baixo nível de potássio no sangue).

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.

A administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente em caso de insuficiência hepática, de modo a evitar uma encefalopatia hepática.

Utilizar este medicamento com precaução em caso de alterações do equilíbrio hidroeletrolítico, diabetes, gota, alterações renais, doença cardíaca. Os indivíduos com alteração dos electrólitos no sangue e com diabetes devem ser monitorizados regularmente.

Se após a interrupção do tratamento por reações de fotossensibilidade for considerada necessária a re-administração do medicamento, deverá proteger as áreas expostas à luz solar.

O tratamento deve ser interrompido se necessitar de fazer um teste à glândula paratiróide.

Desportistas:
Chama-se a atenção dos desportistas para o facto da substância ativa (indapamida) deste medicamento poder originar uma reação positiva nos testes praticados durante os controlos antidopping.

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.

INDAPAMIDA GP pode interagir com os seguintes medicamentos:
- lítio (usado no tratamento de alguns tipos de depressão)
- anti-inflamatórios não esteroides ou ácido salicílico em doses elevadas
- medicamentos que induzem "torsade de pointes", tais como alguns antiarrítmicos, antipsicóticos, cisapride
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (usados para tratamento da pressão arterial elevada)
- corticosteróides e anfotericina B (IV)
- laxantes estimulantes, digitálicos
- baclofeno, amiloride, espironolactona, cálcio, ciclosporina
- metformina, antidepressivos
- meios de contraste iodados.

INDAPAMIDA GP com alimentos e bebidas
Tome o medicamento de preferência em jejum com um copo de água.

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; deve estar informada sobre os potenciais riscos para si ou para o bebé.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
INDAPAMIDA GP não afeta a vigilância mas em casos individuais podem ocorrer diferentes reações relacionadas com a descida da tensão arterial. Assim, a capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

INDAPAMIDA GP 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 GP

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

A dose habitual é um comprimido por dia, de preferência de manhã, a fim de evitar eventual despertar noturno tendo em conta o efeito diurético deste medicamento.

Os comprimidos são para administração por via oral. Devem ser engolidos com água e não mastigados.

Se tomar mais INDAPAMIDA GP do que deveria
Contacte imediatamente um médico. Os sinais e sintomas esperados são os seguintes: náuseas, vómitos, hipotensão (descida da pressão arterial), cãibras, vertigens, sonolência, estados confusionais, poliúria (aumento da quantidade de urina produzida) ou oligúria (diminuição da quantidade de urina produzida) com possibilidade de anúria (ausência de produção de urina).
O tratamento é sintomático e consiste em eliminar rapidamente as substâncias ingeridas e em restabelecer o equilíbrio hidroeletrolítico.

Caso se tenha esquecido de tomar INDAPAMIDA GP
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Neste caso deve continuar o tratamento como habitualmente.

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.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10, mas mais de 1 em 100):
- reações alérgicas (especialmente em pessoas com tendência para reações alérgicas ou asmáticas) que conduzem a erupções cutâneas com máculas e pápulas;
- valores baixos de potássio no sangue.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100, mas mais de 1 em 1 000):
- púrpura (especialmente em pessoas com tendência para reações alérgicas ou asmáticas);
- valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa;
- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção).

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1 000, mas mais de 1 em 10 000):

- náuseas, vómitos, obstipação (prisão de ventre), boca seca, vertigens, fadiga, parestesias (sensação de formigueiro) e dores de cabeça;
- valores baixos de cloreto no sangue;
- valores baixos de magnésio no sangue.

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10 000):
- trombocitopénia, leucopénia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, arritmia, hipotensão, pancreatite, função hepática anormal, hipercalcémia
- edema angioneurótico e/ou urticária, necrólise epidérmica tóxica e síndroma de Stevens-Johnson (doença grave que causa bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais) (especialmente em pessoas com tendência para reações alérgicas ou asmáticas).

Podem também ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:
- reações de fotossensibilidade, desidratação, hipotensão ortostática, alcalose metabólica, aumento da uricémia e da glicémia
- variações dos parâmetros sanguíneos, particularmente uma perda excessiva de potássio em certas populações de elevado risco, tais como idosos, desnutridos e/ou polimedicados, cirróticos com edemas e ascite, indivíduos com doença coronária arterial e com insuficiência cardíaca. O seu médico pode pedir a realização de exames de laboratório a fim de controlar estes parâmetros.
- 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).

Em caso de insuficiência hepática pode ocorrer encefalopatia hepática.
Existe a possibilidade de agravamento de lúpus eritematoso agudo disseminado pré-existente.

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
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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
17-12-2021
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 a indapamida. Cada comprimido contém 1,5 mg de indapamida.

- Os outros componentes (excipientes) são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, hipromelose, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.
Revestimento: hipromelose, macrogol 6000 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de INDAPAMIDA GP e o conteúdo da embalagem

INDAPAMIDA GP apresenta-se sob a forma de comprimidos de libertação prolongada brancos ou esbranquiçados, redondos, biconvexos e revestidos por película.

Cada embalagem contém 10 ou 30 comprimidos de libertação prolongada.
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GP – Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, n.º 29, Venda Nova
2700-451 Amadora - Portugal

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