

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Indapamida Labesfal 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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins.

No entanto, a indapamida é diferente dos outros diuréticos uma vez que só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida.

Este medicamento destina-se a reduzir a tensão arterial elevada (hipertensão) nos adultos.

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

Não tome Indapamida Labesfal:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar indapamida:

- 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 semanas depois de tomar Indapamida Labesfal. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for

tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

- se tem problemas de fígado
- se tem diabetes
- se sofre de gota
- se tem algum problema de ritmo cardíaco ou problemas com os seus rins
- se precisa de fazer um teste para ver como funciona a sua glândula paratireoide

Deve falar com o seu médico se teve 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 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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não deve tomar Indapamida Labesfal 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:

- medicamento usados para tratar problemas do ritmo cardíaco (por ex:quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- medicamentos usados para tratar perturbações mentais tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia... (por ex: antidepressores tricíclicos, medicamentos antipsicóticos, neurolépticos),
- bepridilo (usado para tratar angina de peito, uma condição que causa dor de peito),
- cisaprida (usado para tratar o movimento reduzido do esófago e do estômago),
- difemanilo (usado para tratar problemas gastrointestinais),
- esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina intravenosa (antibióticos usados para tratar infeções),
- vincamina intravenosa (usada para tratar distúrbios cognitivos sintomáticos 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 (por ex: ibuprofeno) ou doses elevadas de ácido acetilsalicílico,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (usados para tratar a pressão arterial alta e a insuficiência cardíaca),

- anfotericina B intravenosa (medicamento antifúngico),
- corticosteroides orais usados para tratar várias condições, incluindo asma grave e artrite reumatoide,
- laxantes estimulantes,
- baclofeno (para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla),
- alopurinol (para tratar a gota)
- 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 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. 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 secundários devido à descida da pressão arterial, tais como tonturas ou cansaço (ver secção 4). Estes efeitos secundários 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 secundários provavelmente não ocorrem.

### Indapamida Labesfal 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 Labesfal

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

A dose recomendada é 1 comprimido uma vez por dia de manhã.

Os comprimidos podem ser tomados independentemente das refeições. Devem ser engulidos com água. Não devem ser esmagados nem mastigados. O tratamento da pressão arterial alta é normalmente prolongado.

Se tomar mais Indapamida Labesfal do que deveria

Se tomou muitos comprimidos, deve contactar o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma dose muito grande de Indapamida Labesfal pode provocar náuseas (sentir-se doente), vômitos, descida da pressão arterial, câibras, vertigens, sonolência, confusão e alterações da quantidade de urina produzida pelos rins.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Labesfal

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 Labesfal

Como o tratamento para a pressão 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 os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente, se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

- Angioedema e/ou urticaria. Angioedema é caracterizado pelo inchaço na pele das extremidades ou face, inchaço dos lábios ou língua, inchaço das membranas 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 cutâneas graves, incluindo erupções cutâneas intensas, vermelhidão da pele em todo o corpo, prurido, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome Stevens Johnson) ou outras reações alérgicas. (Muito raro) (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Batimento cardíaco irregular, com perigo de vida (não conhecido),
- Inflamação do pâncreas que causa dor abdominal superior e dor nas costas acompanhado de sentir-se muito mal (Muito raro) (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Doença do cérebro causada por doença hepática (Encefalopatia hepática) (Desconhecido)
- Inflamação do fígado (Hepatite) (Desconhecido)

Por ordem decrescente de frequência, podem ocorrer outros efeitos que podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Reações alérgicas principalmente dermatológicas, em indivíduos com uma predisposição para reações alérgicas e asmáticas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Vômitos
- Pontos vermelhos na pele (púrpura)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- Sensação de cansaço, dor de cabeça, picadas e formiguento (parestesia)
- Perturbações gastrointestinais (tais como náuseas, constipação), boca seca

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Alterações nas células sanguíneas, tal como trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas que pode causar facilmente contusão e hemorragia nasal), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos que pode provocar febre inexplicada, dor de garganta ou outros sintomas semelhantes a gripe – se isto ocorrer contacte o seu médico) e anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos)
- Níveis elevados de cálcio no sangue
- Ritmo cardíaco irregular (causando palpitações), pressão sanguínea baixa
- Doença renal (causando cansaço, aumento da necessidade de urinar, comichão na pele, sentir-se doente, extremidades inchadas)
- Função hepática anormal

Desconhecidos:

- Desmaio
- Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (uma desordem do sistema imunológico que leva a inflamação e danos às articulações, tendões e órgãos com sintomas incluindo erupções cutâneas, cansaço, perda de apetite, aumento de peso e dor nas articulações), este pode piorar

Casos de reações de fotossensibilidade (mudança no aspeto da pele), após exposição ao sol ou a radiações UVA artificiais, também foram relatadas

- Diminuição da visão (miopia)
- Visão turva
- 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 alterações no seu sangue e o seu médico pode precisar de pedir a realização de análises ao sangue para controlar a situação. Podem ocorrer as seguintes alterações nos parâmetros laboratoriais:

Baixo de potássio no sangue

Baixo teor de sódio no sangue que pode levar à desidratação e à descida pressão arterial

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

Aumento dos níveis de glucose no sangue nos doentes diabéticos

Aumento dos níveis das enzimas do fígado

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 71 403 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar a Indapamida Labesfal

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 recipiente.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Indapamida Labesfal

A substância ativa é: indapamida

Cada comprimido de libertação prolongada contém 1,5 mg de indapamida.

Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelatinizado, hipromelose, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio (Ph. Eur.) (vegetal), macrogol 6000, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Indapamida Labesfal e conteúdo da embalagem:

Comprimidos brancos e redondos com libertação prolongada da substância ativa.

10, 15, 20, 30, 60, comprimidos de libertação prolongada em embalagens blister (PVC/alumínio).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros sob as seguintes denominações:

APROVADO EM 02-09-2020 INFARMED
---------------------------------------

PT : Indapamida Labesfal 1,5 mg Comprimido de libertação prolongada

ES : Indapamida Retard Cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada

DE: Indapamid Heumann 1,5 mg Retardtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2020