

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Indapamida Pharmakern 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Indapamida Pharmakern e para que é utilizada

Indapamida Pharmakern é um medicamento que reduz a pressão arterial através da promoção da excreção urinária e dilatação dos vasos sanguíneos.

Indapamida Pharmakern é utilizada para tratar a pressão arterial alta.

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

Não tome Indapamida Pharmakern:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à indapamida, a qualquer outro componente de Indapamida Pharmakern ou a outros medicamentos do mesmo tipo (conhecidos por sulfonamidas);
- Se sofre de insuficiência renal grave;
- Se sofre de doença hepática grave;
- Se tem baixos níveis de potássio no sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Indapamida Pharmakern.

- Se sofre de doença hepática grave;
- Se sofre alterações dos níveis eletrolíticos no sangue ou de desidratação;
- Se tem diabetes;
- Se tem gota;
- Se sofre de insuficiência renal;
- Se a sua pele reage à exposição solar.

- Se é desportista. Indapamida Pharmakern pode interferir com os resultados dos testes de controlo antidopping.
- Durante o tratamento, deve monitorizar regularmente a sua pressão arterial e ritmo cardíaco.
- Se for um doente idoso, o seu médico irá verificar a sua função renal antes de começar o tratamento.
- Se for uma criança ou um adolescente, este medicamento não é recomendado para si.
- 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 Pharmakern. 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.

O seu médico irá fornecer-lhe instruções e uma explicação detalhada.

Outros medicamentos e Indapamida Pharmakern

Ao usar o Indapamida Pharmakern em associação com outros medicamentos, o seu efeito ou o dos outros medicamentos pode ser intensificado, causando efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos com lítio
- Medicamentos antiarrítmicos para o coração (ex.: quinidina, amiodarona);
- Medicamentos para tratar doenças cardiovasculares (ex. inibidores da enzima de conversão da angiotensina);
- Medicamentos para tratar infeções (ex. eritromicina);
- Baclofeno, um medicamento para tratar espasmos musculares;
- Metformina, um medicamento para tratar a diabetes mellitus;
- Medicamentos para tratar doenças psíquicas (ex. alguns antipsicóticos, alguns antidepressivos);
- Medicamentos para tratar doenças reumáticas (anti-inflamatórios não esteroides ou ácido acetilsalicílico);
- Medicamentos que podem baixar os níveis de potássio no corpo (corticosteroides, anfotericina B, tetracosactido, alguns laxantes);
- Meios de contraste iodados.

Indapamida Pharmakern com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não têm qualquer influência no Indapamida Pharmakern.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

A Indapamida Pharmakern é desaconselhada durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Indapamida Pharmakern não afeta a vigilância; no entanto, podem ocorrer diferentes reações relacionadas com a descida da pressão arterial.

Estas podem ocorrer com maior probabilidade no início da terapêutica ou quando se adiciona outro medicamento para baixar a pressão arterial. Nestes casos, a capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

Indapamida Pharmakern contém lactose mono-hidratada

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Indapamida Pharmakern

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

A dose habitual de Indapamida Pharmakern é de um comprimido por dia.

Tome o comprimido, todos os dias à mesma hora e, de preferência de manhã; deve engoli-lo por inteiro com algum líquido.

É importante que tome o comprimido regularmente, uma vez que o pode ajudar a sentir-se bem.

Se tiver a sensação de que o efeito do comprimido é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Indapamida Pharmakern do que deveria

Caso tome uma dose superior de Indapamida Pharmakern, contacte um médico ou farmacêutico imediatamente.

Os sinais de sobredosagem incluem: náuseas, vômitos, tonturas, estados de confusão, convulsões, sonolência, aumento ou diminuição da excreção urinária.

O seu médico determinará qual o tratamento adequado (lavagem gástrica, administração de carvão ativado, restabelecimento do líquido perdido e de eletrólitos, correção do equilíbrio ácido base). Se por alguma razão não puder consultar um médico, tente induzir o vômito para tentar evitar que o fármaco passe para o sangue.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Informação Antivenenos do INEM (808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Pharmakern

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Pharmakern na altura certa, siga o esquema habitual tomando a dose seguinte na devida altura.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Indapamida Pharmakern

Se parar de tomar Indapamida Pharmakern por um curto período de tempo, não existe qualquer perigo imediato. No entanto, depois de um período mais longo, a doença cardiovascular pode desenvolver-se sob diferentes formas ou voltar devido a uma pressão arterial alta mal tratada.

Se desejar parar de tomar este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 Pharmakern pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

- Valores baixos de potássio no sangue.

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

- Vômito.
- 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):

- Fadiga, tonturas, cefaleias, zumbidos, tonturas ao acordar, má disposição, sensação de formiguelo, obstipação e boca seca.
- Valores baixos de cloreto no sangue.
- Valores baixos de magnésio no sangue.

Se tem predisposição para reações de hipersensibilidade (alergias, asma), pode ocorrer com frequência erupção cutânea. Com menos frequência pode ocorrer púrpura, uma pequena hemorragia na pele (nódos negros). Muito raramente, pode aparecer urticária, inchaço facial ou no pescoço, condições graves da pele conhecidas por necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson num cenário de hipersensibilidade.

Em alguns casos, podem ocorrer alterações na composição sanguínea e nos níveis eletrolíticos do sangue (potássio, sódio e cálcio). Pode ocorrer muito raramente anemia, sensação de batimento cardíaco irregular, diminuição da pressão arterial, função hepática anormal e pancreatite.

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).

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 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 Pharmakern

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Indapamida Pharmakern após o prazo de validade indicado na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a 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 Pharmakern

A substância ativa é a indapamida. Cada comprimido contém 1,5 mg de indapamida.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose 6 cps, macrogol 6000, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Indapamida Pharmakern e conteúdo da embalagem

Indapamida Pharmakern apresenta-se sob a forma farmacêutica de comprimidos de libertação prolongada. São comprimidos brancos, redondos e biconvexos.

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC/ALU.

Indapamida Pharmakern apresenta-se em embalagens de 10, 15, 20, 30, 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

APROVADO EM
24-06-2022
INFARMED

2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
Venus 72
Polígono Ind. Colón II
08228 Terrassa – (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em