APROVADO EM
21-10-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Indapamida Sandoz 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 Sandoz

Não tome Indapamida Sandoz:
- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 duma 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 Sandoz

Tome especial cuidado:
- se tem problemas de fígado,
- se tem diabetes,
- se sofre de gota,
- se tiver algum problema com o ritmo cardíaco ou problemas com os seus rins,
- 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 Sandoz. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da

visão. Se já teve anteriormente alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação,
- se tem queixas musculares, incluindo dores musculares, sensibilidade ao toque, fraqueza ou cãibras,
- se for necessário realizar algum teste ao funcionamento da 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 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 Sandoz
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar o Indapamida Sandoz 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, bretílio);
- medicamentos usados para tratar alterações mentais, tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia (exemplo: antidepressivos tricíclicos, medicamentos antipsicóticos, neurolépticos (tais como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol));
- bepridilo (usado para tratar angina de peito, uma condição que causa dor de peito);
- cisaprida, difemanilo (usados para tratar problemas gastrointestinais);
- antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas (por ex: esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina injetável;
- 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);
- anti-histamínicos utilizados para tratar reações alérgicas, tais como febre dos fenos (por ex. mizolastina, astemizol, terfenadina);
- anti-inflamatórios não esteroides para alívio da dor (ex: 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 (por ex. 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);
- metadona (utilizada para tratar a dependência);
- alopurinol (para tratar a gota).

Indapamida Sandoz 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 arterial, 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 Sandoz contém lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Indapamida Sandoz

APROVADO EM
21-10-2022
INFARMED

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

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

Se tomar mais Indapamida Sandoz do que deveria
Se tomou muitos comprimidos, deve contactar o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma dose muito grande de Indapamida Sandoz 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 Sandoz
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 Sandoz
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 que podem ser graves:
- 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 (Síndrome 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),
- Fraqueza muscular, cãibras, sensibilidade ao toque ou dor e, particularmente, se ao mesmo tempo sentir mal-estar ou apresentar temperatura corporal elevada, que

pode ser causada por uma rutura muscular anormal (Frequência desconhecida).

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

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 100):
- Erupção vermelha na pele;
- Reações alérgicas principalmente dermatológicas, em pessoas com predisposição para reações alérgicas ou asmáticas;
- Valores baixos de potássio no sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 1.000):
- Vómitos;
- Pontos vermelhos na pele (Púrpura);
- Valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e tensão arterial baixa;
- Impotência (incapacidade em obter ou manter uma ereção).

Efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000):
-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.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 doente em cada 10.000):
- 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;

Desconhecidos (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 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;
- 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 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 Sandoz

Não conservar acima de 25°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 e no blister, 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 Sandoz
- A substância ativa é indapamida.
- Os outros componentes são amido de milho, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio (E171), glicerol, laurilsulfato de sódio, hipromelose, polietilenoglicol 6000, povidona.

APROVADO EM
21-10-2022
INFARMED

Qual o aspecto de Indapamida Sandoz e conteúdo da embalagem
Indapamida Sandoz apresenta-se em comprimidos revestidos de cor branca e de forma redonda biconvexa, em caixas 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
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Edmond Pharma S.r.l.
Via dei Giovi 131
20037 Paderno Dugnano (MI)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em