

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Indapamida Sandoz 1,5 mg Comprimidos de libertação prolongada

Indapamida

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Indapamida Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Indapamida Sandoz
3. Como tomar Indapamida Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Indapamida Sandoz
6. Outras informações

1. O QUE É INDAPAMIDA SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADA

Indapamida Sandoz pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como diuréticos derivados das sulfonamidas.

A substância activa de Indapamida Sandoz é a indapamida. A maioria dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. No entanto, a indapamida é diferente de outros medicamentos diuréticos pois só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida.

Indapamida Sandoz é utilizada para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão).

2. ANTES DE TOMAR INDAPAMIDA SANDOZ

NÃO tome Indapamida Sandoz se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à indapamida, a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer um dos componentes do medicamento (ver secção 6. Outras Informações);
- tiver doença hepática grave ou sofrer de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
- tiver doença renal grave ou se está a receber diálise;
- tiver baixos níveis de potássio no sangue.

Tome especial cuidado com Indapamida Sandoz

Antes de tomar Indapamida Sandoz informe o seu médico se:

- tiver problemas de fígado;
- tiver diabetes;
- sofrer de gota;
- tiver quaisquer outros problemas de coração;
- tiver problemas com os seus rins;
- precisar de fazer um teste para ver como funciona a sua glândula paratiroide;
- tiver tido ou desenvolver aumento da sensibilidade da pele ao sol (fotossensibilidade).

O seu médico poderá indicar-lhe análises sanguíneas para verificar níveis baixos de sódio ou potássio ou níveis elevados de cálcio.

Se for um atleta a fazer um teste anti-doping, fale com o seu médico, uma vez que Indapamida Sandoz contém uma substância activa que pode causar resultados positivos num teste anti-doping.

Se pensa que alguma destas situações se pode aplicar a si ou se tiver mais alguma questão ou dúvida acerca da toma deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Ao tomar Indapamida Sandoz com outros medicamentos

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

Em particular, antes de tomar Indapamida Sandoz, deve verificar com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para tratar a tensão arterial elevada e a insuficiência cardíaca (inibidores da ECA);
- medicamentos usados para tratar doenças mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (ex: antidepressivos tricíclicos, medicamentos antipsicóticos, neurolépticos);
- diuréticos poupadores de potássio (tais como amilorida, espironolactona, triamtereno);
- mizolastina (um medicamento para tratar febre alta ou alergias);
- corticosteróides usados para tratar várias condições incluindo asma grave e artrite reumatóide
- medicamentos usados para prevenir a rejeição em doentes transplantados (ex: ciclosporina, tacrolímus);
- eritromicina por via injectável (um antibiótico usado para tratar infecções);
- halofantrina (um medicamento para tratar a malária);
- pentamidina (um antibiótico usado para tratar infecções);
- esparfloxacina, moxifloxacina (antibióticos);
- bepridilo (um medicamento para controlar a angina pectoris);
- cisaprida (um agente gastrointestinal), difemanilo (um medicamento para tratar transtornos funcionais do intestino);

- lítio (um medicamento para tratamento de mania ou depressão);
- medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (ex: digitálicos, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida e ibutilida);
- baclofeno (para tratar a dureza dos músculos em doenças como a esclerose múltipla);
- medicamentos para tratar diabetes tal como metformina;
- meios de contraste iodado (utilizado para exames envolvendo raios X);
- cálcio;
- laxantes estimulantes (ex: sene);
- medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (ex: ibuprofeno), incluindo inibidores selectivos da ciclo-oxigenase-2 (COX-2) (ex: celecoxib) ou doses elevadas de ácido acetilsalicílico;
- anfotericina B por via injectável (um medicamento para tratar doença fúngica grave);
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn);
- vincamina por via injectável (um medicamento usado para tratar problemas circulatórios no cérebro).

Pergunte ao seu médico se não tiver a certeza do que são estes medicamentos.

Ao tomar Indapamida Sandoz com alimentos e bebidas

Tome o seu comprimido com um copo de água, de preferência de manhã. É importante que engula o comprimido inteiro. O comprimido NÃO deve ser esmagado ou mastigado.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Antes de tomar Indapamida Sandoz, informe o seu médico se estiver grávida ou se estiver a tentar engravidar, uma vez que Indapamida Sandoz pode afectar o seu bebé.

Indapamida Sandoz não é recomendado durante a gravidez. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento, pare imediatamente de tomá-lo e informe o seu médico.

Aleitamento

Não tome este medicamento se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Indapamida Sandoz não afecta o estado de alerta mas em alguns doentes podem ocorrer diferentes reacções tais como tonturas ou fraqueza relacionadas com uma diminuição na tensão arterial, especialmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Se for afectado, a sua capacidade de conduzir ou operar maquinaria pode estar diminuída.

Informações importantes sobre alguns componentes de Indapamida Sandoz

Este medicamento 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 SANDOZ

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

A dose habitual é um comprimido por dia.

Tome o seu comprimido com um copo de água, de preferência de manhã.

É importante que engula o comprimido inteiro. O comprimido NÃO deve ser mastigado ou esmagado.

O tratamento da tensão arterial elevada é normalmente prolongado.

Idosos

Os doentes idosos podem ser tratados com Indapamida Sandoz apenas quando a função renal esteja normal ou minimamente afectada.

Crianças e adolescentes

A utilização de Indapamida Sandoz não é recomendada em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Indapamida Sandoz do que deveria

Se você (ou outra pessoa) tomar muitos comprimidos juntos ou se pensa que uma criança engoliu algum dos comprimidos, contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo, ou o seu médico imediatamente ou o Centro de Informação Anti-Venenos. O efeito mais provável no caso de uma sobredosagem é a descida da tensão arterial. Uma sobredosagem pode provocar problemas de coração e de hidratação. Se ocorrer uma descida acentuada da tensão arterial (com sintomas como tonturas ou desmaios), deitar-se no chão com as pernas levantadas pode ajudar. Por favor leve este folheto, quaisquer comprimidos restantes e o recipiente consigo ao hospital ou ao médico de modo a que saibam que comprimidos foram consumidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida Sandoz

É importante que tome os seus medicamentos todos os dias, uma vez que o tratamento regular é mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma ou mais doses, tome uma dose assim que se lembre e depois continue com o seu regime normal. NÃO tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Indapamida Sandoz pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários são importantes e requerem acção imediata caso os sinta. Deve parar de tomar Indapamida Sandoz e contactar o seu médico imediatamente se os seguintes sintomas ocorrerem:

Efeitos secundários muito raros afectando menos de 1 em cada 10.000 doentes:

- inchaço da face, lábios, boca, língua, olhos ou garganta que pode causar grande dificuldade em respirar;
- erupção bolhosa grave e extensa da pele
- febre inexplicável, dor de garganta ou outros sintomas semelhantes à gripe causados por uma queda acentuada dos glóbulos brancos.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (afectando 1 a 10 utilizadores em 100):

- reacções alérgicas principalmente em pessoas com tendência a reacções alérgicas e asmáticas e causando erupções da pele com máculas (área plana descolorida) e pápulas (pequenos nódulos).

Poucos frequentes (afectando 1 em 10 utilizadores em 1.000):

- vómitos;
- reacções alérgicas principalmente em pessoas com tendência a reacções alérgicas e asmáticas e principalmente afectando a pele causando púrpura (pontos vermelhos na pele).

Raros (afectando 1 a 10 utilizadores em 10.000):

- tonturas (sensação de girar);
- sensação de cansaço;
- dor de cabeça;
- picadas e formigueiro (parestesia);
- náuseas (sensação de mal estar);
- obstipação;
- boca seca.

Muito raros (afectando menos de 1 em cada 10.000 utilizadores):

- irregularidades do ritmo cardíaco (causando palpitações, sensação de batimento do coração);
- tensão arterial baixa (hipotensão);
- inflamação do pâncreas levando a dor abdominal superior;
- problemas de fígado que podem tornar-se graves;
- problemas de rins que podem tornar-se graves;
- nódos negros e hemorragias frequentes, anemia ou sintomas do tipo gripal (causados por uma queda do número de células sanguíneas);
- erupções da pele.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- encefalopatia hepática (doença do fígado grave que afecta o cérebro);
- sensibilidade aumentada da pele à luz solar;

- se tiver lúpus eritematoso sistémico (um distúrbio do sistema imunitário levando a inflamação e danos nas articulações, tendões e órgãos) os seus sintomas podem agravar-se.

Podem ocorrer as seguintes alterações no seu sangue (o seu médico pode pedir-lhe para fazer análises sanguíneas para verificar a sua condição):

- níveis baixos de potássio;
- níveis baixos de sódio que podem levar a desidratação e baixa tensão arterial;
- aumento do ácido úrico, uma substância associada à gota;
- aumento da glicose sanguínea (especialmente importante para doentes diabéticos);
- muito raramente: aumento do cálcio no sangue.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR INDAPAMIDA SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Indapamida Sandoz após expirar o prazo de validade indicado no blister e na cartonagem após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C e mantenha na embalagem original de forma a proteger da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Indapamida Sandoz

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada (para mais informações sobre lactose, ver fim da secção 2); povidona K30, hipromelose, sílica anidra coloidal, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

Hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Indapamida Sandoz e conteúdo da embalagem

Indapamida Sandoz são comprimidos revestidos por película de libertação prolongada brancos, redondos e biconvexos.

Indapamida Sandoz é acondicionada em blisters (PVC/PVDC/Al ou Al/Al) em vários tamanhos de embalagem.

Comprimidos de libertação prolongada de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º andar – Escritório 15
2710-693 Sintra

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemanha

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Alemanha

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bulgária
Daxpamil

França
INDAPAMIDE SANDOZ 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Hungria

Indapamid Sandoz 1,5 mg retard tabletta

Lituânia

Doprimin 1, 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Malta

Indapamide 1.5 mg Prolonged-release Tablets

Polónia

Cordapaq

Portugal

Indapamida Sandoz

Roménia

Daxpamil 1,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Eslovénia

Indapamid Lek 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Espanha

Indapamida Retard Sandoz 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada
EFG

Reino Unido

Diurelix XL 1.5 mg Prolonged-release Tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em