INDAPAMIDA

EMS S/A.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada

1,5 mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

INDAPAMIDA
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES:
Caixa contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100 (EMB FRAC), 200 (EMB HOSP) e 300 (EMB HOSP) comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1,5 mg.

USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de liberação prolongada de indapamida contém:
indapamida (DCB 04875)..... 1,50 mg
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio + talco + álcool polivinílico + macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Indapamida é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Indapamida é um comprimido de liberação prolongada que contém indapamida como seu princípio ativo. Indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. Entretanto, indapamida é diferente dos outros diuréticos, de maneira que ela causa apenas um sutil aumento na quantidade de urina produzida.
Indapamida age no controle da pressão arterial, através de um mecanismo vascular, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de indapamida é máxima na primeira hora após a administração de uma dose única e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Indapamida não deve ser utilizado nos casos de:
- Se você é alérgico a indapamida ou a qualquer outro tipo de sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula;
- Se você possui doença renal severa;
- Se você tem doença hepática severa ou sofre de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa cerebral);
- Se você possui baixos níveis de potássio no sangue (Hipocalemia).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Devido a presença da lactose, este medicamento não deve ser utilizado em casos de galactosemia, síndrome de má absorção de glicose e galactose ou deficiência de lactase (doenças metabólicas raras).
Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
Você deve falar com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar indapamida se:
- Você possui problemas no fígado;
- Você é diabético;
- Você sofre de gota;

- Você possui algum problema de ritmo cardíaco ou problemas com seus rins;
- Você necessita realizar um exame para verificar a funcionalidade da sua glândula paratireoide.

Você deve informar ao seu médico se teve reações de fotossensibilidade.
Seu médico pode passar exames de sangue para verificar baixa nos níveis de sódio ou de potássio ou elevação dos níveis de cálcio.
Se você acha que alguma dessas situações pode se aplicar ao seu caso ou se possui dúvidas para tomar o medicamento, você deve consultar seu médico ou farmacêutico.
Atletas devem estar cientes que indapamina contém substância ativa que pode dar reação positiva em testes de doping.

Pacientes idosos:
A ampla experiência clínica desde 1977, quando a indapamida foi lançada no mercado, confirma que o produto, é muito bem tolerado clínica e metabolicamente. Esta excelente segurança é o maior critério de escolha para pacientes idosos, caracterizados por sua maior suscetibilidade a efeitos adversos. A melhor tolerabilidade com relação a parâmetros hidroeletrolíticos é resultado da baixa dose do princípio ativo indapamida.
Como qualquer outro tratamento com diuréticos utilizados neste tipo de paciente, é essencial adaptar o monitoramento ao estado clínico inicial e a doenças intercorrentes.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:
Este medicamento pode causar efeitos colaterais devido à diminuição da pressão arterial tais como tonturas ou cansaço (veja o item 8). Esses efeitos são mais comuns de ocorrer no início do tratamento e quando se tem aumento da dose. Se isto ocorrer, você deve abster-se de dirigir ou realizar outras atividades que requerem estado de alerta. No entanto, sob controle adequado, estes efeitos colaterais dificilmente ocorrem.

Gravidez e Lactação:
Se você está grávida ou amamentando, se acha que pode estar grávida ou planejando engravidar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Este medicamento não é recomendado durante a gravidez. Quando a gravidez é planejada ou confirmada, a troca para um tratamento alternativo deve ser iniciada o quanto antes.
Informe ao seu médico se você está grávida ou deseja engravidar.
O princípio ativo é excretado no leite. Amamentação não é recomendada se você está tomando este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:
Informe ao médico ou farmacêutico se você está tomando, recentemente tomou ou pode vir a tomar algum medicamento.
Você não deve tomar indapamida com lítio (utilizado para tratar depressão) devido ao risco de aumento dos níveis de lítio no sangue.
Informe ao seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos a seguir, uma vez que cuidados especiais talvez sejam necessários:
- Medicamentos utilizados para problemas de ritmo cardíaco (ex. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos);
- Medicamentos para tratar distúrbios cerebrais como depressão, ansiedade, esquizofrenia entre outros (ex: antidepressivos tricíclicos, drogas antipsicóticas, neurolépticos);
- Bepridil (utilizado para o tratamento de angina pectoris, uma condição que provoca dor no peito);
- Cisaprida, difemanil**,** (utilizado para tratar problemas gastrointestinais);
- Esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina injetável **(**antibióticos utilizados para tratar infecções);
- Halofantrina (medicamento antiparasitário utilizado para tratar certos tipos de malária);

- Vincamina injetável (utilizado no tratamento de distúrbios cognitivos sintomáticos em idosos, incluindo perda de memória).
- Pentamidina (utilizado para tratar certos tipos de pneumonia);
- Mizolastina (utilizado para tratar reações alérgicas, como febre do feno);
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais para alívio da dor (ex.: ibuprofeno) ou altas doses de ácido acetilsalicílico;
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar hipertensão arterial e insuficiência cardíaca);
- Anfotericina B injetável (medicamento antifúngico);
- Corticoides orais utilizados para tratar diversas condições incluindo asma severa e artrite reumatoide;
- Estimulantes laxativos;
- Baclofeno (para tratar rigidez muscular que ocorrem em doenças como esclerose múltipla);
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno);
- Metformina (para tratar diabéticos);
- Contrastes iodados (utilizados para testes envolvendo Raios-X);
- Comprimidos de cálcio ou outros suplementos de cálcio;
- Ciclosporina, tacrolimo ou outros medicamentos para deprimir o sistema imune após o transplante de órgãos, para tratar doenças autoimunes, ou reumatismo severo ou doenças dermatológicas;
- Tetracosactídeo (para tratar doença de Crohn).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Indapamida deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:
Indapamida é apresentado sob a forma de comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos devem ser ingeridos com copo de água, preferencialmente pela manhã e não devem ser mastigados.
Indapamida é administrado sempre em uma dose única diária (1 comprimido por dia)
O tratamento para hipertensão normalmente é de longa duração.
Como o tratamento para hipertensão é de longa duração, você deve discutir com seu médico antes de parar este tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar indapamida no horário receitado pelo seu médico, tome assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte pule a dose esquecida e tome a

próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.
Pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente se você tiver algum dos efeitos adversos abaixo:
- Angioedema e/ou urticária,. Angioedema é caracterizada pelo inchaço da pele, nas extremidades ou na face, inchaço nos lábios e na língua, inchaço nas membranas mucosas da garganta ou vias aéreas resultando em encurtamento da respiração ou dificuldade em engolir. Se isto ocorrer contate seu médico imediatamente.
(Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reações cutâneas graves incluindo erupções intensas na pele, vermelhidão da pele por todoo corpo, coceira intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrone de Stevens Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Batimento cardíaco irregular com risco de vida (Desconhecida)
- Inflamação do pâncreas que pode causar severa dor abdominal e nas costas acompanhada de indisposição (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Doença no cérebro causada pordoença hepática (encefalopatia hepática)) (Desconhecida).
- Inflamação do fígado (Hepatite) (Desconhecida).

Em ordem decrescente de frequência, outros efeitos colaterais podem incluir:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Pele avermelhada inflamada
- Reações alérgicas, principalmente dermatológicas, em pacientes com predisposição a reações alérgicas e asmáticas.
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Vômito;
- Pontos vermelhos na pele (púrpura).
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Sensação de cansaço, dor de cabeça, formigamento (parestesia), vertigens;
- Alterações gastrointestinais (como náusea, constipação), boca seca;

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Alterações nas células sanguíneas, como trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas o que causa hematomas facilmente e sangramento nasal), leucopenia (diminuição das células brancas que pode causar febre inexplicável, dor da garganta ou outros sintomas de gripe, se isto ocorrer, entre em contato com seu médico) e anemia (diminuição das células vermelhas);
- Alto nível de cálcio no sangue;
- Irregularidade no ritmo cardíaco,pressão arterial baixa;
- Doença nos rins;
- Alteração da função hepática.

Desconhecidos (não podem ser estimadas com os dados disponíveis):
- Desmaio;
- Se você sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colágeno), este pode ser agravado;
- Reações de fotossensibilidade (alterações na aparência da pele) após exposição ao sol ou a raios UVA artificiais também foram reportados;
- Miopia;
- Visão embaçada;
- Deficiência visual;
- Algumas alterações nos parâmetros laboratoriais (exames de sangue) e o seu médico pode prescrever alguns testes sanguíneos para avaliar sua condição. As seguintes alterações em testes laboratoriais podem ocorrer:
    - Baixa de potássio no sangue;
    - Baixa de sódio no sangue que pode levar a desidratação e pressão arterial baixa;

Aumento de ácido úrico, uma substância que pode causar ou piorar o quadro de gota (dores nas articulações especialmente nos pés);

- Aumento dos níveis de glicose sanguíneos em pacientes diabéticos;
- Elevação das enzimas hepáticas;
- Traçado eletrocardiográfico anormal

Se você apresentar algum desses efeitos colaterais, converse com seu médico, farmacêutico. Isso inclui a possibilidade de efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomou muitos comprimidos, entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente.
Uma superdosagem de indapamida pode causar náusea, vômito, pressão arterial baixa, câimbras, tontura, sonolência, confusão e alterações na quantidade de urina produzida pelos rins.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS:
Reg. MS: nº 1.0235.1125
Farm. Resp.: Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

EMS S/A.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Registrado e Embalado por: EMS S/A
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 – 191914
www.ems.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/06/2013	0453013/13-6	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Caixa contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100 (EMB FRAC), 200 (EMB HOSP) e 300 (EMB HOSP) comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1,5 mg
26/09/2016	2322992/16-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-Composição -Quando não devo usar este medicamento? (item 3); -O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); -O que devo fazer quando eu me esquecer de usar esse medicamento? (Item 7); -Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8); -O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (Item 9).	VP/VPS	Caixa contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100 (EMB FRAC), 200 (EMB HOSP) e 300 (EMB HOSP) comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1,5 mg
07/08/2018	0777590/18-3	(10452) –	13/04/2016	1354252/16-	(10506)-	23/07/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Caixa contendo 10, 15, 20, 30,

		GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE				60, 100 (EMB FRAC), 200 (EMB HOSP) e 300 (EMB HOSP) comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1,5 mg