

Indapen[®] SR

indapamida

**Comprimido revestido de liberação prolongada – 1,5
mg**

Baddi

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****INDAPEN® SR**
indapamida**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****INDAPEN® SR**
Indapamida**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de liberação prolongada 1,5 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de INDAPEN® SR 1,5 mg contém:

indapamida..... 1,5 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, hipromelose, dióxido de silício (coloidal), estearato de magnésio, macrogol e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

INDAPEN® SR é indicado no tratamento de hipertensão arterial essencial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INDAPEN® SR é um comprimido de liberação prolongada que contém indapamida como seu princípio ativo. A indapamida é um diurético. A maioria dos diuréticos aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. Entretanto, a indapamida é diferente dos outros diuréticos, de maneira que ela causa apenas um sutil aumento na quantidade de urina produzida.

INDAPEN® SR age no controle da pressão arterial através de um mecanismo vascular, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de INDAPEN® SR 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?

INDAPEN® SR não deve ser utilizado nos casos de:

- Hipersensibilidade à 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);
- Hipocalemia (níveis baixos de potássio no sangue).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Advertência e precauções

- Se você possui problemas no fígado;
- Se você é diabético;
- Se você sofre de gota;
- Se você possui algum problema de ritmo cardíaco ou problemas com seus rins;
- Se você necessita realizar exame para verificar a função 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 e/ou 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 INDAPEN® SR contém substância ativa que pode dar reação positiva em testes de doping.

O uso deste medicamento não é recomendado em pacientes com problemas de intolerância à galactose, deficiência à lactose ou má absorção glicose-galactose (doenças hereditárias graves).

Em caso de insuficiência hepática, os diuréticos tiazídicos como INDAPEN® SR podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração de INDAPEN® SR deve ser suspensa imediatamente.

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 hidroeletrólíticos é resultado da baixa dose do princípio ativo no INDAPEN® SR.

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 a diminuição da pressão arterial tais como tonturas ou cansaço (vide item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). 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 mergulhar ou realizar outras atividades que requerem estado de alerta. No entanto, sob controle adequado, estes efeitos colaterais dificilmente ocorrem.

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).

Gravidez e Lactação:

Procure 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 recomendável se você está tomando este medicamento.

Como regra geral, a administração de diuréticos deve ser evitada durante a gravidez e, nunca devem ser utilizados para o tratamento dos edemas fisiológicos da gravidez.

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 ou recentemente tomou algum medicamento, incluindo medicamentos isentos de prescrição.

Você não deve tomar INDAPEN® SR 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, hidroquinona, 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);
- Sparfloxacino, moxifloxacino (antibióticos utilizados para tratar infecções);
- Halofantrina (medicamento antiparasitário utilizado para tratar certos tipos de malária);
- 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);
- 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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

INDAPEN® SR 1,5 mg: comprimido revestido, branco a quase branco, redondo, biconvexo e liso em ambos os lados.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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.

INDAPEN® SR 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 INDAPEN® SR 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. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

A maior parte dos efeitos adversos pode ser reduzida buscando-se a dose efetiva mínima. Entretanto, as reações adversas observadas com o uso da indapamida foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Baixa de potássio no sangue, que pode causar fraqueza muscular.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito, reações alérgicas, principalmente dermatológicas tais como erupção cutânea, púrpura (pontos vermelhos na pele) em pacientes com predisposição a reações alérgicas e asmáticas.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sensação de cansaço, tonteira, dor de cabeça, formigamento (parestesia);
- Alterações gastrointestinais (como náusea, constipação), boca seca;
- Aumento do risco de desidratação em idosos e pacientes sofrendo de insuficiência cardíaca.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Arritmia e hipotensão;
- Doença nos rins;
- Pancreatite (inflamação no pâncreas que causa dor abdominal superior), função anormal do fígado. Em casos de insuficiência hepática, existe a possibilidade de desenvolver encefalopatia hepática (doença degenerativa no cérebro);
- Alterações nas células sanguíneas, como trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas, o que causa equimoses e sangramento nasal), leucopenia (diminuição das células brancas que pode causar febre inexplicável, dor da garganta e outros sintomas de gripe; se isto ocorrer entre em contato com seu médico) e anemia (diminuição das células vermelhas);
- Angioedema e/ou urticária, alterações cutâneas severas. 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, entre em contato com seu médico imediatamente;
- Caso sofra de lúpus eritematoso sistêmico (um tipo de doença do colágeno), este pode ser agravado.
- Reações de fotossensibilidade (alterações na aparência da pele) após exposição ao sol ou raios UVA artificiais foram reportados.

Desconhecidos (não podem ser estimadas com os dados disponíveis)

- Algumas alterações nos parâmetros podem ocorrer nos testes laboratoriais 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 queda de pressão arterial;
- Aumento de ácido úrico, uma substância que pode causar ou piorar o quadro de gota (dores nas articulações especialmente nos pés);
- Aumento dos níveis sanguíneos de glicose em pacientes diabéticos;
- Aumento de cálcio no sangue;
- Elevação das enzimas hepáticas;
- Rastreamento anormal no eletrocardiograma;
- Batimento cardíaco irregular com risco de vida (*“Torsades de pointes”*);
- Hepatite;
- Mal-estar.

Se algum desses efeitos colaterais agravar-se, ou se você notar algum efeito colateral não listado nesta bula, por favor, informe ao médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomou muitos comprimidos, entre em contato com seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Uma superdosagem de INDAPEN® SR pode causar náusea, vômito, queda de pressão, cólicas, tonteira, sonolência, confusão e mudanças na quantidade de urina produzida pelos rins.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0017

Farmacêutico Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti - CRF-SP nº 31.875

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi - Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

SAC: 0800.7708818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 19/05/2015.



BU-05

Anexo B
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 de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
19/05/2015	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da frase de intercambialidade	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 1,5 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
19/05/2015	0436778/15-2	Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	Inclusão da frase de intercambialidade	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 1,5 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
27/04/2015	0367694/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/10/2012	0867913/12-4 0867904/12-5	10206 – SIMILAR – Alteração maior de excipiente 10166 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada	27/04/2015	Composição Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 1,5 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
12/08/2014	0657705/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 1,5 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
14/03/2014	0185917/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 1,5 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
19/07/2013	0587548/13-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Correção do local de fabricação	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 1,5 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
12/07/2013	0565489/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC	-	-	-	-	* exclusão da apresentação com 15 comprimidos	VP e VPS	Comprimidos revestidos

		60/12					* correção da composição * correção da localização do símbolo de marca registrada		de 1,5 mg: embalagens contendo 30 comprimidos
12/06/2013	0468040/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 1,5 mg: embalagens contendo 15 e 30 comprimidos