



**INDAPEN<sup>®</sup> SR**

**indapamida**

Comprimidos revestidos de liberação prolongada - 1,5 mg

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**INDAPEN® SR**  
**indapamida****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****INDAPEN® SR**  
**indapamida****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, povidona, hipromelose, dióxido de silício (coloidal), estearato de magnésio e cobertura TRC A.

**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<sup>®</sup> 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 tipo tiazídicos como INDAPEN<sup>®</sup> SR podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração de INDAPEN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 tonteados 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 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<sup>®</sup> 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);
- Bepiridil (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 antiinflamatórios 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

- 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 pointe”);
- 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: Dr. Ricardo Magela Rocha - CRF-SP nº 7.907

Fabricado por:

**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**

Indrad - 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**



### **Anexo B**

Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0468040/13-5	SIMILAR- Inclusão inicial do texto de bula	12/06/2013	Não se aplica	Identificação do medicamento Apresentações Composição
0565489/13-1	SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula	12/07/2013	Não se aplica	Dizeres legais