

Apresentações:

- 10 comprimidos | n.º registo: 5034277
- 30 comprimidos | n.º registo: 5034319

**MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA****FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR****Indapamida toLife**
1,5 mg Comprimidos de libertação prolongada
Indapamida

33F05

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento 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 toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Indapamida toLife
3. Como tomar Indapamida toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Indapamida toLife
6. Outras informações

1 O QUE É INDAPAMIDA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Indapamida toLife é um medicamento anti-hipertensor do grupo dos diuréticos, utilizado no tratamento da hipertensão essencial.

2 ANTES DE TOMAR INDAPAMIDA TOLIFE**Não tome este medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico se alguma destas situações se aplicar:**

- se tem alergia (hipersensibilidade) à Indapamida, às sulfonamidas ou a qualquer outro componente de Indapamida toLife
- se sofre de insuficiência renal grave
- se sofre de doença hepática grave
- se tem hipocaliémia

Tome especial cuidado com Indapamida toLife

A administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente em caso de insuficiência hepática, de modo a evitar uma encefalopatia hepática.

Utilizar este medicamento com precaução em caso de alterações do equilíbrio hidroelectrolítico, diabetes, gota, alterações renais. Os indivíduos com alteração dos eletrólitos séricos e com diabetes devem ser monitorizados regularmente.

Desportistas: Chama-se a atenção dos desportistas para o facto deste medicamento conter um princípio ativo que pode originar uma reação positiva nos testes praticados durante os controlos antidoping.

Tomar Indapamida toLife com outros medicamentos

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

Indapamida toLife pode interagir com os seguintes medicamentos:

- lítio
- anti-inflamatórios não esteroides ou ácido salicílico em doses elevadas
- medicamentos que induzem “torsade de pointes”, tais como alguns antiarrítmicos, antipsicóticos, cisapride
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina
- corticosteróides e anfotericina B (IV)
- laxantes estimulantes, digitálicos
- baclofeno, amiloride, espironolactona, cálcio, ciclosporina
- metformina, antidepressivos
- meios de contraste iodados

Gravidez e aleitamento

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

Se está grávida ou planeia engravidar, ou se está a amamentar, avise o seu médico; deve estar informada sobre os potenciais riscos para si ou para o bebé.

Como todos os diuréticos, este medicamento deve ser evitado na mulher grávida. Como o princípio ativo é excretado no leite, desaconselha-se o aleitamento durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Indapamida toLife não afeta a vigilância mas em casos individuais podem ocorrer diferentes reações relacionadas com a descida da tensão arterial. Assim, a capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

Informações importantes sobre alguns componentes de Indapamida toLife

Indapamida toLife 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 TOLIFE

Tomar Indapamida toLife 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, de preferência de manhã, a fim de evitar eventual despertar noturno tendo em conta o efeito diurético deste medicamento.

Via oral. Os comprimidos devem ser engolidos com água e não mastigados.

Se tomar mais Indapamida toLife do que deveria

Contacte imediatamente um médico. Os sinais e sintomas esperados são os seguintes: náuseas, vômitos, hipotensão, câibras, vertigens, sonolência, estados confusionais, poliúria ou oligúria com possibilidade de anúria. O tratamento é sintomático e consiste em eliminar rapidamente as substâncias ingeridas e em restabelecer o equilíbrio hidroelectrolítico.

Caso se tenha esquecido de tomar Indapamida toLife

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Neste caso deve continuar o tratamento como habitualmente.

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

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Raramente ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) podem ocorrer náuseas, obstipação, boca seca, vertigens, fadiga, parestesias e cefaleias.

Foram relatados casos muito raros ($< 1/10.000$) de trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, arritmia, hipotensão, pancreatite, função hepática anormal e hipercalcémia.

Em caso de insuficiência hepática pode ocorrer encefalopatia hepática.

Em indivíduos com predisposição para reações alérgicas e asmáticas, podem ocorrer reações de hipersensibilidade tais como erupções maculopapulosas (frequente: $\geq 1/100$, $< 1/10$) e púrpura (pouco frequente: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Existe a possibilidade de agravamento de lúpus eritematoso agudo disseminado pré-existente.

Foram ainda relatados casos de desidratação, hipotensão ortostática, alcalose metabólica e aumento da uricémia e da glicémia.

É possível que se verifiquem variações dos parâmetros sanguíneos, particularmente uma perda excessiva de potássio em certas populações de elevado risco, tais como idosos, desnutridos e/ou polimedicados, cirróticos com edemas e ascite, indivíduos com doença coronária arterial e com insuficiência cardíaca.

O seu médico pode pedir a realização de exames de laboratório a fim de controlar estes parâmetros.

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

5 COMO CONSERVAR INDAPAMIDA TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Indapamida toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 toLife**

- A substância ativa é a indapamida, na dosagem de 1,5 mg.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido:* Lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado, hipromelose, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.
 - Revestimento:* Hipromelose, macrogol 6000 e dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Indapamida toLife e o conteúdo da embalagem

Indapamida toLife apresenta-se na forma de comprimidos de libertação prolongada brancos ou esbranquiçados, redondos, biconvexos e revestidos por película.

Cada embalagem contém 10, 15, 30 e 60 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes:

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em janeiro de 2017.