

excreção urinária do lítio). No entanto, se o uso de diuréticos for necessário, os níveis sanguíneos de lítio devem ser monitorados com atenção e a dosagem deve ser ajustada.

2. Associações que exigem precauções de uso
Medicamentos causadores de "torsades de pointes":
- Antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida);
- Antiarrítmicos da classe III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida);
- Alguns antipsicóticos: Fenotiazinas (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), Benzamidas (amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida), Butirofenonas (droperidol, haloperidol), outros (bepridil, cisaprida, difemanil, entromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamida, esparfloxacina, moxifloxacina, vincamina IV).
- Risco aumentado de arritmia ventricular, em particular "torsades de pointes" (a hipocalcemia é um fator de risco).
A hipocalcemia deve ser monitorada e corrigida, se necessário, antes de iniciar a associação com estes produtos. Deve-se monitorar os sinais clínicos, os eletrólitos plasmáticos e o ECG. Em casos de hipocalcemia, utilizar medicamentos sem a desvantagem de causar "torsades de pointes".
Medicamentos do tipo AINEs (via sistêmica), incluindo inibidores seletivos da COX-2 e salicilatos em doses elevadas (> 3 g/dia).
Possível redução do efeito anti-hipertensivo da indapamida.
Risco de insuficiência renal aguda no paciente desidratado (diminuição da filtração glomerular).
Hidratar o paciente; monitorar a função renal no início do tratamento.
Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA):
Risco de hipotensão súbita e/ou insuficiência renal aguda quando se inicia um tratamento com um inibidor da ECA nos pacientes com depleção sódica pré-existente (particularmente nos pacientes portadores de estenose da artéria renal).
Na hipertensão arterial essencial, quando uma terapia prévia com diuréticos pode ter ocasionado depleção sódica, é necessário:
- interromper o diurético 3 dias antes de iniciar o tratamento com um inibidor da ECA e reintroduzir um diurético hipocalemante, se necessário;
- ou iniciar o tratamento com o inibidor da ECA em doses iniciais baixas e aumentar gradativamente.
Na insuficiência cardíaca congestiva, iniciar o tratamento com uma dose muito baixa do inibidor da ECA, se possível, após redução da dose do diurético hipocalemante associado.
Em todos os casos, monitorar a função renal (creatinina plasmática) nas primeiras semanas do tratamento com um inibidor da ECA.
Outros agentes hipocalemantes: anfotericina B (via IV), glico e mineralocorticoides (via oral), tetracosactideo, laxativos e estimulantes.
Risco aumentado de hipocalcemia (efeito aditivo). Monitorar a calcemia e, se necessário, proceder à sua correção. Este controle deve ser feito, principalmente, nos casos de tratamento concomitante com digitálicos. Utilizar laxativos não estimulantes.
Baclofeno:
Aumento do efeito anti-hipertensivo.
Hidratar o paciente; monitorar a função renal no início do tratamento.
Digitálicos:
Hipocalcemia que favorece os efeitos tóxicos dos digitálicos.
Monitorar a calcemia, o ECG e, se necessário, reavaliar o tratamento.

3. Associações que devem ser avaliadas cuidadosamente
Diuréticos hipercalemantes (amilorida, espironolactona, triatereno):
A associação racional, útil para determinados pacientes, não exclui a possibilidade do surgimento de uma hipocalcemia ou, particularmente no paciente com insuficiência renal e no diabético, de uma hipercalemia.
Monitorar a calcemia, o ECG e, se necessário, reavaliar o tratamento.
Metformina:
Risco aumentado de ocorrência de acidose láctica devido à metformina, desencadeada por uma eventual insuficiência renal funcional ligada aos diuréticos e, mais especificamente, aos diuréticos de alça.
Não utilizar a metformina quando os níveis sanguíneos de creatinina ultrapassarem 15 mg/L (135 µmol/L) no homem e 12 mg/L (110 µmol/L) na mulher.
Produtos de contraste iodados:
Em caso de desidratação provocada pelos diuréticos, há um risco aumentado de insuficiência renal aguda, particularmente quando da utilização de doses elevadas de produtos de contraste iodados.
Reidratar o paciente antes da administração do produto iodado.
Antidepressivos imipramínicos (tricíclicos), neurolépticos:
Efeito anti-hipertensivo e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
Saís de cálcio:
Risco de hipercalemia pela redução da eliminação urinária do cálcio.
Ciclosporina, Tacrolimus:
Risco de aumento dos níveis plasmáticos de creatinina sem modificação das taxas circulantes de ciclosporina, mesmo na ausência de depleção hidrossódica.
Corticosteróides, tetracosactideo (via oral):
Diminuição do efeito anti-hipertensivo (retenção hidrossódica dos corticosteróides).

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A maior parte dos efeitos adversos relacionados aos parâmetros clínicos e laboratoriais são dose dependentes. Os diuréticos tiazídicos, incluindo a indapamida, podem causar:
Alterações no sistema sanguíneo e linfático
Muito raramente: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose, anemia aplásica, e anemia hemolítica.
Alterações no sistema nervoso
- Raramente: vertigem fadiga dor de cabeça e parestesia.
Alterações cardíacas:
- Muito raramente: arritmia e hipotensão.
Alterações gastrointestinais
- Raramente: náuseas, constipação e secura na boca.
- Muito raramente: pancreatite.
Alterações hepato-biliares
- No caso de insuficiência hepática, pode ocorrer encefalopatia hepática (ver "Contraindicações" e "Precauções").
- Muito raramente: alteração na função hepática.
Condições cutâneas e tegumentares
- Reações de hipersensibilidade, principalmente dermatológicas (comuns: erupções maculo-papulares e menos comuns: púrpura) em pacientes pré-dispostos aos sintomas alérgicos e asmáticos.
- Possibilidade de agravamento de um lúpus eritematoso agudo pré-existente.

Efeitos nos parâmetros laboratoriais

Durante os estudos clínicos, foi observada uma redução da calcemia após 4 a 6 semanas de tratamento correspondendo a 10% dos pacientes para uma calcemia < 3,4 mmol/L e 4% dos pacientes para uma calcemia < 3,2 mmol/L.
Depleção de potássio com hipocalcemia, particularmente grave em determinados grupos de risco (vide Advertências e Precauções de uso).
Hiponatremia com hipovolemia podendo causar desidratação e hipotensão ortostática. A perda concomitante de ions cloreto pode causar secundariamente, uma alcalose metabólica compensatória: a incidência é o grau desse efeito são fracos.
Aumento nos níveis plasmáticos de ácido úrico e glicose durante o tratamento: a prescrição desses diuréticos deve ser cuidadosamente avaliada em pacientes portadores de gota e em pacientes diabéticos.
Hipercalemia – muito raramente.

SUPERDOSE

A indapamida não apresentou toxicidade em doses de até 40 mg, ou seja, 27 vezes a dose terapêutica.
Os sinais de intoxicação aguda se traduzem, principalmente, pelas alterações hidroeletrólíticas (hiponatremia, hipocalcemia). Clinicamente, existe a possibilidade de ocorrência de náusea, vômito, hipotensão, cólica, vertigem, sonolência, confusão mental, poliúria ou oligúria, podendo chegar a anúria (por hipovolemia).

O tratamento de urgência consiste na eliminação rápida dos produtos ingeridos através de lavagem gástrica e/ou administração de carvão ativo, seguida da normalização do equilíbrio hidroeletrólítico em um centro especializado.

ARMAZENAGEM

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0236.1040
Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP: 13199-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO".

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

089390

indapamida

"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60, 100 (emb. frac.), 200 (emb. hosp.) ou 300 (emb. hosp.) comprimidos revestidos de liberação sustentada de 1,5 mg

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de liberação sustentada contém:
indapamida.....1,5 mg
excipiente* q.s.p.....1 com. rev. lib. sust.

* lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A indapamida atua eficazmente reduzindo a pressão arterial por meio de um mecanismo vascular. A indapamida atua logo na primeira hora após sua ingestão, com sua ação perdurando por 24 horas.

Indicações do medicamento: indapamida é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

Riscos do medicamento

Contraindicações

A indapamida é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade às sulfonamidas ou a qualquer um dos excipientes, com insuficiências hepática ou renal graves com encefalopatia hepática ou com hipocalcemia.

Advertências

Em caso de insuficiência hepática, os diuréticos tiazídicos podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração do diurético deve ser suspensa imediatamente.

Devido à presença de lactose este medicamento é contraindicado em casos de galactosemia congênita, síndrome de má absorção da glicose e galactose ou deficiência de lactase.

Precauções

Natremia: deve ser avaliada antes de iniciar o tratamento e depois em intervalos regulares. Todo tratamento diurético pode provocar uma hiponatremia, com consequências graves. A baixa da natremia pode apresentar-se assintomática, no início. Assim sendo, um controle regular é indispensável e deverá ser feito, mais frequentemente, nos grupos de risco, representados pelos idosos e pelos pacientes cirróticos (ver "Reações adversas" e "Superdose").

Calcemia: a depleção de potássio com hipocalcemia constitui-se no maior risco dos diuréticos tiazídicos.
O risco de surgimento de uma hipocalcemia (<3,4 mmol/L) deve ser prevenido em certos grupos de risco, como idosos, pessoas subnutridas e/ou polimedicações, pacientes cirróticos portadores de edemas e ascite, pacientes com Doença Arterial Coronariana e portadores de insuficiência cardíaca. Nestes casos, a hipocalcemia aumenta a toxicidade cardíaca dos digitálicos e o risco de arritmias.

Os pacientes que apresentam um intervalo QT prolongado são considerados igualmente como grupo de risco, seja de origem congênita ou iatrogênica. A hipocalcemia, assim como a bradicardia, age como um fator favorável ao surgimento de arritmias graves, em particular as "torsades de pointes" potencialmente fatais.

Em todos estes casos, um monitoramento mais frequente da calcemia torna-se necessário. A primeira avaliação do potássio plasmático deve ser realizada no decorrer da primeira semana de tratamento. A constatação de uma hipocalcemia requer a sua correção.

Calcemia: os diuréticos tiazídicos podem reduzir a excreção urinária do cálcio e ocasionar um aumento pequeno e transitório da calcemia. Uma hipercalemia pode ocorrer devido a um hiperparatireoidismo não diagnosticado previamente. O tratamento deve ser interrompido antes da investigação funcional da paratireoide.

Glicemia

O monitoramento da glicemia é importante nos pacientes diabéticos, principalmente na ocorrência de uma hipocalcemia.

Ácido úrico

Nos pacientes hiperuricêmicos pode haver aumento na ocorrência de crises de gota.

Função renal e diuréticos

Os diuréticos tiazídicos somente possuem eficácia total quando a função renal está normal ou pouco alterada (creatinina < 25 mg/L, isto é, 220 µmol/L para um adulto). Em pacientes idosos, o valor da concentração plasmática de creatinina deve ser ajustado de acordo com a idade, peso e sexo do paciente.

A hipovolemia, secundária à perda de água e de sódio induzida pelo diurético no início do tratamento, causa uma redução da filtração glomerular, resultando num aumento das concentrações plasmáticas de ureia e creatinina. Esta insuficiência renal funcional é transitória não tem consequências para os pacientes com função renal normal, mas pode agravar uma insuficiência renal pré-existente.

Desportistas

Deve-se atentar para o fato de que indapamida contém um princípio ativo que pode induzir uma reação positiva nos testes realizados durante o controle antidoping.

Interações medicamentosas

1. Associação não recomendada

Lítio:

Aumento dos níveis sanguíneos de lítio acompanhado de sinais de superdosagem, como ocorre durante uma dieta hipossódica (redução na excreção urinária do lítio). No entanto, se o uso de diuréticos for necessário, os níveis sanguíneos de lítio devem ser monitorados com atenção e a dosagem deve ser ajustada.

2. Associações que exigem precauções de uso

Medicamentos causadores de "torsades de pointes":

- Antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida);
- Antiarrítmicos da classe III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida);
- Alguns antipsicóticos: Fenotiazinas (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), Benzamidas (amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida), Butirofenonas (droperidol, haloperidol), outros (bepridil, cisaprida, difemanil, entromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamida, esparfloxacina, moxifloxacina, vincamina IV).

- Risco aumentado de arritmia ventricular, em particular "torsades de pointes" (a hipocalcemia é um fator de risco).
A hipocalcemia deve ser monitorada e corrigida, se necessário, antes de iniciar a associação com estes produtos. Deve-se monitorar os sinais clínicos, os eletrólitos plasmáticos e o ECG. Em casos de hipocalcemia, utilizar medicamentos sem a desvantagem de causar "torsades de pointes".

Medicamentos do tipo AINEs (via sistêmica), incluindo inibidores seletivos da COX-2 e salicilatos em doses elevadas (> 3 g/dia).
Possível redução do efeito anti-hipertensivo da indapamida.

Risco de insuficiência renal aguda no paciente desidratado (diminuição da filtração glomerular).
Hidratar o paciente; monitorar a função renal no início do tratamento.

Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA):
Risco de hipotensão súbita e/ou insuficiência renal aguda quando se inicia um tratamento com um inibidor da ECA nos pacientes com depleção sódica pré-existente (particularmente nos pacientes portadores de estenose da artéria renal).

Na hipertensão arterial essencial, quando uma terapia prévia com diuréticos pode ter ocasionado depleção sódica, é necessário:
- interromper o diurético 3 dias antes de iniciar o tratamento com um inibidor da ECA e reintroduzir um diurético hipocalemante, se necessário;
- ou iniciar o tratamento com o inibidor da ECA em doses iniciais baixas e aumentar gradativamente.

Na insuficiência cardíaca congestiva, iniciar o tratamento com uma dose muito baixa do inibidor da ECA, se possível, após redução da dose do diurético hipocalemante associado.

Em todos os casos, monitorar a função renal (creatinina plasmática) nas primeiras semanas do tratamento com um inibidor da ECA.
Outros agentes hipocalemantes: anfotericina B (via IV), glico e mineralocorticoides (via oral), tetracosactideo, laxativos e estimulantes.

Risco aumentado de hipocalcemia (efeito aditivo). Monitorar a calcemia e, se necessário, proceder à sua correção. Este controle deve ser feito, principalmente, nos casos de tratamento concomitante com digitálicos. Utilizar laxativos não estimulantes.

Baclofeno:

Aumento do efeito anti-hipertensivo.
Hidratar o paciente; monitorar a função renal no início do tratamento.

Digitálicos:

Hipocalcemia que favorece os efeitos tóxicos dos digitálicos.
Monitorar a calcemia, o ECG e, se necessário, reavaliar o tratamento.

3. Associações que devem ser avaliadas cuidadosamente

Diuréticos hipercalemantes (amilorida, espironolactona, triatereno):
A associação racional, útil para determinados pacientes, não exclui a possibilidade do surgimento de uma hipocalcemia ou, particularmente no paciente com insuficiência renal e no diabético, de uma hipercalemia.

BU-2106 / LAETUS 225



Monitorar a calemia, o ECG e, se necessário, reavaliar o tratamento.
Metformina:
Risco aumentado de ocorrência de acidose lática devido à metformina, desencadeada por uma eventual insuficiência renal funcional ligada aos diuréticos e, mais especificamente, aos diuréticos de alça.
Não utilizar a metformina quando os níveis sanguíneos de creatinina ultrapassarem 15 mg/L (135 µmol/L) no homem e 12 mg/L (110 µmol/L) na mulher.
Produtos de contraste iodados:
Em caso de desidratação provocada pelos diuréticos, há um risco aumentado de insuficiência renal aguda, particularmente quando da utilização de doses elevadas de produtos de contraste iodados.
Reidratar o paciente antes da administração do produto iodado.
Antidepressivos imipramínicos (tricíclicos), neurolépticos:
Efeito anti-hipertensivo e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
Sais de cálcio:
Risco de hipercalcemia pela redução da eliminação urinária do cálcio.
Ciclosporina, Tacrolimus:
Risco de aumento dos níveis plasmáticos de creatinina sem modificação das taxas circulantes de ciclosporina, mesmo na ausência de depleção hidrossódica.
Corticosteroides, tetracosactídeo (via oral):
Diminuição do efeito anti-hipertensivo (retenção hidrossódica dos corticosteroides).

Efeitos nos parâmetros laboratoriais
- Durante os estudos clínicos, foi observada uma hipocalcemia em certos pacientes após 4 a 6 semanas de tratamento.
- Depleção de potássio com hipocalcemia, particularmente grave em determinados grupos de risco (vide "Advertências" e "Precauções de uso").
- Hiponatremia com hipovolemia podendo causar desidratação e hipotensão ortostática. A perda concomitante de ions cloreto pode causar secundariamente, uma alcalose metabólica compensatória, a incidência e o grau desse efeito são fracos.
- Aumento nos níveis plasmáticos de ácido úrico e glicose durante o tratamento.
- Hipercalcemia – muito rara.

Gravidez e lactação
Gravidez
Como regra geral, a administração de diuréticos tiazídicos deve ser evitada durante a gravidez e, nunca devem ser utilizados para o tratamento dos edemas fisiológicos da gravidez. Os diuréticos podem causar uma isquemia feto-placentária, com risco de hipotrofia fetal.
Lactação
A amamentação é desaconselhada durante o tratamento com indapamida tendo em vista a passagem da indapamida para o leite materno.
Categoria de risco: B – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Efeitos na capacidade de condução de veículos e uso de máquinas
Indapamida não afeta a vigilância, mas podem ocorrer em determinados pacientes reações individuais relacionadas à diminuição da pressão arterial, especialmente no início do tratamento ou no caso de associação com outro medicamento anti-hipertensivo. Conseqüentemente, a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas pode estar diminuída.

Pacientes Idosos:
A ampla experiência clínica desde 1977, quando a indapamida foi lançada no mercado, confirma que este produto é muito bem tolerado clinicamente 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 hidroeletrólitos, resultado da redução do princípio ativo no indapamida, fazem dele um diurético anti-hipertensivo ainda melhor para o tratamento da hipertensão em idosos. Como para qualquer outro tratamento com diuréticos utilizados neste tipo de paciente, é essencial adaptar o monitoramento ao estado clínico inicial e a doenças intercorrentes. A associação de indapamida com lítio não é recomendada.
No caso de utilização dos antiarrítmicos quinidina, hidroquinidina, disopiramidina, amiodrona, sotalol, dofetilida e ibutilida; dos antipsicóticos fenotiazínicos (clorpromazina, tioridazina, trifluoperazina), benzamídicos (amisulprida, sulpirida, sulfopirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, haloperidol) e outros (bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamida, esparfloxacina, moxifloxacina, vincamina IV); de anti-inflamatórios não esteroidais (via sistêmica), de inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA); de outros agentes hipocalcêmiantes como antiolesterolizantes (via IV), glicos e mineralocorticoides (via oral), tetracosactídeo e laxativo estimulantes; de baclofeno e digitálicos durante o tratamento com indapamida, comunique ao seu médico antes da utilização dos mesmos.
Associações com diuréticos hipercalcemiantes (amilorida, espironolactona, triantereeno), metformina, antidepressivos imipramínicos (tricíclicos), neurolépticos, ciclosporina, tacrolimus, corticoides, tetracosactídeo (via oral) e produtos de contraste iodados devem ser avaliadas cuidadosamente.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA CRIANÇAS. INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS. INFORME AO 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.

Modo de uso: é apresentado na cor branca, circular e biconvexo.
Os comprimidos devem ser tomados com água e não devem ser mastigados.
A posologia de **Indapamida** é de um comprimido ao dia, de preferência pela manhã. O aumento da dose não melhora a ação anti-hipertensiva da indapamida enquanto que aumenta seu efeito diurético, logo não se deve aumentar a dose.
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.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Reações Adversas
A maior parte dos efeitos adversos relacionados aos parâmetros clínicos e laboratoriais são dose dependentes. Os diuréticos tiazídicos, incluindo a indapamida, podem causar:
- Raramente: vertigem fadiga dor de cabeça parestesia, náusea, constipação, segura da boca.
- Muito raramente: arritmia, hipotensão arterial, pancreatite, alteração na função hepática, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose, anemia aplástica, e anemia hemolítica.
- Em caso de insuficiência hepática, possibilidade de aparecimento de encefalopatia hepática (ver "Contraindicações" e "Advertências").
- Reações de hipersensibilidade, essencialmente dermatológicas (comum: erupções maculo-papulares, menos comum: púrpura) em pacientes pré-dispostos às manifestações alérgicas e asmáticas.
- Possibilidade de agravamento de um lúpus eritematoso agudo pré-existente.

Conduta em caso de superdose
A indapamida não apresentou toxicidade em doses de até 40 mg, ou seja, 27 vezes a dose terapêutica.
Os sinais de intoxicação aguda se traduzem, principalmente, pelas alterações hidroeletrólíticas (hiponatremia, hipocalcemia). Clinicamente, existe a possibilidade de ocorrência de náusea, vômito, hipotensão, cólica, vertigem, sonolência, confusão mental, polúria ou oligúria, podendo chegar à anúria (por hipovolemia).
O tratamento de urgência consiste na eliminação rápida dos produtos ingeridos através de lavagem gástrica e/ou administração de carvão ativo, seguida da normalização do equilíbrio hidroeletrólítico em um centro especializado.

Cuidados de conservação e uso
Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho.
Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
Características farmacológicas
Propriedades farmacodinâmicas
A indapamida é um derivado sulfonamídico com anel indólico relacionado farmacologicamente aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio à nível do segmento de diluição cortical. A indapamida aumenta a excreção urinária de sódio e cloretos e, em uma escala menor, a excreção de potássio e magnésio, aumentando assim a diurese e exercendo uma ação anti-hipertensiva.
Os estudos de Fase II e III demonstraram, em monoterapia, um efeito anti-hipertensivo que se prolonga por 24 horas em doses onde suas propriedades diuréticas são mínimas.
Esta atividade anti-hipertensiva é demonstrada por uma melhoria do tônus arterial e uma diminuição das resistências periféricas totais e arteriolas.
A indapamida reduz a hipertrofia do ventrículo esquerdo.

Os diuréticos tiazídicos possuem um efeito terapêutico em platô acima de uma determinada dose, enquanto que os efeitos adversos continuam a aumentar: se o tratamento não for eficaz, não se deve aumentar a dose.
Por outro lado, foi demonstrado a curto, médio e longo prazo no paciente hipertenso, que a indapamida:
- não altera o metabolismo lipídico: triglicérides, LDL – colesterol e HDL – colesterol;
- não altera o metabolismo glicídico, mesmo no paciente diabético hipertenso.

Propriedades farmacocinéticas
A indapamida é apresentado sob uma forma galênica de liberação sustentada, baseada em um sistema matricial com dispersão da substância ativa no meio de um suporte que permite uma liberação sustentada da indapamida.
Absorção
A fração liberada de indapamida é rápida e totalmente absorvida pelo trato digestivo gastrointestinal. A tomada do produto em conjunto com as refeições aumenta ligeiramente a velocidade de absorção, mas não há influência sobre a quantidade de produto absorvido.
O pico sanguíneo, após administração única, é atingido aproximadamente 12 horas após a tomada; a continuidade na administração do produto, reduz a variação das concentrações sanguíneas entre duas tomadas.
Existe variabilidade interindividual.
Distribuição
A ligação às proteínas plasmáticas é de 79%. A meia vida de eliminação está compreendida entre 14 e 24 horas (média de 18 horas). O estado de equilíbrio é atingido após 7 dias. As administrações repetidas não provocam acúmulo.
Metabolismo
A eliminação é essencialmente urinária (70% da dose) e fecal (22% da dose) sob a forma de metabólitos inativos.
Grupos de risco
Os parâmetros farmacocinéticos permanecem inalterados nos pacientes com insuficiência renal.
Dados pré-clínicos de segurança
As mais altas doses administradas por via oral em diferentes espécies animais (40 a 8000 vezes a dose terapêutica) demonstraram uma exacerbação das propriedades diuréticas da indapamida. Os principais sintomas dos estudos de toxicidade aguda com uma administração intravenosa ou intraperitoneal de indapamida, são relacionados com a atividade farmacológica da indapamida (bradipneia e vasodilatação periférica).
Os testes de mutagenicidade e carcinogenicidade da indapamida foram negativos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os benefícios clínicos da indapamida no tratamento da hipertensão arterial foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

INDICAÇÕES
A indapamida é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

CONTRAINDICAÇÕES
A indapamida é contraindicado nos seguintes casos:
- Hipersensibilidade às sulfonamidas ou a qualquer um dos excipientes;
- Insuficiências hepática ou renal graves;
- Encefalopatia hepática;
- Hipocalcemia.
Devido à presença de lactose este medicamento é contraindicado em casos de galactosemia congênita, síndrome de má absorção da glicose e galactose ou deficiência de lactase.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
Os comprimidos devem ser tomados com água e não devem ser mastigados ou partidos.
Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

POSOLOGIA
Um comprimido ao dia, de preferência pela manhã. O aumento da dose não melhora a ação anti-hipertensiva da indapamida enquanto que aumenta seu efeito diurético.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO
Advertências
Em caso de insuficiência hepática, os diuréticos tiazídicos podem causar uma encefalopatia hepática. Neste caso, a administração do diurético deve ser suspensa imediatamente.

Precauções de uso
Equilíbrio hidroeletrólítico:
- **Natremia:** deve ser avaliada antes do início do tratamento e depois, em intervalos regulares. Todo tratamento diurético pode provocar uma hiponatremia, com consequências graves. A baixa da natremia pode apresentar-se assintomática, no início. Assim sendo, um controle regular é indispensável e deverá ser feito, mais frequentemente, nos grupos de risco, representados pelos idosos e pelos pacientes cirróticos (ver "Reações adversas" e "Superdose").
- **Calemia:** a depleção de potássio com hipocalcemia constitui-se no maior risco dos diuréticos tiazídicos.
O risco de surgimento de uma hipocalcemia (<3,4 mmol/L) deve ser prevenido em certos grupos de risco, como idosos; pessoas subnutridas e/ou polimedicadas; pacientes cirróticos portadores de edemas e ascite; pacientes com Doença Arterial Coronariana e portadores de insuficiência cardíaca. Nestes casos, a hipocalcemia aumenta a toxicidade cardíaca dos digitálicos e o risco de arritmias.
Os pacientes que apresentam um intervalo QT prolongado são considerados igualmente como grupo de risco, seja de origem congênita ou iatrogênica. A hipocalcemia, assim como a bradicardia, age como um fator favorável ao surgimento de arritmias graves, em particular as "torsades de pointes" potencialmente fatais.
Em todos estes casos, um monitoramento mais frequente da calemia torna-se necessário. A primeira avaliação do potássio plasmático deve ser realizada no decorrer da primeira semana de tratamento. A constatação de uma hipocalcemia requer a sua correção.
Calcemia: os diuréticos tiazídicos podem reduzir a excreção urinária do cálcio e ocasionar um aumento pequeno e transitório da calcemia. Uma hipercalcemia pode ocorrer devido à um hiperparatireoidismo não diagnosticado previamente. O tratamento deve ser interrompido antes da investigação funcional da paratireoide.

Glicemia
O monitoramento da glicemia é importante para os pacientes diabéticos, principalmente na ocorrência de uma hipocalcemia.
Ácido úrico
Nos pacientes hiperuricêmicos pode haver aumento na ocorrência de crises de gota.

Função renal e diuréticos
Os diuréticos tiazídicos somente possuem eficácia total quando a função renal está normal ou pouco alterada (creatinemia <25 mg/L, isto é, 220 µmol/L para um adulto). Em pacientes idosos, o valor da concentração plasmática de creatinina deve ser ajustado de acordo com a idade, peso e sexo do paciente.
A hipovolemia, secundária à perda de água e de sódio induzida pelo diurético no início do tratamento, causa uma redução da filtração glomerular, resultando num aumento das concentrações plasmáticas de ureia e creatinina. Esta insuficiência renal funcional e transitória não tem consequências para os pacientes com função renal normal, mas pode agravar uma insuficiência renal pré-existente.
Desportistas
Deve-se atentar para o fato de que indapamida contém um princípio ativo que pode induzir uma reação positiva nos testes realizados durante o controle antidoping.

Gravidez e lactação
Gravidez
Como regra geral, a administração de diuréticos tiazídicos deve ser evitada durante a gravidez e, nunca devem ser utilizados para o tratamento dos edemas fisiológicos da gravidez. Os diuréticos podem causar uma isquemia feto-placentária, com risco de hipotrofia fetal.
Lactação
A amamentação é desaconselhada durante o tratamento com indapamida tendo em vista a passagem da indapamida para o leite materno.
Categoria de risco: B – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Efeitos na capacidade de condução de veículos e uso de máquinas
Indapamida não afeta a vigilância, mas podem ocorrer em determinados pacientes reações individuais relacionadas à diminuição da pressão arterial, especialmente no início do tratamento ou no caso de associação com outro medicamento anti-hipertensivo. Conseqüentemente, a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas pode estar diminuída.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos
A ampla experiência clínica desde 1977, quando a indapamida foi lançada no mercado, confirma que este produto é muito bem tolerado clinicamente 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 hidroeletrólitos, resultado da redução do princípio ativo no indapamida, fazem dele um diurético anti-hipertensivo ainda melhor para o tratamento da hipertensão em idosos. Como para qualquer outro tratamento com diuréticos utilizados neste tipo de paciente, é essencial adaptar o monitoramento ao estado clínico inicial e a doenças intercorrentes.
Este medicamento é contraindicado para crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO
Lítio:
Associação não recomendada
Aumento dos níveis sanguíneos de lítio acompanhado de sinais de superdosagem, como ocorre durante uma dieta hipossódica (redução na

