INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Eurofarma	Código atual: 245115-00	Substituí: LANÇAMENTO
Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder		

Produto: BL - AINDA SR 1,5MG - URUGUAI

Dimensional: 705 X 160mm

Data: 10/06/2021

Cores: PRETO

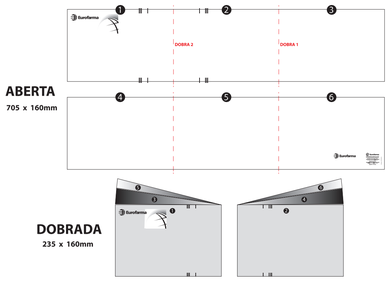
CONTROLE DE CHANGE CONTROL

Código Anterior	Código Atual	Alteração	Finalizado
	245115-00	LANÇAMENTO	

705 mm

160 mm

APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA		
Face 34-PD	Bula DOBRADA ✓ 235 x 160mm	Bula ABERTA



ARTE FINAL

Eurofarma

Ainda® SR

Indapamida

1.5 mg

Comprimidos Recubiertos De Liberación Prolongada

USO ADULTO MAYOR DE 18 AÑOS

Antihipertensivo - Diurético

FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIONES:
Presentación en estuche con 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Composición:
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Ainda SR (indapamida) contiene:
Indapamida..... 1,5 mg.
Excipientes*.....c.s.
*Excipientes: lactosa monohidratada, hipromelosa, povidona, dióxido de titanio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, macrogol, óxido férrico.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO
Ainda SR (indapamida) está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?
Ainda SR (indapamida) es un derivado de la sulfonamida con un anillo indol, farmacológicamente relacionado con los diuréticos tiazídicos, que actúa mediante la inhibición de la reabsorción de sodio en el segmento de dilución cortical. Aumenta la excreción urinaria de sodio y cloruros y, en menor grado, la excreción de potasio y magnesio, con lo que aumenta la diuresis y ejerce un efecto antihipertensivo.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Ainda SR (indapamida) no se debe utilizar en los casos de:
- hipersensibilidad a la indapamida o a cualquier otro tipo de sulfonamidas o a cualquier componente de la fórmula;
- si padece de una enfermedad renal severa;
- si padece de una enfermedad hepática severa o sufre de una condición llamada encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa cerebral);
- hipocalemia (niveles bajos de potasio en la sangre).

Este medicamento está contraindicado para uso en niños.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

Debido a la presencia de la lactosa, este medicamento no debe ser utilizado en casos de galactosemia, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa (enfermedades metabólicas raras).

Atención: Este medicamento contiene lactosa

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias y precauciones:
- si Ud. tiene problemas en el hígado;
- si Ud. es diabético;
- si Ud. sufre de gota;
- si Ud. tiene algún problema de ritmo cardíaco o problemas con sus riñones;
- si usted necesita realizar un examen para verificar la eficacia de su glándula paratiroides.

Usted debe informar a su médico si tuvo reacciones de fotosensibilidad.

Su médico puede pedir exámenes de sangre para verificar si existe baja en los niveles de sodio o potasio o elevación de los niveles de calcio.
Si usted cree que alguna de esas situaciones puede aplicarse a su caso o si tiene dudas para tomar el medicamento, debe consultar a su médico. Los atletas deben estar conscientes de que este medicamento contiene sustancia activa que puede dar reacción positiva en las pruebas de doping.

El uso de este medicamento no se recomienda en pacientes con problemas de intolerancia a galactosa, deficiencia a lactosa o mala absorción glucosa-galactosa (enfermedades hereditarias graves).
En caso de insuficiencia hepática, los diuréticos tiazídicos, como indapamida pueden causar una encefalopatía hepática. En este caso, la administración de indapamida debe ser suspendida inmediatamente.

Efectos en la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas:
Este medicamento puede causar efectos colaterales debido a la disminución de la presión arterial, tales como mareos o cansancio (vea el ítem 8). Estos efectos son más frecuentes en el inicio del tratamiento y cuando hay aumento de la dosis. Si esto ocurre, Ud. debe abstenerse de conducir o realizar otras actividades que requieren estado de alerta. Sin embargo, bajo control adecuado, estos efectos colaterales difícilmente ocurren.

Debido a la presencia de la lactosa, este medicamento no debe utilizarse en casos de galactosemia, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa.

Embarazo y Lactancia:
Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Este medicamento no se recomienda durante el embarazo. Cuando el embarazo es planeado o confirmado, se debe iniciar cuanto antes el cambio a un tratamiento alternativo.
Informe a su médico si Ud. está embarazada o desea quedar embarazada.

El principio activo es excretado en la leche. El amamantamiento no es recomendable si está tomando este medicamento.
Como regla general, se debe evitar la administración de diuréticos durante el embarazo, y nunca deben ser utilizados para el tratamiento de los edemas fisiológicos del embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Atención: Este medicamento contiene lactosa.
Este medicamento puede causar doping.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Informe al médico si Ud. está tomando o recientemente tomó algún medicamento, incluyendo medicamentos exentos de prescripción.
Ud. no debe tomar Ainda SR (indapamida) con litio debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en la sangre.
Informe a su médico en caso de que Ud. esté tomando alguno de los medicamentos a continuación, ya que pueden ser necesarios cuidados especiales:
- medicamentos utilizados para problemas de ritmo cardíaco (ej. quinidina, hidroquinona, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos);
- medicamentos para tratar trastornos cerebrales como depresión, ansiedad, esquizofrenia entre otros (ej: antidepresivos tricíclicos, drogas antipsicóticas, neurolépticos);
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina pectoris, una condición que provoca dolor en el pecho);
- cisaprida, difemanil, (utilizado para tratar problemas gastrointestinales);
- sparfloxacina, moxifloxacina (antibióticos utilizados para tratar infecciones);
- halofantrina (medicamento antiparásito utilizado para tratar ciertos tipos de malaria);
- pentamidina (utilizado para tratar ciertos tipos de neumonía);
- mizolastina (utilizado para tratar reacciones alérgicas, como fiebre del heno);
- medicamentos antiinflamatorios no esteroides para alivio del dolor (ej.: ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico;
- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca);
- corticoides orales utilizados para tratar diversas condiciones incluyendo asma severa y artritis reumatoidea;
- estimulantes laxativos;
- baclofeno (para tratar rigidez muscular que ocurre en enfermedades como esclerosis múltiple);
- diuréticos antagonistas de potasio (amilorida, espironolactona, triantereno);
- metformina (para tratar diabéticos);
- contrastes yodados (utilizados para pruebas que incluyen el uso de Rayos-X);
- comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio;
- ciclosporina, tacrolimo u otros medicamentos para deprimir el sistema inmune después del transplante de órganos, para tratar enfermedades autoinmunes, o el reumatismo severo o enfermedades dermatológicas;
- tetracosactida (para tratar enfermedad de Crohn).

Informe a su médico si Ud. está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Ainda SR (indapamida) debe guardarse en su embalaje original, a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). En estas condiciones, este medicamento tiene plazo de validez de 24 meses, a partir de la fecha de fabricación.

Número del lote y fechas de fabricación y validez: véase embalaje.
No use el medicamento con el plazo de validez vencido.
Para su seguridad, mantenga el medicamento en el embalaje original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y ORGANOLÉPTICAS:
Ainda SR (indapamida) se presenta bajo la forma de comprimidos recubiertos circulares de color amarillo.

Antes de su uso, observe el aspecto del medicamento.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Los comprimidos de Ainda SR (indapamida) deben ingerirse con un vaso de agua, preferentemente por la mañana y no deben masticarse. Los comprimidos pueden ingerirse con o sin alimento.

Ainda SR (indapamida) se administra en una dosis única diaria de 1 comprimido por día.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
En caso de que Ud. se olvide de tomar Ainda SR (indapamida) en el horario recetado por su médico, tómelo apenas se acuerde. Sin embargo, si ya está cerca del horario de tomar la dosis siguiente, saltee la dosis olvidada y tome la próxima, continuando normalmente el esquema de dosis recetado por su médico. En este caso, no tome el Ainda SR (indapamida) dos veces para compensar la dosis olvidada. El olvido de la dosis puede, sin embargo, comprometer la eficacia del tratamiento.
En caso de dudas, busque la orientación de su médico.

8. ¿QUE DAÑOS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?
La mayor parte de los efectos adversos puede ser reducida buscando la dosis efectiva mínima. Sin embargo, las reacciones adversas observadas con el uso de la indapamida fueron:

Reacciones comunes (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):
Baja de potasio en la sangre, que puede causar debilidad muscular.

Reacciones poco comunes (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):
Vómito, reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas, tales como erupción cutánea, púrpura (puntos rojos en la piel) en pacientes con predisposición a reacciones alérgicas y asmáticas.

Reacciones raras (ocurre entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento):
- sensación de cansancio, mareo, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia);
- alteraciones gastrointestinales (como náusea, constipación), boca seca;
- aumento del riesgo de deshidratación en adultos mayores y pacientes que sufren de insuficiencia cardíaca.

Reacciones muy raras (ocurre en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento):
- arritmia e hipotensión;
- enfermedad en los riñones;
- pancreatitis (inflamación en el páncreas que causa dolor abdominal superior), función anormal del hígado. En caso de insuficiencia hepática, existe la posibilidad de desarrollar encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa en el cerebro);
- alteraciones en las células sanguíneas, como trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas, que causa equimosis y sangrado nasal), leucopenia (disminución de las células blancas que puede causar fiebre inexplicable, dolor de garganta y otros síntomas de gripe, si le ocurre esto entre en contacto con su médico) y anemia (disminución de las células rojas);
- angioedema y/o urticaria, alteraciones cutáneas severas. La angioedema se caracteriza por la hinchazón de la piel, en las extremidades o en la cara, hinchazón en los labios y en la lengua, hinchazón en las membranas mucosas de la garganta o vías aéreas resultando en acortamiento de la respiración o dificultad para tragar. Si le ocurre esto, entre en contacto con su médico inmediatamente;
- en caso de que sufra de lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), este puede ser agravado.
- Se informaron reacciones de fotosensibilidad (alteraciones en la apariencia de la piel) después de exposición al sol o rayos UVA artificiales.

Desconocidos (no pueden ser estimados con los datos disponibles)
- pueden ocurrir algunas alteraciones en los parámetros en las pruebas de laboratorio y su médico puede prescribir algunas pruebas sanguíneas para evaluar su condición. Pueden ocurrir las siguientes alteraciones en las pruebas de laboratorio:
- baja de potasio en la sangre;
- baja de sodio en la sangre que puede llevar a la deshidratación y caída de presión arterial;
- aumento de ácido úrico, una sustancia que puede causar o empeorar el cuadro de gota (dolores en las articulaciones especialmente en los pies);
- aumento de los niveles de glucosa sanguíneos en pacientes diabéticos;
- aumento de calcio en la sangre;
- elevación de las enzimas hepáticas;
- rastreo anormal en el electrocardiograma;
- latido cardíaco irregular con riesgo de vida ("Torsades de Pointes");
- hepatitis;
- malestar.

Si alguno de esos efectos colaterales se agrava, o si Ud. nota algún efecto colateral no mencionado en este prospecto, informe al médico.

Informe a su médico la aparición de reacciones no deseadas por el uso del medicamento.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?
Si Ud. tomó muchos comprimidos, entre en contacto con su médico inmediatamente. Una sobredosis de indapamida puede causar náusea, vómito, caída de presión, cólicos, mareo, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque inmediatamente socorro médico y lleve el envase o prospecto del medicamento, si es posible.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.
TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) – 1722

Control médico recomendado

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP
Industria Brasilera

Representante: Eurofarma Uruguay S.A.
Democracia 2132
Tel. 2401 5454 / Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

Eurofarma

245115-00 (Dv. 1 M Pb - (Rb21)

gabarito NV 01

APROVAÇÃO

AF Arte Final | aprovação

APPROVED
By Rafael Chirumbolo at 10:51 am, Jun 10, 2021

PRODUÇÃO GRÁFICA

DME Desen. de Embalagem | aprovação

APPROVED
By Diego Ferreira dos Santos at 1:25 pm, Jun 10, 2021

CHECK LIST

✓ Desenho de face conforme texto/originação;	✓ Local das aplicações de código Pharmacode ou C128;	✓ Necessidade de inserir no arte final para impressão gráfica os termos Lote/Fab./Val. ou Port./Fab./Vence e local de aplicação.
✓ Número da face;	✓ Necessidade da aplicação do Fotoselo;	✓ Posição do produto acabado;
✓ Local das aplicações de reservas de verniz;	✓ Posição do Fotoselo;	✓ Cartonagem;
✓ Lâmina mínima nos embalagens secundárias;	✓ Sentido de enlabelamento, quando aplicável;	✓ Código do material de embalagem;
	✓ Bulas dobradas (D) ou abertas (R);	✓ Código da cartela - impressão HRPR;

ENG Engenharia | aprovação

APROVADO
Por Robson às 12:10, 11/6/2021

CHECK LIST

✓ Necessidade de Lâmina mínima. Sinalizar o local para aplicação caso seja necessário;	✓ Local das aplicações de reservas de verniz;	✓ Espaço suficiente para gravação dos dados variáveis (Lote/Fab./Val.);
✓ Necessidade de aplicação do Fotoselo. Sinalizar o local para aplicação;	✓ Bulas dobradas (D) ou abertas (R);	✓ Necessidade de inserir no arte final para impressão gráfica os termos Lote/Fab./Val. ou Port./Fab./Vence e local de aplicação.
✓ Local de aplicação do código Pharmacode ou C128 e tamanho mínimo para leitura;	✓ Sentido de enlabelamento quando necessário;	✓ Posicionamento de legend do painéis de cruza de vinco.
	✓ Dimensões técnicas e dimensionais da embalagem;	

AR Asuntos Regulatorios | aprobación

APROBADO
Por Pablo Silveira fecha 9:21 , 05/07/2021

CHECK LIST

- Revisión de textos completos chequeando que todo la información contenida coincida con lo aprobado por la autoridad sanitaria	- La conferencia de la texto técnica y. ortografía	- Lote - Fab. - Val.
- Revisión de número de PRNTL y código ERP/ troquel	- La conferencia de todas las caras de embalaje secundaria y. repeticiones de la embalaje primario	/Número del registro o licencia
- Revisión del braille. Texto y ubicación	- Colores	* Marca registrada
- Revisión del número de certificado	- Nombre de la Marca comercial	- Logo(estándar Eurofarma o de otra empresa)
- Revisar que estén todas las presentacio-nes y concentraciones que se van a comercializar (lanzamiento) o están en vigencia y son sometidas al cambio	- Nombre	- Muestra médica
- Imagen Global coincidente con el manual corporativo y el manual de uso interno. Que esté respetado lo lógico de las concentraciones y presentaciones de una familia de productos (toiores, recuadros, fondo, etc.)	- Concentraciones	
- Revisar códigos visuales que no se repitan en un mismo contorno	- Vía de Administración	
- Evaluar las informaciones en todos las faces de la embalaje.	- Forma farmacéutica	
- Contenido	- Restricción de uso	
- La Tinta Reativa	- Composición	
- Rite de acuerdo con la legislación vigente de los empaques	- Plazo de vencimiento	
- Texto obligatorio de los materiales de embalaje	- Cuidados de la conservación	
	- Datos de la detentor del registro	
	- Datos de local de fabricación	
	- Datos de la responsable por la comercialización	
	- Atención al consumidor e ERP/CRITIV	
	- Teléfono de Rendimiento ao consumidor	
	- Frases de advertencias	
	- Frases obligatorias	
	- Logotipo de los empresas	
	- Ilustración	
	- Tarjas o recuerdo	
	- Texto en los tarjas	
	- Frase obligatorias en las Licitaciones	
	- Nueva Formula	
	- Dizeres de muestra médica	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Eurofarma	Código atual: 245115-00	Substituí: LANÇAMENTO
	Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder	

Produto: BL - AINDA SR 1,5MG - URUGUAI

Dimensional: 705 X 160mm

Data: 10/06/2021

Cores: PRETO

CONTROLE DE CHANGE CONTROL

Código Anterior	Código Atual	Alteração	Finalizado
	245115-00	LANÇAMENTO	

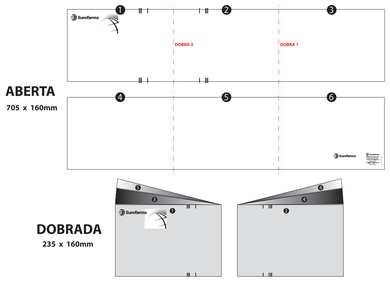
705 mm

160 mm

APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA

Face **34-PD**

Bula DOBRADA	Bula ABERTA
235 x 160mm	



ARTE FINAL

Eurofarma

Ainda® SR

Indapamida

1.5 mg

Comprimidos Recubiertos De Liberación Prolongada

USO ADULTO MAYOR DE 18 AÑOS

Antihipertensivo - Diurético

FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIONES:
Presentación en estuche con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Composición:
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Ainda SR (indapamida) contiene:
Indapamida..... 1,5 mg.
Excipientes*.....c.s.
*Excipientes: lactosa monohidratada, hipromelosa, povidona, dióxido de titanio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, macrogol, óxido férrico.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO
Ainda SR (indapamida) está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?
Ainda SR (indapamida) es un derivado de la sulfonamida con un anillo indol, farmacológicamente relacionado con los diuréticos tiazídicos, que actúa mediante la inhibición de la reabsorción de sodio en el segmento de dilución cortical. Aumenta la excreción urinaria de sodio y cloruros y, en menor grado, la excreción de potasio y magnesio, con lo que aumenta la diuresis y ejerce un efecto antihipertensivo.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Ainda SR (indapamida) no se debe utilizar en los casos de:
- hipersensibilidad a la indapamida o a cualquier otro tipo de sulfonamidas o a cualquier componente de la fórmula;
- si padece de una enfermedad renal severa;
- si padece de una enfermedad hepática severa o sufre de una condición llamada encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa cerebral);
- hipocalemia (niveles bajos de potasio en la sangre).

Este medicamento está contraindicado para uso en niños.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

Debido a la presencia de la lactosa, este medicamento no debe ser utilizado en casos de galactosemia, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa (enfermedades metabólicas raras).

Atención: Este medicamento contiene lactosa

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias y precauciones:
- si Ud. tiene problemas en el hígado;
- si Ud. es diabético;
- si Ud. sufre de gota;
- si Ud. tiene algún problema de ritmo cardíaco o problemas con sus riñones;
- si usted necesita realizar un examen para verificar la eficacia de su glándula paratiroides.

Usted debe informar a su médico si tuvo reacciones de fotosensibilidad.

Su médico puede pedir exámenes de sangre para verificar si existe baja en los niveles de sodio o potasio o elevación de los niveles de calcio.
Si usted cree que alguna de esas situaciones puede aplicarse a su caso o si tiene dudas para tomar el medicamento, debe consultar a su médico. Los atletas deben estar conscientes de que este medicamento contiene sustancia activa que puede dar reacción positiva en las pruebas de doping.

El uso de este medicamento no se recomienda en pacientes con problemas de intolerancia a galactosa, deficiencia a lactosa o mala absorción glucosa-galactosa (enfermedades hereditarias graves).
En caso de insuficiencia hepática, los diuréticos tiazídicos, como indapamida pueden causar una encefalopatía hepática. En este caso, la administración de indapamida debe ser suspendida inmediatamente.

Efectos en la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas:
Este medicamento puede causar efectos colaterales debido a la disminución de la presión arterial, tales como mareos o cansancio (vea el ítem 8). Estos efectos son más frecuentes en el inicio del tratamiento y cuando hay aumento de la dosis. Si esto ocurre, Ud. debe abstenerse de conducir o realizar otras actividades que requieren estado de alerta. Sin embargo, bajo control adecuado, estos efectos colaterales difícilmente ocurren.

Debido a la presencia de la lactosa, este medicamento no debe utilizarse en casos de galactosemia, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa.

Embarazo y Lactancia:
Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Este medicamento no se recomienda durante el embarazo. Cuando el embarazo es planeado o confirmado, se debe iniciar cuanto antes el cambio a un tratamiento alternativo.
Informe a su médico si Ud. está embarazada o desea quedar embarazada.

El principio activo es excretado en la leche. El amamantamiento no es recomendable si está tomando este medicamento.
Como regla general, se debe evitar la administración de diuréticos durante el embarazo, y nunca deben ser utilizados para el tratamiento de los edemas fisiológicos del embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Atención: Este medicamento contiene lactosa.
Este medicamento puede causar doping.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Informe al médico si Ud. está tomando o recientemente tomó algún medicamento, incluyendo medicamentos exentos de prescripción.
Ud. no debe tomar Ainda SR (indapamida) con litio debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en la sangre.
Informe a su médico en caso de que Ud. esté tomando alguno de los medicamentos a continuación, ya que pueden ser necesarios cuidados especiales:
- medicamentos utilizados para problemas de ritmo cardíaco (ej. quinidina, hidroquinona, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos);
- medicamentos para tratar trastornos cerebrales como depresión, ansiedad, esquizofrenia entre otros (ej: antidepresivos tricíclicos, drogas antipsicóticas, neurolépticos);
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina pectoris, una condición que provoca dolor en el pecho);
- cisaprida, difemanil, (utilizado para tratar problemas gastrointestinales);
- sparfloxacina, moxifloxacina (antibióticos utilizados para tratar infecciones);
- halofantrina (medicamento antiparásito utilizado para tratar ciertos tipos de malaria);
- pentamidina (utilizado para tratar ciertos tipos de neumonía);
- mizolastina (utilizado para tratar reacciones alérgicas, como fiebre del heno);
- medicamentos antiinflamatorios no esteroides para alivio del dolor (ej.: ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico;
- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca);
- corticoides orales utilizados para tratar diversas condiciones incluyendo asma severa y artritis reumatoidea;
- estimulantes laxativos;
- baclofeno (para tratar rigidez muscular que ocurre en enfermedades como esclerosis múltiple);
- diuréticos antagonistas de potasio (amilorida, espironolactona, triantereno);
- metformina (para tratar diabéticos);
- contrastes yodados (utilizados para pruebas que incluyen el uso de Rayos-X);
- comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio;
- ciclosporina, tacrolimo u otros medicamentos para deprimir el sistema inmune después del transplante de órganos, para tratar enfermedades autoinmunes, o el reumatismo severo o enfermedades dermatológicas;
- tetracosactida (para tratar enfermedad de Crohn).

Informe a su médico si Ud. está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Ainda SR (indapamida) debe guardarse en su embalaje original, a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). En estas condiciones, este medicamento tiene plazo de validez de 24 meses, a partir de la fecha de fabricación.

Número del lote y fechas de fabricación y validez: véase embalaje.
No use el medicamento con el plazo de validez vencido.
Para su seguridad, mantenga el medicamento en el embalaje original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y ORGANOLÉPTICAS:
Ainda SR (indapamida) se presenta bajo la forma de comprimidos recubiertos circulares de color amarillo.

Antes de su uso, observe el aspecto del medicamento.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Los comprimidos de Ainda SR (indapamida) deben ingerirse con un vaso de agua, preferentemente por la mañana y no deben masticarse. Los comprimidos pueden ingerirse con o sin alimento.

Ainda SR (indapamida) se administra en una dosis única diaria de 1 comprimido por día.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
En caso de que Ud. se olvide de tomar Ainda SR (indapamida) en el horario recetado por su médico, tómelo apenas se acuerde. Sin embargo, si ya está cerca del horario de tomar la dosis siguiente, saltee la dosis olvidada y tome la próxima, continuando normalmente el esquema de dosis recetado por su médico. En este caso, no tome el Ainda SR (indapamida) dos veces para compensar la dosis olvidada. El olvido de la dosis puede, sin embargo, comprometer la eficacia del tratamiento.
En caso de dudas, busque la orientación de su médico.

8. ¿QUE DAÑOS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?
La mayor parte de los efectos adversos puede ser reducida buscando la dosis efectiva mínima. Sin embargo, las reacciones adversas observadas con el uso de la indapamida fueron:

Reacciones comunes (ocurre entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):
Baja de potasio en la sangre, que puede causar debilidad muscular.

Reacciones poco comunes (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):
Vómito, reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas, tales como erupción cutánea, púrpura (puntos rojos en la piel) en pacientes con predisposición a reacciones alérgicas y asmáticas.

Reacciones raras (ocurre entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento):
- sensación de cansancio, mareo, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia);
- alteraciones gastrointestinales (como náusea, constipación), boca seca;
- aumento del riesgo de deshidratación en adultos mayores y pacientes que sufren de insuficiencia cardíaca.

Reacciones muy raras (ocurre en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento):
- arritmia e hipotensión;
- enfermedad en los riñones;
- pancreatitis (inflamación en el páncreas que causa dolor abdominal superior), función anormal del hígado. En caso de insuficiencia hepática, existe la posibilidad de desarrollar encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa en el cerebro);
- alteraciones en las células sanguíneas, como trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas, que causa equimosis y sangrado nasal), leucopenia (disminución de las células blancas que puede causar fiebre inexplicable, dolor de garganta y otros síntomas de gripe, si le ocurre esto entre en contacto con su médico) y anemia (disminución de las células rojas);
- angioedema y/o urticaria, alteraciones cutáneas severas. La angioedema se caracteriza por la hinchazón de la piel, en las extremidades o en la cara, hinchazón en los labios y en la lengua, hinchazón en las membranas mucosas de la garganta o vías aéreas resultando en acortamiento de la respiración o dificultad para tragar. Si le ocurre esto, entre en contacto con su médico inmediatamente;
- en caso de que sufra de lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), este puede ser agravado.
- Se informaron reacciones de fotosensibilidad (alteraciones en la apariencia de la piel) después de exposición al sol o rayos UVA artificiales.

Desconocidos (no pueden ser estimados con los datos disponibles)
- pueden ocurrir algunas alteraciones en los parámetros en las pruebas de laboratorio y su médico puede prescribir algunas pruebas sanguíneas para evaluar su condición. Pueden ocurrir las siguientes alteraciones en las pruebas de laboratorio:
- baja de potasio en la sangre;
- baja de sodio en la sangre que puede llevar a la deshidratación y caída de presión arterial;
- aumento de ácido úrico, una sustancia que puede causar o empeorar el cuadro de gota (dolores en las articulaciones especialmente en los pies);
- aumento de los niveles de glucosa sanguíneos en pacientes diabéticos;
- aumento de calcio en la sangre;
- elevación de las enzimas hepáticas;
- rastreo anormal en el electrocardiograma;
- latido cardíaco irregular con riesgo de vida ("Torsades de Pointes");
- hepatitis;
- malestar.

Si alguno de esos efectos colaterales se agrava, o si Ud. nota algún efecto colateral no mencionado en este prospecto, informe al médico.

Informe a su médico la aparición de reacciones no deseadas por el uso del medicamento.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?
Si Ud. tomó muchos comprimidos, entre en contacto con su médico inmediatamente. Una sobredosis de indapamida puede causar náusea, vómito, caída de presión, cólicos, mareo, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque inmediatamente socorro médico y lleve el envase o prospecto del medicamento, si es posible.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.
TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) – 1722

Control médico recomendado

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP
Industria Brasilera

Representante: Eurofarma Uruguay S.A.
Democracia 2132
Tel. 2401 5454 / Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

Eurofarma

245115-00 (Dr. 1 M Pb - (Rc21)

gabarito NV 01

APROVAÇÃO

AF Arte Final | aprovação

APPROVED
By Rafael Chirumbolo at 10:51 am, Jun 10, 2021

PRODUÇÃO GRÁFICA

DME Desen. de Embalagem | aprovação

APPROVED
By Diego Ferreira dos Santos at 1:25 pm, Jun 10, 2021

CHECK LIST
- ✓ Desenho de face conforme terceirizado(s);
- ✓ Número de face;
- ✓ Local dos aplicações de reservas de verniz;
- ✓ Lâmina mínima nos embalagens secundárias;
- ✓ Local das aplicações de código Pharmacode ou C128;
- ✓ Necessidade de aplicação de Fotoceliula. Sinalizar o local para aplicação;
- ✓ Sentido de rebatimento, quando aplicável;
- ✓ Bulas dobradas (D) ou abertas (R);
- ✓ Necessidade de inserir no arte final para impressão gráfica os termos Lote/Fab./Val. ou Port./Fab./Vence e local de aplicação. Ex: Lote/Fab./Vence abaixo da dobra;
- ✓ Conteúdo;
- ✓ Código do material de embalagem;
- ✓ Código da cliché - impressão HRPB;

ENG Engenharia | aprovação

APROVADO
Por Robson às 12:10, 11/6/2021

CHECK LIST
- ✓ Necessidade de Lâmina mínima. Sinalizar o local para aplicação caso seja necessária;
- ✓ Necessidade de aplicação da fotocelula. Sinalizar o local para aplicação;
- ✓ Local de aplicação do código Pharmacode ou C128 e tamanho mínimo para leitura;
- ✓ Local das aplicações de reservas de verniz;
- ✓ Bulas dobradas (D) ou abertas (R);
- ✓ Sentido de rebatimento quando necessário;
- ✓ Especificações técnicas e dimensionais da embalagem;
- ✓ Espaço suficiente para gravação dos dados variáveis (Lote/Fab./Val.);
- ✓ Necessidade de inserir no arte final para impressão gráfica os termos Lote/Fab./Val. ou Port./Fab./Vence e local de aplicação. Ex: Lote/Fab. de lagura do painel de cruza da cruza.

AR Asuntos Regulatorios | aprobación

CHECK LIST
- Revisión de textos completos chequeando que todo la información contenida coincida con lo aprobado por la autoridad sanitaria
- Revisión de número de PRNTs y código ERP/ troquel
- Revisión del braille: Texto y ubicación
- Revisión del número de certificado
- Revisar que estén todas las presentaciones y concentraciones que se van a comercializar (lanzamiento) o estén en vigencia y son sometidas al cambio
- Imagen Global coincidente con el manual corporativo y el manual de uso interno. Que esté respetado lo lógico de las concentraciones y presentaciones de una familia de productos (colores, recuadros, fondos, etc)
- Revisar códigos visuales que no se repitan en un mismo cartante
- Evaluar las informaciones en todas las faces de la embalaje.
- Contenido
- La Tinta Reativa
- Rita de acuerdo con la legislação vigente de los empaques
- Texto obligatório de los materiales de embalaje
- La conferencia de la texto técnica y ortografía
- La conferencia de todas las caras da embalaje secundária y repeticiones de la embalaje primário
- Colores
- Nombre de la Marca comercial
- Dosis
- Concentraciones
- Vía de Administración
- Forma farmacêutica
- Restricción de uso
- Composición
- Plazo de vencimiento
- Cuidados de la conservación
- Datos de lo detentor del registro
- Datos de local de fabricación
- Datos de lo responsable por la comercialização
- Nº de Registro Sanitário e ERP/CRITIV
- Telefone de Atendimento ao consumidor
- Frases de advertencias
- Frases obligatorias
- Logotipo de los empresas
- Ilustración
- Tarjas o recuerdo
- Texto en los tarjas
- Frase obligatórias en las Licitaciones
- Nueva Formula
- Dizeres de muestra médica
- Lote - Fab. - Val.
- Número del registro o licencio
- ® Marca registrada
- Logout estándar Eurofarma o de otra empresa
- Muestra médica