

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Indipam SR **1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Indapamidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Indipam SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indipam SR
3. Jak stosować lek Indipam SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indipam SR
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK INDIPAM SR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Indapamid należy do grupy leków zwanych lekami moczopędnymi, które zwiększają produkcję moczu przez nerki.

Indapamid jest stosowany w leczeniu zbyt wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie samoistne).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU INDIPAM SR

Kiedy nie stosować leku Indipam SR:

- u pacjentów **uczulonych** (nadwrażliwych) na indapamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- u pacjentów **uczulonych** (nadwrażliwych) na inne leki z tej samej grupy co indapamid (sulfonamidy), takie jak trimetoprym lub kotrymoksazol
- u pacjentów z **ciężkimi chorobami wątroby** lub **encefalopatią wątrobową** (zaburzenie czynności układu nerwowego, które może wystąpić w związku z uszkodzeniem wątroby)
- u pacjentów z **ciężkimi chorobami nerek**
- u pacjentów, którzy zostali poinformowani przez lekarza, że mają **niski poziom potasu we krwi**.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Indipam SR:

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza, że pacjent choruje lub chorował na:

- choroby **serca**, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca
- **cukrzycę** (należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi)
- **dnę moczaniową**
- choroby **nerek**

- choroby **wątroby**.

Indapamid wpływa na stężenie potasu i sodu we krwi. Lekarz może zlecić badanie krwi przed leczeniem i w trakcie leczenia w celu monitorowania stężenia potasu i sodu we krwi. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko wystąpienia zaburzeń elektrolitowych (tak jak u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących duże ilości leków lub niedożywionych).

Indapamid może zwiększać wrażliwość skóry pacjenta na światło słoneczne. Jeśli taki objaw wystąpi należy poinformować lekarza, który może zdecydować o przerwaniu leczenia. W przypadku stosowania indapamidu zalecana jest ochrona narażonych części ciała przed słońcem lub sztucznym promieniowaniem UVA.

Ponieważ indapamid może utrudniać przeprowadzenie badań oceniających czynność przytarczyc, w przypadku takich badań należy poinformować lekarza, który wstrzyma leczenie indapamidem.

Należy ostrzec sportowców, że indapamid może wpływać na dodatni wynik w testach kontroli antydopingowej.

W przypadku, jeżeli którakolwiek z wymienionych sytuacji może dotyczyć pacjenta lub w przypadku jakichkolwiek pytań, czy wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Indipam SR z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działanie indapamidu może być zaburzone lub mogą wystąpić działania niepożądane, jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

Połączenia leków, które nie są zalecane:

- **Lit** (stosowany w leczeniu depresji): nie należy jednocześnie stosować indapamidu z litem z powodu ryzyka zwiększenia stężenia litu we krwi z objawami przedawkowania.

Połączenia leków wymagające ostrożności podczas stosowania:

Torsades de pointes (specyficzna forma zaburzeń rytmu serca) mogą być wywołane przyjmowaniem:

- **leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca** takich jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid lub ibutyliid.
- **leków stosowanych w leczeniu psychoz** takich jak chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna, amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, droperydol, haloperydol.
- **różnych innych leków** takich jak beprydyl (stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej), cyzapryd i dyfemanil (stosowanych w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych), erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, moksifloksacyna, sparfloksacyna (stosowana w leczeniu zakażeń), halofantryna (stosowana w leczeniu malarii), mizolastyna (stosowana w leczeniu alergii), winkamina podawana dożylnie (stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia mózgowego).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (czasami nazywane lekami NLPZ) stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (np. ibuprofen, diklofenak i indometacyna), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2) (takie jak celekoksyb, etorikoksyb) i wysokie dawki kwasu salicylowego (3g i więcej na dobę):

- **Możliwe zmniejszenie przeciwnadciśnieniowego działania indapamidu.** Ryzyko ostrej niewydolności nerek u pacjentów ze zmniejszoną ilością płynów ustrojowych (odwodnionych). Bardzo istotne jest odpowiednie nawodnienie pacjenta.

Inhibitory ACE stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i niewydolności serca (np.. kaptopryl, enalapryl, peryndopryl):

- Ryzyko bardzo znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi i (lub) ostrej niewydolności nerek, jeśli stosowanie inhibitora ACE jest rozpoczynane u pacjentów ze współistniejącym niedoborem sodu (zwłaszcza u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej).

Działanie indapamidu może być zmienione lub mogą wystąpić działania niepożądane w przypadku jednoczesnego przyjmowania następujących leków:

- **Metformina** (stosowana w leczeniu cukrzycy)
- **Baklofen** (stosowany w leczeniu napięcia mięśni)
- **Cyklosporyna i takrolimus** (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub w celu supresji układu immunologicznego u chorych po przeszczepie)
- **Kortykosteroidy** (prednizolon, hydrokortyzon lub fludrokortyzon) stosowane w leczeniu różnych stanów chorobowych w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów
- Leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę (np.senna)
- Niektóre **leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca** (np. digoksyna, digitoksyna)
- Niektóre **leki moczopędne oszczędzające potas** takie jak amilorid, spironolakton, triamteren
- Niektóre **leki moczopędne**, które mogą powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi, takie jak bendroflumetiazyd, furosemid, piretanid, bumetanid i ksyamid
- Niektóre leki przeciwdepresyjne (np. imipramina), neuroleptyki (stosowane w leczeniu chorób psychicznych)
- Niektóre **środki kontrastujące zawierające jod** (stosowane w diagnostyce niektórych chorób)
- Tetrakozaktyd (stosowany w diagnostyce niektórych chorób i leczeniu zaburzeń żołądkowo-jeliowych)
- Leki zawierające **wapń**.

Stosowanie leku Indipam SR z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie wpływają na działanie leku. Pacjent może przyjmować lek z jedzeniem, po jedzeniu lub na pusty żołądek.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża:

Lek ten nie jest zalecany podczas ciąży. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Karmienie piersią:

Aktywny składnik leku jest wydzielany z mlekiem. Karmienie piersią nie jest zalecane, jeżeli stosuje się lek. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę zanim przyjmie się lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Indapamid zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi, co może powodować uczucie rozkojarzenia i zawroty głowy w związku z obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza na początku leczenia lub jeśli zostanie dodany inny lek o działaniu przeciwnadciśnieniowym. W takim przypadku nie wolno prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Indipam

Lek ten zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK INDIPAM SR

Indapamid należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle stosowaną dawką jest 1 tabletkę leku na dobę, którą najlepiej przyjmować rano.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie wolno stosować indapamidu (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Indipam SR”) u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Tiazydy i podobnie działające leki moczopędne są w pełni skuteczne tylko jeśli czynność nerek jest prawidłowa lub w niewielkim stopniu zaburzona.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie wolno stosować indapamidu (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Indipam SR”) u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być leczeni indapamidem, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub tylko w nieznacznym stopniu zaburzona.

Dzieci i młodzież

Indapamid nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podania

Tabletki należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością wody (np. szklanką wody). Nie należy kruszyć, ani nie żuć tabletek. Indapamid może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia:

Lekarz prowadzący decyduje o czasie trwania leczenia. W przypadku wrażenia zbyt mocnego lub słabego działania leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indipam SR

W przypadku przedawkowania, może zwiększyć się częstość występowania działań niepożądanych, jak również może nasilić się działanie moczopędne ze zwiększonym ryzykiem spadku ciśnienia tętniczego krwi oraz zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej. Jeśli pacjent przypadkowo przyjął więcej indapamidu niż powinien, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, niskie ciśnienie tętnicze krwi (prowadzące do uczucia zawrotów głowy), skurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację, nadmierne wydalanie moczu lub zmniejszenie wydalania moczu.

Pominięcie zażycia leku Indipam SR

W przypadku pominięcia dawki leku, kolejną dawkę leku należy przyjąć tak szybko jak tylko pacjent o tym sobie przypomni. Jednakże, nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Indipam SR

Leczenie nadciśnienia tętniczego zwykle trwa przez całe życie. Nie należy przerywać stosowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W przypadku jakichkolwiek innych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Indipam SR może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (pojawiające się u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne (zwłaszcza u osób, które mają skłonność do reakcji alergicznych lub astmatycznych) prowadzące do wysypek skórnych z plamami i grudkami.

Niezbyt często (pojawiające się u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- wymioty
- reakcje alergiczne (zwłaszcza u osób, które mają skłonność do reakcji alergicznych lub astmatycznych) prowadzące do purpurowych punktów lub plam na skórze.

Rzadko (pojawiające się u mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy
- zmęczenie
- ból głowy
- mrowienie (parestezje)
- nudności
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (pojawiające się u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub tworzenia się zasinień
- zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza), co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia, które może mieć ciężki przebieg
- zmniejszenie liczby niektórych krwinek, co może powodować osłabienie (niedokrwistość hemolityczna), tworzenie się zasinień lub skłonność do zakażeń; niedokrwistość aplastyczna (niewydolność szpiku kostnego)
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców
- zaburzenia rytmu serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować uczucie zawrotów głowy
- niewydolność nerek
- zaburzenia czynności wątroby (wykrywane w badaniach krwi)
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- poważne reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, zwłaszcza u osób, które mają skłonność do reakcji alergicznych i astmatycznych) z obrzękiem twarzy, ust lub języka i pokrzywką, obrzękiem błony śluzowej gardła lub dróg oddechowych, powodujące duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli takie objawy wystąpią, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- poważne reakcje alergiczne z objawami grypopodobnymi, pęcherze na skórze, w jamie ustnej, spojówkach i narządach płciowych (martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona). Jeśli takie objawy wystąpią, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Mogą również wystąpić poniżej wymienione objawy, jednakże w oparciu o istniejące dane nie ma możliwości określenia częstości ich występowania:

- Indapamid może zmniejszać stężenie sodu i potasu we krwi. Lekarz może kontrolować ich stężenia badając krew (patrz powyżej: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Indipam SR”).
- Indapamid może zmniejszać objętość krwi (hipowolemia) z odwodnieniem i zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne).
- Indapamid może powodować niskie stężenie chlorków we krwi, co z kolei może być przyczyną zasadowicy metabolicznej (niska kwasowość krwi).
- Indapamid może powodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby, przyjmowanie indapamidu może powodować stan nazywany encefalopatią wątrobową (zaburzenie czynności układu nerwowego, które może wystąpić w związku z uszkodzeniem wątroby).
- Jeśli pacjent cierpi na schorzenie zwane ostrym rozsianym toczeniem rumieniowatym (rzadka, układowa choroba zapalna) stosowanie indapamidu może zaostrzyć przebieg choroby.
- Przyjmowanie indapamidu może spowodować większą wrażliwość skóry na promieniowanie UV (patrz powyżej: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Indipam SR”).
- Indapamid może podwyższać stężenie kwasu moczowego we krwi, prowadzące do napadu dny moczanowej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK INDIPAM SR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Leku nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Indipam SR:

Substancją czynną jest indapamid.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.

Innymi składnikami są:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana,, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Indipam SR i co zawiera opakowanie:

Białe, okrągłe, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.

30, 60, 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrze z folii PVC/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Islandia

Wytwórca

Actavis Nordic A/S
Örnegårdsvej 16, 2820 Gentofte
Dania

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, N. Devon EX32 8NS
Wielka Brytania

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.
ul. Odrowąża 15
03-310 Warszawa
tel. (022) 512 29 00
Polska

Data zatwierdzenia ulotki: 25.08.2009