

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Indapamide Krka, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *indapamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Indapamide Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamide Krka
3. Jak stosować lek Indapamide Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indapamide Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Indapamide Krka i w jakim celu się go stosuje

Indapamide Krka jest lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi poprzez zwiększenie wydalania moczu i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Indapamide Krka stosuje się w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamide Krka

Kiedy nie stosować leku Indapamide Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inne leki tego samego typu (zwane sulfonamidami),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenie czynności mózgu wywołane chorobą wątroby, zwane encefalopatią wątrobową (choroba degeneracyjna mózgu),
- jeśli pacjent ma niskie stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indapamide Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent ma dnę moczanową,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa na światło.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań oceniających obniżenie stężenia potasu lub sodu, lub podwyższenie stężenia wapnia.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którakolwiek z sytuacji wymienionych powyżej, lub ma pytania albo wątpliwości dotyczące stosowania leku, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że lek Indapamide Krka zawiera substancję czynną, która może powodować fałszywie dodatni wynik testu antydopingowego.

Indapamide Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Indapamide Krka jednocześnie z litem (stosowanym w leczeniu depresji) z uwagi na ryzyko zwiększenia stężenia litu we krwi.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o stosowaniu przez pacjenta następujących leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, glikozydy naparstnicy),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpasychotyczne, neuroleptyki),
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, powodującej ból w klatce piersiowej),
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych),
- sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowym zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci),
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii),
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc),
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i niewydolności serca),
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych),
- doustnie podawane kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów,
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę,
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane),
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren),
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy),
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane podczas badań diagnostycznych z zastosowaniem promieni Roentgena),
- tabletki zawierające wapń lub inne preparaty uzupełniające niedobór wapnia,
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego po przeszczepieniu narządów, stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, lub ciężkich chorób reumatycznych, bądź dermatologicznych,
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna).

Indapamide Krka z jedzeniem i pić

Jedzenie i picie nie wpływają na działanie leku Indapamide Krka.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży. W przypadku planowania ciąży lub jej potwierdzenia należy, tak szybko jak to możliwe, zastosować leczenie alternatywne. Należy poinformować lekarza w przypadku ciąży lub planowania ciąży.

Substancja czynna przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Indapamide Krka może powodować działania niepożądane związane z obniżaniem się ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Te działania niepożądane częściej występują na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdu lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji.

Objawy te jednak występują rzadko, jeśli leczenie prowadzone jest pod dobrą kontrolą.

Indapamide Krka zawiera laktozę

Jeżeli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Indapamide Krka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Indapamide Krka to jedna tabletką na dobę. Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, najlepiej rano. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając płynem. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki nie należy kruszyć ani żuć.

Leczenie nadciśnienia zazwyczaj trwa do końca życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indapamide Krka

Jeśli zostanie przyjęta dawka leku większa niż przepisana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo duże dawki leku Indapamide Krka mogą powodować nudności, wymioty, niskie ciśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego przez nerki.

Pominięcie zastosowania dawki leku Indapamide Krka

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o właściwej porze, należy postępować zgodnie z ustalonym schematem dawkowania i przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indapamide Krka

Ponieważ leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego krwi trwa zazwyczaj do końca życia, należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Indapamide Krka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się obrzękiem skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem warg lub języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilony

- świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana);
- zapalenie wątroby (częstość nieznana).

Częstość wymienionych poniżej działań niepożądanych określono według następujących kategorii:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- czerwona, uwypuklająca się wysypka;
- reakcje alergiczne, głównie dermatologiczne, takie jak wysypki skórne u pacjentów ze skłonnościami do reakcji nadwrażliwości lub z astmą.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wymioty;
- plamica (czerwone plamki na skórze jak po ukłuciu igłą).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie zmęczenia, ból głowy, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), zawroty głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia), suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany w liczbie komórek krwi, takie jak trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi powodujące łatwiejsze powstawanie siniaków i krwawienie z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy grypopodobne - w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- duże stężenie wapnia we krwi;
- zaburzenia rytmu serca (powodujące palpacje, uczucie szybkiego bicia serca), niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroby nerek (wywołujące uczucie zmęczenia, zwiększoną częstość oddawania moczu, świąd, nudności, obrzęk kończyn);
- zaburzenia czynności wątroby.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omdlenia;
- możliwość zaostrzenia istniejącego tocznia rumieniowatego układowego (choroba układu immunologicznego prowadząca do zapalenia i zniszczenia stawów, ścięgien i narządów, wraz z następującymi objawami: wysypki skórne, zmęczenie, utrata apetytu, zwiększenie masy ciała i ból stawów);
- zgłaszano również przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne światło UVA;
- krótkowzroczność;
- niewyraźne widzenie;
- zaburzenia widzenia;
- zmiany mogą wystąpić w wynikach badań laboratoryjnych krwi i lekarz może zlecić badania krwi w celu sprawdzenia stanu pacjenta. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach testów laboratoryjnych:
 - małe stężenie potasu we krwi,
 - małe stężenie sodu we krwi mogące prowadzić do odwodnienia i niskiego ciśnienia tętniczego krwi,
 - zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może wywoływać lub

- zaostrzać dnę (ból stawu(-ów), zwłaszcza stóp),
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- zaburzenia rytmu serca widoczne w EKG.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301

fax: +48 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Indapamide Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Indapamide Krka

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki leku to hypromeloza, celuloza, proszek, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Indapamide Krka i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu są białe, okrągłe i lekko dwuwypukłe.

Opakowania: 15, 30, 60 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blisterach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.02.2020