

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Indasis SR, 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 Indasis SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indasis SR
3. Jak stosować lek Indasis SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indasis SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Indasis SR i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest wskazany do stosowania w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie). Lek występuje w postaci tabletki o przedłużonym uwalnianiu i zawiera indapamid, jako substancję czynną.

Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych zwiększa objętość moczu wydalanego przez nerki. Indapamid różni się jednak od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje jedynie niewielkie zwiększenie objętości wytwarzanego moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indasis SR

Kiedy nie stosować leku Indasis SR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan, zwany encefalopatią wątrobową (zaburzenia wątroby, które wpływają na czynność mózgu lub ośrodkowego układu nerwowego),
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indasis SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowała w przeszłości nadwrażliwość na światło (zbyt duża wrażliwość skóry na światło).

Lekarz może zalecić badanie krwi w celu sprawdzenia, czy stężenie sodu lub potasu nie jest za małe oraz czy stężenie wapnia nie jest zbyt duże.

Osoby w podeszłym wieku powinny poinformować lekarza o jakichkolwiek, występujących wcześniej, problemach z nerkami.

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

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

Indasis SR 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 Indasis SR 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, ibutyliid, dofetyliid, preparaty naparstnicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki);
- beprydył (stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej, powodującej ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń ruchów przełyku i żołądka);
- difemanil (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak owrzodzenie, nadmierne wytwarzanie kwasu solnego lub nadmierna reaktywność przewodu pokarmowego)
- sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana dożylnie (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- 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);
- winkamina podawana dożylnie (stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia mózgowego);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi i niewydolności serca);
- amfoterycyna B podawana dożylnie (stosowana w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych),
- doustnie podawane glikokortykosteroidy, 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 cieniujące zawierające jod (stosowane podczas badań diagnostycznych z zastosowaniem promieni Roentgena);
- tabletki zawierające wapń lub inne środki uzupełniające niedobór wapnia;

- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego po przeszczepieniu narządów lub stosowane w leczeniu chorób z autoagresji lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych;
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna).

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności nie zaleca się stosowania leku indapamidu u dzieci i młodzieży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Lekarz niezwłocznie zmieni leczenie na inne.

Karmienie piersią

Substancja czynna leku przenika do mleka kobiecego, dlatego podczas leczenia nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować działania niepożądane, związane ze zmniejszeniem się ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Te działania niepożądane częściej występują na początku leczenia oraz 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.

Lek Indasis SR zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Indasis SR

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, przyjmowana najlepiej rano. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez niego. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody, nie należy jej żuć. Leczenie nadciśnienia tętniczego jest zazwyczaj długotrwałe.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, powinien poinformować lekarza o jakichkolwiek, występujących wcześniej, problemach z nerkami. U pacjentów w podeszłym wieku indapamid można stosować, jeśli czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w niewielkim stopniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indasis SR

W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie bardzo dużej dawki leku Indasis SR może spowodować nudności, wymioty, niskie ciśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację, zmiany w ilości wytwarzanego moczu.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Indasis SR

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indasis SR

Ponieważ leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego jest zazwyczaj długotrwałe, należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku.

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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

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

- Obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja uczuleniowa), charakteryzująca się występowaniem obrzęku skóry wokół oczu, obrzęku warg, dłoni lub stóp. Może on powodować obrzęk gardła, języka lub dróg oddechowych, skutkujący wystąpieniem trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Inne możliwe działania niepożądane leku Indasis SR:

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

- Reakcje alergiczne (szczególnie u osób skłonnych do reakcji uczuleniowych lub astmatycznych), powodujące grudkowo-plamistą wysypkę na skórze;
- Małe stężenie potasu we krwi, co może powodować osłabienie mięśni.

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

- Wymioty;
- Reakcje alergiczne (szczególnie u osób skłonnych do reakcji uczuleniowych lub astmatycznych), powodujące czerwone punkciki na skórze (plamica).

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

- Uczucie zmęczenia, zawroty głowy, bóle głowy, mrowienie (parestezje);
- Nudności, zaparcia, suchość w ustach;
- Zwiększenie ryzyka odwodnienia u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością serca.

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

- Zwiększenie stężenia wapnia we krwi;
- Zaburzenia rytmu serca (powodujące kołatanie serca, uczucie bicia serca), niskie ciśnienie;
- Choroba nerek (powodująca uczucie zmęczenia, potrzebę częstszego oddawania moczu, świąd skóry, nudności, obrzęki kończyn);
- Zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone na podstawie badań krwi);
- Zapalenie trzustki (powodujące ból w nadbrzuszu), nieprawidłowa czynność wątroby (powodująca takie objawy, jak zmęczenie, brak apetytu, nudności lub wymioty, obrzęki kończyn, żółty kolor skóry). W przypadku niewydolności wątroby istnieje możliwość rozwoju encefalopatii wątrobowej (zaburzenia wątroby, które wpływają na czynność mózgu lub ośrodkowego układu nerwowego);
- Zmiany w składzie komórek krwi, takie jak małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy podobne jak w grypie - w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek);
- Reakcje alergiczne, szczególnie u osób skłonnych do reakcji uczuleniowych lub astmatycznych (obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, ciężkie reakcje skórne).

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmiany, które mogą pojawić się w wynikach badań laboratoryjnych i lekarz może zalecić badanie krwi. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:
 - małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i zmniejszenie ciśnienia krwi;
 - zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować wystąpienie lub nasilenie dny moczanowej (bolesność stawu lub stawów, szczególnie stóp);
 - zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
 - małe stężenie chlorku we krwi, co może prowadzić do zasadowicy metabolicznej (mała kwasność krwi);
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- Jeśli pacjent ma toczkę rumieniowatą układową (choroba układu odpornościowego prowadząca do zapalenia i uszkodzenia stawów, ścięgien oraz narządów wewnętrznych, powodująca takie objawy, jak wyspka, zmęczenie, utrata apetytu, zmniejszenie wagi ciała i ból stawów), stosowanie tego leku może powodować pogorszenie choroby;
- Notowano także przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne promieniowanie UVA;
- U pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami czynności wątroby, stosowanie indapamidu może spowodować wystąpienie stanu, zwanego encefalopatią wątrobową (uszkodzenie mózgu i nerwów w wyniku zaburzeń czynności wątroby);
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG;
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*);
- zapalenie wątroby;
- omdlenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 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 Indasis SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności” lub “EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Indasis SR

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń: laktoza jednowodna, hydroksyetyloceluloza (niskiej lepkości), hydroksyetyloceluloza (wysokiej lepkości), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka: hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Indasis SR i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci okrągłej, obustronnie wypukłej tabletki powlekanej barwy białej do prawie białej.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Litografowane pudełko tekturowe zawiera 3 blistry (30 tabletek) oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

MERCAPHARM Sp. z o.o

ul. Świętopełka 39

81-524 Gdynia

Wytwórca

Alkaloid - INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

UK	ALKAPAMID XL 1.5 mg prolonged-release tablets
Bułgaria	INDAPAMIDE SR Alkaloid-INT 1.5 mg prolonged-release tablets
Niemcy	INDAPAMID SR Alkaloid-INT 1,5 mg Retardtabletten
Chorwacja	TOND SR Alkaloid-INT 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Polska	Indasis SR
Rumunia	Indapamidă Alkaloid-INT 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Słowenia	TOND SR 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Republika Słowacka	INDAPAMID SR Alkaloid-INT 1,5 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.05.2018