

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Indasis SR, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera substancję czynną 1,5 mg indapamidu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 129,5 mg laktozy jednowodnej w tabletkce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

Okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana barwy białej do prawie białej.

Średnica tabletki wynosi około 8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze pierwotne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 tabletki raz na dobę, najlepiej rano. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą, nie rozgryzać.

Po zastosowaniu większych dawek działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu nie zwiększa się, a nasila się działanie moczopędne.

Pacjenci z niewydolnością nerek (patrz punkty 4.3 i 4.4):

W ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) leczenie jest przeciwwskazane.

Tiazydy i diuretyki tiazydopodobne są w pełni skuteczne jedynie w przypadku prawidłowej lub tylko nieznacznie zaburzonej czynności nerek.

Osoby w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4):

U osób w podeszłym wieku należy ustalić poziom kreatyniny w osoczu, mając na uwadze wiek, masę ciała i płeć pacjenta. Pacjenci w podeszłym wieku mogą przyjmować produkt leczniczy Indasis SR pod warunkiem, że czynność nerek jest prawidłowa lub tylko nieznacznie zaburzona.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4):

W ciężkich zaburzeniach czynności wątroby leczenie jest przeciwwskazane.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Indasis SR nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych o skuteczności i bezpieczeństwie w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na pozostałe sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Encefalopatia wątrobowa lub inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Hipokaliemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

W przypadkach zaburzeń czynności wątroby, leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów mogą powodować encefalopatię wątrobową, szczególnie w przypadku zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. Jeżeli wystąpią objawy encefalopatii należy natychmiast odstawić lek moczopędny.

Nadwrażliwość na światło:

Opisywano przypadki reakcji uczuleniowych na światło, związanych ze stosowaniem tiazydowych leków moczopędnych oraz leków o podobnym działaniu (patrz punkt 4.8). Jeśli reakcja nadwrażliwości na światło wystąpi podczas leczenia, zaleca się odstawienie produktu. Jeśli ponowne zastosowanie leku moczopędnego okaże się konieczne, zaleca się ochronę powierzchni skóry narażonej na działanie promieni słonecznych lub sztucznego promieniowania UVA.

Substancje pomocnicze:

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Równowaga wodno-elektrolitowa:

- Stężenie sodu w osoczu

Przed rozpoczęciem leczenia należy oznaczyć stężenie sodu w surowicy krwi, a następnie odpowiednio często go kontrolować. Leczenie którymkolwiek lekiem moczopędnym może powodować hiponatremię, czasem z poważnymi konsekwencjami. Zmniejszenie stężenia sodu może być początkowo bezobjawowe i dlatego należy prowadzić jego regularną kontrolę, która powinna być częstsza u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z marskością wątroby (patrz punkty 4.8 i 4.9).

- Stężenie potasu w osoczu

Stosowanie leków moczopędnych z grupy tiazydów lub innych leków moczopędnych o podobnym działaniu powoduje utratę potasu z moczem i zwiększone ryzyko wystąpienia hipokaliemii. Należy zapobiegać wystąpieniu hipokaliemii (<3,4 mmol/l), szczególnie u pacjentów z grup podwyższonego ryzyka takich, jak: pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci niedożywieni lub leczeni wieloma lekami, pacjenci z marskością wątroby, obrzękami i (lub) wodobrzuszem, pacjenci z chorobą niedokrwienną serca i niewydolnością serca. U pacjentów z hipokaliemią występuje zwiększone ryzyko kardiotoksycznego działania glikozydów naparstnicy oraz zaburzeń rytmu serca.

Zwiększone ryzyko wymienionych zaburzeń występuje także u pacjentów z wydłużonym odstępem QT, niezależnie od tego, czy wydłużenie odstępu QT jest wrodzone, czy jatrogenne.

Hipokaliemia, jak również bradykardia są czynnikami predysponującymi do wystąpienia ciężkich zaburzeń rytmu serca, w szczególności do bezpośrednio zagrażającemu życiu częstoskurczu typu *torsades de pointes*.

Należy regularnie i odpowiednio często kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi; zaleca się wykonanie oznaczenia stężenia potasu w pierwszym tygodniu leczenia indapamidem. Rozpoznana hipokaliemia wymaga korekty.

– Stężenie wapnia w osoczu

Leki moczopędne z grupy tiazydów lub inne leki moczopędne o podobnym działaniu mogą zmniejszać wydalanie wapnia przez nerki i powodować nieznaczne i przemijające zwiększenie jego stężenia w osoczu krwi. Znaczna hiperkalcemia może być spowodowana nierozpoznaną wcześniej nadczynnością przytarczyc.

Należy przerwać stosowanie indapamidu przed wykonaniem badania czynności przytarczyc.

Stężenie glukozy we krwi:

Należy odpowiednio często kontrolować glikemię u pacjentów z cukrzycą, szczególnie w przypadkach z hipokaliemią.

Kwas moczowy:

U pacjentów z hiperurykemią może zwiększyć się skłonność do napadów dny moczanowej.

Wpływ leków moczopędnych na czynność nerek:

Leki moczopędne z grupy tiazydów lub inne leki moczopędne o podobnym działaniu są w pełni skuteczne tylko w przypadku prawidłowej lub nieznacznie zaburzonej czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu poniżej 25 mg/l, tj. 220 $\mu\text{mol/l}$ u dorosłych). U osób w podeszłym wieku przy ocenie czynności nerek na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy, należy uwzględnić wiek, masę ciała i płeć pacjenta. Zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia), wtórne do utraty wody i sodu, wywołane stosowaniem leku moczopędnego, powoduje zmniejszenie przesączania kłębuszkowego wraz z możliwym zwiększeniem stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy krwi. Te przemijające zaburzenia czynności nerek nie powodują istotnych skutków klinicznych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, ale mogą nasilać wcześniej istniejącą niewydolność tego narządu.

Sportowcy:

Należy zwrócić uwagę sportowców na to, że produkt leczniczy zawiera substancję czynną, która może dawać pozytywny wynik w testach antydopingowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenia leków, które nie są zalecane do jednoczesnego stosowania:

Lit:

Może wystąpić zwiększenie stężenia litu w osoczu z objawami toksyczności (tak jak w przypadku diety ubogosodowej - zmniejszone wydalanie litu z moczem). Jeśli konieczne jest stosowanie litu i leków moczopędnych, należy uważnie monitorować stężenie litu w osoczu i, jeśli konieczne, odpowiednio dostosować dawkę.

Połączenia leków, które wymagają szczególnej ostrożności:

Produkty lecznicze indukujące torsades de pointes:

- grupa Ia leków przeciwwarytmicznych (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid)
- grupa III leków przeciwwarytmicznych (amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid)
- niektóre leki przeciwpsychotyczne: fenotiazyny (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna), benzamidy (amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd), butyrofenony (droperydol, haloperydol)
- inne: beprydyl, cyzapryd, dyfemanil, erytromycyna *i. v.*, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscacyna, winkamina *i. v.*

Zwiększenie ryzyka arytmii komorowych, szczególnie *torsades de pointes* (hipokaliemia jest czynnikiem predysponującym).

Jeżeli jednoczesne zastosowanie tych produktów leczniczych jest konieczne, należy obserwować czy u pacjenta nie rozwija się hipokaliemia i w razie konieczności korygować stężenie potasu. Należy kontrolować stężenie elektrolitów w osoczu oraz wykonywać badanie EKG.

Jeśli występuje hipokaliemia, należy stosować produkty lecznicze nie powodujące ryzyka torsades de pointes.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane ogólnie w tym selektywne inhibitory COX-2 oraz kwas salicylowy w dużych dawkach (≥ 3 g/dobę):

Możliwość zmniejszenia przeciwnadciśnieniowego działania indapamidu.

U pacjentów odwodnionych istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek (zmniejszone przesączanie kłębuszkowe). Po rozpoczęciu leczenia należy kontrolować czynność nerek i dbać o nawodnienie pacjenta.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE):

Ryzyko nagłej hipotensji i (lub) ostrej niewydolności nerek po rozpoczęciu podawania inhibitorów ACE z współistniejącym niedoborem sodu (w szczególności u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej).

W nadciśnieniu tętniczym, jeśli uprzednie leczenie diuretykami mogło spowodować niedobór sodu, zaleca się:

- odstawienie diuretyku na 3 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE i (w razie potrzeby) ponowne zastosowanie diuretyku obniżającego stężenie potasu w osoczu;
- lub podawanie wstępnie bardzo małych dawek inhibitora ACE ze stopniowym zwiększaniem dawkowania.

W zastoinowej niewydolności serca zaleca się rozpoczynanie leczenia od bardzo małych dawek inhibitora ACE po ewentualnym zmniejszeniu dawki stosowanego równocześnie diuretyku obniżającego stężenie potasu w osoczu.

We wszystkich przypadkach zaleca się monitorowanie czynności nerek (kreatynina w osoczu) w pierwszych tygodniach leczenia inhibitorem ACE.

Inne produkty lecznicze wywołujące hipokaliemię: amfoterycyna B (i.v.), gliko- i mineralokortykoidy (podawanie systemowe), tetrakozaktyd, drażniące środki przeczyszczające:

Zwiększenie ryzyka hipokaliemii (działanie addycyjne).

Należy kontrolować stężenie potasu i odpowiednio uzupełniać jego niedobory (zwłaszcza podczas leczenia skojarzonego z glikozydami naparstnicy). Należy stosować leki przeczyszczające nie pobudzające perystaltyki.

Baklofen:

Nasila działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu.

Należy odpowiednio nawodnić pacjenta oraz na początku leczenia kontrolować czynność nerek.

Glikozydy naparstnicy:

Hipokaliemia jest czynnikiem usposabiającym do wystąpienia objawów toksyczności glikozydów naparstnicy.

Należy kontrolować stężenie potasu w osoczu, wykonywać badanie EKG oraz, w razie konieczności, skorygować leczenie.

Połączenia leków wymagające rozważenia:**Leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren):**

Racjonalne leczenie skojarzone, korzystne dla niektórych pacjentów, nie eliminuje ryzyka wystąpienia hipokaliemii lub hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek. Należy kontrolować stężenie potasu w osoczu i wykonywać badanie EKG, a jeśli jest to konieczne, należy ponownie rozważyć sposób leczenia.

Metformina:

Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej indukowanej przez metforminę, spowodowanej możliwą czynnościową niewydolnością nerek związaną ze stosowaniem leków moczopędnych, zwłaszcza diuretyków pętlowych. Nie należy stosować metforminy, jeśli stężenie kreatyniny w surowicy jest większe niż 15 mg/l (135 μmol/l) u mężczyzn oraz 12 mg/l (110 μmol/l) u kobiet.

Jodowe środki kontrastujące:

U odwodnionych pacjentów na skutek leczenia moczopędnego, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek, zwłaszcza, jeśli zastosowano duże dawki jodowego środka kontrastującego. Przed zastosowaniem takiego środka należy odpowiednio nawodnić pacjenta.

Leki przeciwdepresyjne (pochodne imipraminy), neuroleptyki:

Nasilone działanie przeciwnadciśnieniowe oraz ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (działanie addycyjne).

Wapń (sole wapnia):

Ryzyko hiperkalcemii, spowodowanej zmniejszonym wydalaniem wapnia przez nerki.

Cyklosporyna, takrolimus:

Ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny w osoczu, bez zmian stężenia cyklosporyny, nawet, jeśli nie występuje utrata wody i (lub) sodu.

Glikokortykosteroidy, tetrakozaktyd (stosowanie ogólne):

Z powodu zatrzymania wody i (lub) sodu, działanie przeciwnadciśnieniowe może być zmniejszone.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**Ciąża**

Obowiązuje ogólna zasada, że należy unikać podawania diuretyków u kobiet w ciąży i nigdy nie należy ich stosować w leczeniu fizjologicznych obrzęków ciążowych. Diuretyki mogą powodować niedokrwienie płodowo-łożyskowe grożące zaburzeniami wzrostu płodu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania podczas karmienia piersią. Indapamid przenika do mleka matki.

Płodność

Badania toksycznego działania na reprodukcję nie wykazały wpływu na płodność samic i samców szczurów (patrz punkt 5.3). Nie należy spodziewać się wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Indapamid nie wpływa na czujność, lecz w indywidualnych przypadkach mogą wystąpić różne reakcje związane ze zmniejszeniem ciśnienia tętniczego, szczególnie na początku leczenia lub gdy włączony zostanie inny lek przeciwnadciśnieniowy. W rezultacie zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Większość działań niepożądanych dotyczących parametrów klinicznych i laboratoryjnych zależy od dawki.

Leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów, w tym indapamid, mogą powodować poniższe działania niepożądane, które zaklasyfikowano według częstości występowania, jak następuje:

Bardzo często ($\geq 1/10$ przypadków),

Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna i niedokrwistość hemolityczna.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Podczas badań klinicznych hipokaliemię (stężenie potasu w osoczu $< 3,4$ mmol/l) obserwowano u 10%, $< 3,2$ mmol/l - u 4% pacjentów, po 4 do 6 tygodniach leczenia. Po 12 tygodniach leczenia indapamidem średnie zmniejszenie stężenia potasu w osoczu wynosiło 0,23 mmol/l.	
	Bardzo rzadko	Hiperkalcemia.
	Nieznana	Nadmierna utrata potasu prowadząca do hipokaliemii, szczególnie ciężkiej w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka (patrz punkt 4.4). Hiponatremia z towarzyszącą hipowolemią, prowadząca do odwodnienia i hipotonii ortostatycznej. Jednoczesna utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej zasadowicy metabolicznej, ale przypadki jej wystąpienia są rzadkie i mają niewielkie nasilenie.
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Zawroty głowy, uczucie zmęczenia, bóle głowy, parestezje.
	Nieznana	Omdlenie.
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Arytmia, niedociśnienie tętnicze
	Nieznana	<i>Torsades de pointes</i> (mogące prowadzić do zgonu) (patrz punkty 4.4 i 4.5)
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Wymioty

	Rzadko	Nudności, zaparcia, suchość jamy ustnej.
	Bardzo rzadko	Zapalenie trzustki.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby.
	Nieznana	Ryzyko rozwoju encefalopatii wątrobowej w razie współistnienia niewydolności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4), zapalenie wątroby.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje nadwrażliwości dotyczące głównie skóry, u pacjentów z predyspozycjami do reakcji alergicznych i astmatycznych.	
	Często	Wysypka plamisto-grudkowa.
	Niezbyt często	Plamica.
	Bardzo rzadko	Obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, toksyczne martwicze oddzielania się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona.
	Nieznana	Możliwość zaostrzenia przebiegu wcześniej występującego tocznia rumieniowatego układowego o ostrym przebiegu. Odnotowano przypadki nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.4).
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Niewydolność nerek.
Badania diagnostyczne	Nieznana	Wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie (patrz punkty 4.4 i 4.5). Zwiększenie stężenia kwasu moczowego i glukozy we krwi podczas leczenia: należy szczególnie ostrożnie rozważyć celowość stosowania leków moczopędnych tego typu u pacjentów z dną moczanową lub cukrzycą. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Indapamid jest nietoksyczny w dawkach do 40 mg tj. 27 razy większych od terapeutycznej.

Objawy ostrego zatrucia to przede wszystkim zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (hiponatremia, hipokaliemia). Wśród objawów klinicznych mogą pojawić się nudności, wymioty, hipotensja, skurcze mięśniowe, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, wielomocz lub skąpomocz z możliwością przejścia w bezmocz (wtórny do hipowolemii).

Wstępne postępowanie polega na szybkim usunięciu przyjętego produktu leczniczego płukaniem żołądka i (lub) podaniem węgla aktywowanego, a następnie na szybkim przywróceniu równowagi wodno-elektrolitowej w wyspecjalizowanym ośrodku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sulfonamidy, proste.

Kod ATC: C03B A11.

Indapamid jest pochodną sulfonamidową zawierającą pierścień indolowy, o właściwościach farmakologicznych podobnych do tiazydowych leków moczopędnych, działających poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego sodu w części korowej nerki. Powoduje to zwiększenie wydalania sodu i chlorków i w mniejszym stopniu potasu i magnezu, zwiększając w ten sposób objętość wydalanego moczu i wywołując działanie przeciwnadciśnieniowe.

Badania II i III fazy z zastosowaniem indapamidu w monoterapii wykazały jego działanie przeciwnadciśnieniowe trwające 24 godziny. Działanie to występowało po podaniu dawek, których działanie moczopędne było umiarkowanie nasilone.

Właściwości przeciwnadciśnieniowe indapamidu są związane z poprawą podatności tętnic i zmniejszaniem oporu naczyniowego i całkowitego oporu obwodowego.

Indapamid zmniejsza przerost lewej komory serca.

Leki moczopędne tiazydowe i o podobnym działaniu wykazują terapeutyczne plateau i powyżej określonej dawki zwiększa się jedynie częstość występowania działań niepożądanych. Nie należy zwiększać dawki, jeżeli leczenie jest nieskuteczne.

Podczas krótko-, średnio-, i długoterminowego leczenia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wykazano, że indapamid:

- nie wpływa niekorzystnie na metabolizm lipidów: triglicerydów, frakcję LDL cholesterolu oraz frakcję HDL cholesterolu,
- nie wpływa niekorzystnie na metabolizm węglowodanów, nawet u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym chorych na cukrzycę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Indapamid 1,5 mg jest dostarczany w postaci o przedłużonym uwalnianiu dzięki systemowi macierzy, w której substancja czynna jest utrzymywana we wnętrzu tabletki w rozproszeniu, co zapewnia powolne uwalnianie indapamidu.

Wchłanianie:

Część indapamidu uwalnia się szybko i jest całkowicie wchłaniana w przewodzie pokarmowym. Pokarm nieznacznie przyspiesza wchłanianie, ale nie wpływa na ilość wchłoniętego leku. Maksymalne stężenie w surowicy po podaniu pojedynczej dawki występuje po ok.12 godzinach. Wielokrotne dawkowanie zmniejsza różnice w stężeniach występujących w surowicy pomiędzy kolejnymi dawkami. Istnieją różnice międzyosobnicze.

Dystrybucja:

Indapamid wiąże się z białkami osocza w 79%.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 14 do 24 godzin (średnio 18 godzin).

Stan stacjonarny jest osiągnięty po 7 dniach.

Wielokrotne podawanie dawek nie prowadzi do kumulacji.

Eliminacja:

Indapamid jest wydalany głównie z moczem (70% dawki) oraz z kałem (22%) w postaci nieczynnych metabolitów.

Pacjenci z grup dużego ryzyka:

Parametry farmakokinetyczne pozostają niezmiennione u pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zastosowanie doustne dużych dawek u różnych gatunków zwierząt (od 40 do 8000 razy wyższych od dawki terapeutycznej), wykazało nasilenie działania moczopędnego indapamidu. Główne objawy zatrucia indapamidem podczas badań ostrej toksyczności po podaniu dożylnym lub dootrzewnowym, np. spowolnienie oddechu i obwodowy rozkurcz naczyń, były związane z właściwościami farmakologicznymi indapamidu.

Indapamid nie wykazuje działania mutagennego ani rakotwórczego.

Indapamid nie ma wpływu na płodność u samców ani samic szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Hydroksyetyloceluloza (220-410 mPa.s)

Hydroksyetyloceluloza (10900-20300 mPa.s)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hydroksypropyloceluloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium lub blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Litografowane pudełko tekturowe zawiera 3 blistry (30 tabletek), 9 blistrów (90 tabletek) lub 10 blistrów (100 tabletek) oraz ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MERCAPHARM Sp. z o.o
ul. Świętopełka 39
81-524 Gdynia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23183

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.05.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.05.2018