

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Indapamide 1,5 mg SR Servier  
1,5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu (*Indapamidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 124,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu.  
Biała, okrągła tabletki powlekana.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Indapamide 1,5 mg SR Servier jest wskazany w nadciśnieniu tętniczym samoistnym u dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Jedną tabletkę na dobę, najlepiej rano, połknąć w całości popijając wodą. Tabletki nie należy żuć. W większych dawkach indapamid nie wykazuje silniejszego działania przeciwnadciśnieniowego, natomiast występuje nasilone działanie saluretyczne.

##### Szczególne grupy pacjentów

##### Zaburzenie czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.4)

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

Leki moczopędne tiazydowe i leki o podobnym działaniu są w pełni skuteczne, kiedy czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w niewielkim stopniu.

##### Zaburzenie czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4)

W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności wątroby stosowanie produktu jest przeciwwskazane.

##### Pacjenci w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4)

U osób w podeszłym wieku stężenia kreatyniny w osoczu należy skorygować uwzględniając wiek, masę ciała i płeć. U pacjentów w podeszłym wieku można stosować produkt Indapamide 1,5 mg SR Servier, kiedy czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w niewielkim stopniu.

### Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Indapamide 1,5 mg SR Servier u dzieci oraz młodzieży. Dane nie są dostępne.

### Sposób podawania

Podanie doustne.

## **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne 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**

### Ostrzeżenia specjalne

W przypadku zaburzenia czynności wątroby, leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów mogą powodować encefalopatię wątrobową, szczególnie w przypadku zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. Stosowanie tych leków moczopędnych należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia objawów encefalopatii wątrobowej.

### 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 leku. Jeśli ponowne zastosowanie leku moczopędnego okaże się konieczne, zaleca się ochronę powierzchni skóry narażonej na działanie promieni słonecznych lub sztucznego promieniowania UVA.

### Substancje pomocnicze

Ze względu na zawartość laktozy w produkcie, pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, z zespołem złego wchłaniania glukozy–galaktozy lub z niedoborem laktazy (typu Lapp) nie powinni stosować tego produktu.

### Środki ostrożności dotyczące stosowania

#### **- Równowaga wodno-elektrolitowa**

##### • *Stężenie sodu w osoczu*

Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić stężenie sodu, a następnie regularnie je kontrolować. Zmniejszenie stężenia sodu może być w początkowym okresie bezobjawowe, dlatego też konieczna jest jego regularna kontrola, częstsza u osób w podeszłym wieku lub pacjentów z marskością wątroby (patrz punkty 4.8 i 4.9). Każde leczenie moczopędne może powodować hiponatremię, czasem z poważnymi jej konsekwencjami. Hiponatremia i zmniejszenie objętości krwi krążącej mogą być odpowiedzialne za odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne. Jednoczesna utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej kompensacyjnej zasadowicy metabolicznej: częstość występowania oraz nasilenie tego działania są niewielkie.

##### • *Stężenie potasu w osoczu*

Utrata potasu z hipokaliemią stanowi duże ryzyko związane ze stosowaniem leków moczopędnych tiazydowych i leków o podobnym działaniu. Należy zapobiegać rozwojowi hipokaliemii (<3,4 mmol/l), szczególnie u pacjentów, u których ryzyko jej wystąpienia jest największe, np. u osób w podeszłym wieku, niedożywionych, leczonych wieloma lekami, u pacjentów z marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem, z chorobą naczyń wieńcowych i niewydolnością serca. W takiej

sytuacji hipokaliemia zwiększa kardiotoksyczność preparatów naparstnicy oraz ryzyko zaburzeń rytmu serca.

W grupie ryzyka znajdują się także pacjenci z wydłużonym odstępem QT, bez względu na to, czy jest to zaburzenie wrodzone, czy jatrogenne. Hipokaliemia, podobnie jak i bradykardia, usposabia do rozwoju ciężkich zaburzeń rytmu serca, szczególnie do potencjalnie śmiertelnego częstoskurczu typu *torsade de pointes*.

Częstsze oznaczanie stężenia potasu w osoczu jest konieczne we wszystkich przedstawionych powyżej sytuacjach. Pierwsze oznaczenie stężenia potasu w osoczu należy wykonać w pierwszym tygodniu leczenia. W przypadku stwierdzenia hipokaliemii konieczne jest uzupełnienie potasu.

- **Stężenie wapnia w osoczu**

Leki moczopędne tiazydowe i leki o podobnym działaniu mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, powodując nieznaczne i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w osoczu. Znaczna hiperkalcemia może być skutkiem nierozpoznanej nadczynności przytarczyc.

Należy przerwać leczenie powyższymi lekami przed przeprowadzeniem badania oceniającego czynność przytarczyc.

- **Stężenie glukozy we krwi**

Monitorowanie stężenia glukozy we krwi jest ważne u osób chorych na cukrzycę, szczególnie jeśli współistnieje hipokaliemia.

- **Kwas moczowy**

U pacjentów z hiperurykemią istnieje tendencja do zwiększania częstości napadów dny.

- **Czynność nerek a leki moczopędne**

Leki moczopędne tiazydowe i leki o podobnym działaniu są w pełni skuteczne u pacjentów z prawidłową lub tylko w niewielkim stopniu zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny w osoczu poniżej 25 mg/l, tj. 220  $\mu\text{mol/l}$  u osób dorosłych). U osób w podeszłym wieku podczas oceny czynności nerek na podstawie stężenia kreatyniny, należy wziąć pod uwagę wiek, płeć oraz masę ciała.

Hipowolemia, wtórna do utraty wody i sodu, indukowana przez leki moczopędne, na początku leczenia powoduje zmniejszenie przesączania kłębuszkowego. Może to powodować zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu. Ta przemijająca czynnościowa niewydolność nerek nie powoduje żadnych następstw u osób z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić już istniejącą niewydolność nerek.

- **Sportowcy**

W przypadku sportowców należy wziąć pod uwagę fakt, że substancja czynna zawarta w produkcie może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

### Leki niezalecane do jednoczesnego stosowania

#### **Lit**

Następuje zwiększenie stężenia litu w osoczu z objawami przedawkowania, tak jak w przypadku diety ubogosodowej (zmniejszone wydalanie litu z moczem). Jeśli konieczne jest zastosowanie leków moczopędnych, należy uważnie monitorować stężenie litu w osoczu i jeśli jest to konieczne, odpowiednio dostosować dawkę.

Należy zachować ostrożność stosując jednocześnie następujące leki:

**Leki indukujące torsade de pointes:**

- grupa Ia leków przeciwartmicznych (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid);
- grupa III leków przeciwartmicznych (amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid);
- niektóre leki przeciwpsychotyczne:  
pochodne fenotiazyny (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna);  
pochodne benzamidu (amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd);  
pochodne butyrofenonu (droperydol, haloperydol);
- inne: beprydyl, cyzapryd, difemanil, erytromycyna *iv.*, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscacyna, winkamina *iv.*

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

Jeżeli jednoczesne zastosowanie tych leków 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 leki nie powodujące ryzyka torsade de pointes.*

**Niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane ogólnie), w tym selektywne inhibitory COX-2, duże dawki kwasu salicylowego ( $\geq 3$  g/dobę)**

Możliwość zmniejszenia przeciwnadciśnieniowego działania indapamidu.

Zwiększa się ryzyko ostrej niewydolności nerek u pacjentów odwodnionych (zmniejszone przesączanie kłębuszkowe). Od początku leczenia należy kontrolować czynność nerek oraz dbać o nawodnienie pacjenta.

**Inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE)**

Ryzyko nagłego niedociśnienia tętniczego i (lub) ostrej niewydolności nerek, kiedy leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny rozpoczynane jest w sytuacji utrzymującego się niedoboru sodu (szczególnie u pacjentów ze zwiększeniem tętnicy nerkowej).

U pacjentów z *nadciśnieniem tętniczym* ze względu na fakt, że uprzednie leczenie moczopędne może spowodować niedobór sodu, należy:

- odstawić lek moczopędny na 3 dni przed rozpoczęciem stosowania inhibitorów ACE, a następnie, jeżeli to konieczne, powrócić do leczenia lekiem moczopędnym nieoszczędzającym potasu
- lub rozpocząć leczenie inhibitorem ACE w małych dawkach i stopniowo je zwiększać.

U pacjentów z *zastoinową niewydolnością serca* należy rozpocząć leczenie od bardzo małych dawek inhibitora ACE, jeżeli to możliwe po zmniejszeniu dawki leku moczopędnego nieoszczędzającego potasu.

*We wszystkich przypadkach* należy monitorować czynność nerek (stężenie kreatyniny) przez pierwsze tygodnie leczenia inhibitorem ACE.

**Inne leki powodujące hipokaliemię: amfoterycyna B (*iv.*), gliko- i mineralokortykosteroidy (stosowane ogólnie), tetrakozaktyd, leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę**

Zwiększenie ryzyka hipokaliemii (działanie addycyjne).

Należy monitorować oraz korygować stężenie potasu w osoczu, zwłaszcza podczas równoczesnego leczenia glikozydami naparstnicy.

Należy stosować leki przeczyszczające nie pobudzające perystaltyki.

### **Baklofen**

Nasila przeciwnadciśnieniowe działanie indapamidu.

Należy nawodnić pacjenta oraz na początku leczenia kontrolować czynność nerek.

### **Glikozydy naparstnicy**

Hipokaliemia jest czynnikiem usposabiającym do wystąpienia objawów toksyczności glikozydów naparstnicy.

Konieczne jest kontrolowanie stężenia potasu w osoczu, wykonanie badania EKG, a w razie konieczności zmodyfikowanie leczenia.

### Jednoczesne stosowanie leków wymagające szczególnej ostrożności

#### **Allopurynol**

Jednoczesne leczenie indapamidem może zwiększyć częstość reakcji nadwrażliwości na allopurynol.

### Należy rozważyć jednoczesne stosowanie następujących leków:

#### **Leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren)**

Racjonalne kojarzenie tych leków, korzystne dla niektórych pacjentów, nie eliminuje ryzyka hipokaliemii lub hiperkaliemii (zwłaszcza w przypadku osób z niewydolnością nerek lub chorych na cukrzycę). Należy kontrolować stężenie potasu w osoczu i EKG, a jeśli jest to konieczne, należy ponownie rozważyć sposób leczenia.

#### **Metformina**

Zwiększenie ryzyka wystąpienia indukowanej przez metforminę kwasicy mleczanowej, z powodu możliwości rozwoju czynnościowej niewydolności nerek związanej 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.

#### **Środki cieniujące zawierające jod**

W przypadku odwodnienia spowodowanego lekami moczopędnymi istnieje zwiększone ryzyko rozwoju ostrej niewydolności nerek, zwłaszcza, jeśli zastosowano duże dawki jodowego środka cieniującego. Przed zastosowaniem takiego środka należy odpowiednio nawodnić pacjenta.

#### **Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki**

Nasilone działanie przeciwnadciśnieniowe oraz ryzyko wystąpienia hipotonii ortostatycznej (działanie addycyjne).

#### **Wapń (sole wapnia)**

Ryzyko hiperkalcemii w wyniku zmniejszonego wydalania wapnia przez nerki.

#### **Cyklosporyna, takrolimus**

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

#### **Kortykosteroidy, tetrakozaktyd (stosowane ogólnie)**

Zmniejszone działanie przeciwnadciśnieniowe - zatrzymanie wody i (lub) sodu w wyniku działania kortykosteroidów.

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

### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania indapamidu u kobiet w okresie ciąży. Przedłużone narażenie na lek tiazydowy podczas trzeciego trymestru ciąży może zmniejszyć objętość osocza u matki, jak również przepływ maciczno-łożyskowy krwi, co może powodować niedokrwienie łożyska i płodu oraz opóźnienie wzrostu.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Zapobiegawczo zaleca się unikanie stosowania indapamidu podczas ciąży.

#### Karmienie piersią

Istnieją niewystarczające informacje dotyczące przenikania indapamidu i (lub) metabolitów do mleka kobiecego. Może wystąpić nadwrażliwość na pochodne sulfonamidów i hipokaliemia. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków lub niemowląt.

Indapamid jest podobny do tiazydowych leków moczopędnych, których stosowanie podczas karmienia piersią było powiązane ze zmniejszeniem a nawet zahamowaniem wydzielania mleka.

Nie należy stosować indapamidu podczas karmienia piersią.

#### Płodność

Badania toksycznego działania na rozrodczość 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 ma wpływu na szybkość reakcji, jednakże mogą wystąpić różne objawy związane ze zmniejszeniem ciśnienia krwi, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas stosowania dodatkowo innego leku przeciwnadciśnieniowego.

W takiej sytuacji zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być zaburzona.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: reakcje nadwrażliwości, głównie dotyczące skóry, u osób skłonnych do alergii i reakcji astmatycznych, oraz wysypki grudkowo-plamkowe.

W badaniach klinicznych hipokaliemię (stężenie potasu w osoczu  $<3,4$  mmol/l) obserwowano u 10% pacjentów, przy czym u 4% pacjentów stężenie potasu wynosiło  $<3,2$  mmol/l po 4 do 6 tygodniach leczenia. Po 12 tygodniach leczenia średnie zmniejszenie stężenia potasu w osoczu wynosiło 0,23 mmol/l.

Większość działań niepożądanych dotyczących objawów klinicznych i wyników badań laboratoryjnych zależy od dawki.

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Podczas leczenia indapamidem obserwowano następujące działania niepożądane uszeregowane według następującej częstości występowania:

bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $<1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $<1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $\geq 1/100\ 000$  do  $<1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Działania niepożądane</b>	<b>Częstość występowania</b>
--	------------------------------	------------------------------

MedDRA		
<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>	agranulocytoza	bardzo rzadko
	niedokrwistość aplastyczna	bardzo rzadko
	niedokrwistość hemolityczna	bardzo rzadko
	leukopenia	bardzo rzadko
	małopłytkowość	bardzo rzadko
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	hiperkalcemia	bardzo rzadko
	utrata potasu z hipokaliemią, o szczególnie ciężkim przebiegu u pewnych pacjentów z grup dużego ryzyka (patrz punkt 4.4)	nieznana
	hiponatremia (patrz punkt 4.4)	nieznana
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	zawroty głowy	rzadko
	zmęczenie	rzadko
	ból głowy	rzadko
	parestezje	rzadko
	omdlenie	nieznana
<b>Zaburzenia oka</b>	krótkowzroczność	nieznana
	zamazane widzenie	nieznana
	zaburzenie widzenia	nieznana
<b>Zaburzenia serca</b>	zaburzenia rytmu	bardzo rzadko
	zaburzenia <i>torsade de pointes</i> (potencjalnie śmiertelne, patrz punkty 4.4 i 4.5)	nieznana
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>	niedociśnienie tętnicze	bardzo rzadko
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	wymioty	niezbyt często
	nudności	rzadko
	zaparcia	rzadko
	suchość błony śluzowej w jamie ustnej	rzadko
	zapalenie trzustki	bardzo rzadko
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>	nieprawidłowa czynność wątroby	bardzo rzadko
	możliwość rozwoju encefalopatii wątrobowej w przebiegu niewydolności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4)	nieznana
	zapalenie wątroby	nieznana
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	reakcje nadwrażliwości	często
	wysypki grudkowo-plamkowe	często
	plamica	niezbyt często
	obrzęk naczynioruchowy	bardzo rzadko
	pokrzywka	bardzo rzadko
	martwica toksyczno-rozplywna naskórka	bardzo rzadko
	zespół Stevensa-Johnsona	bardzo rzadko
	możliwe nasilenie objawów współistniejącego tocznia rumieniowatego układowego	nieznana
	reakcje nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.4)	nieznana
<b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>	niewydolność nerek	bardzo rzadko
<b>Badania diagnostyczne</b>	wydłużony odstęp QT w elektrokardiogramie (patrz punkty 4.4 i 4.5)	nieznana

	zwiększenie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.4)	nieznana
	zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (patrz punkt 4.4)	nieznana
	zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	nieznana

#### 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 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

##### Objawy

Nie stwierdzono toksyczności indapamidu w dawkach do 40 mg, czyli ok. 27-krotnie większych niż dawka terapeutyczna. Objawy ostrego zatrucia indapamidem mają postać przede wszystkim zaburzeń wodno-elektrolitowych (hiponatremia, hipokaliemia). Mogą wystąpić nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientacja, poliuria lub oliguria z możliwością zaostrenia do anurii (w wyniku hipowolemii).

##### Leczenie

Na początku konieczna jest szybka eliminacja połkniętej substancji poprzez płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywowanego, następnie zapewnienie prawidłowej równowagi wodno-elektrolitowej w specjalistycznym ośrodku.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: sulfonamidy.

Kod ATC: C 03 BA 11

#### Mechanizm działania

Indapamid jest pochodną sulfonamidową zawierająca 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.

#### Działanie farmakodynamiczne



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 średnio 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: trójglicerydy, 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**

Indapamide 1,5 mg SR Servier 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 podawanie dawek zmniejsza różnice w stężeniach występujących w surowicy pomiędzy dwiema dawkami. Istnieją różnice indywidualne.

### 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.

### Metabolizm

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**

Indapamid nie wykazuje działania mutagennego ani rakotwórczego.

Zastosowanie doustne dużych dawek (od 40 do 8000 razy większych od dawki terapeutycznej) u różnych gatunków zwierząt wykazało nasilenie działania moczopędne 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.

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazały działania embriotoksycznego ani działania teratogenego.

Płodność nie była zaburzona ani u samców ani u samic szczurów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

*Tabletka:*

Krzemionka koloidalna bezwodna  
Hypromeloza  
Laktoza jednowodna  
Magnezu stearynian  
Powidon

*Skład otoczki:*

Glicerol  
Hypromeloza  
Makrogol 6000  
Magnezu stearynian  
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 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletek w blistrach (PVC/Al) w tekturowym pudełku.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11501

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 maja 2005 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 grudnia 2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

07/01/2018

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE - 3 blistry po 30 tabletek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Indapamide 1,5 mg SR Servier  
1,5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu  
*Indapamidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką zawiera 1,5 mg indapamidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

90 tabletek powlekanych

kod EAN: 5909990223152

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11501

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Indapamide 1,5 mg SR Servier

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE - 5 blistrów po 18 tabletek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Indapamide 1,5 mg SR Servier  
1,5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu  
*Indapamidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletkę zawiera 1,5 mg indapamidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

90 tabletek powlekanych

kod EAN: 5909990223169

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11501

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Indapamide 1,5 mg SR Servier

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE - 6 blistrów po 15 tabletek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Indapamide 1,5 mg SR Servier  
1,5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu  
*Indapamidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką zawiera 1,5 mg indapamidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

90 tabletek powlekanych

kod EAN: 5909990764266

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**



Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11501

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Indapamide 1,5 mg SR Servier

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Indapamide 1,5 mg SR Servier  
1,5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu  
*Indapamidum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Les Laboratoires Servier

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Indapamide 1,5 mg SR Servier** **1,5 mg, tabletki powlekane 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 1,5 mg SR Servier i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamide 1,5 mg SR Servier
3. Jak stosować lek Indapamide 1,5 mg SR Servier
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indapamide 1,5 mg SR Servier
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Indapamide 1,5 mg SR Servier i w jakim celu się go stosuje**

Lek Indapamide 1,5 mg SR Servier to tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, zawierająca indapamid jako substancję czynną.

Lek ten jest przeznaczony do obniżenia wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych.

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

Dodatkowo, indapamid rozszerza naczynia krwionośne, co ułatwia przepływ krwi. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamide 1,5 mg SR Servier**

##### **Kiedy nie stosować leku Indapamide 1,5 mg SR Servier:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (choroba niszcząca mózg);
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie potasu we krwi.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indapamide 1,5 mg SR Servier należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;

- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca lub problemy z nerkami;
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe 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 1,5 mg SR Servier zawiera substancję czynną, która może powodować fałszywie dodatni wynik testu antydopingowego.

### **Lek Indapamide 1,5 mg SR Servier a inne leki**

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

Nie należy stosować leku Indapamide 1,5 mg SR Servier 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, preparaty naparstnicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki);
- beprydyl (stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, powodującej ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- sparfloksacyna, moksyflokscacyna, 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 przeciw pasożytniczy 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 podwyższonego ciśnienia tętniczego i niewydolności serca);
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (lek przeciwgrzybiczy);
- 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);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- 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).

### **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 jakiegokolwiek leku. Nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży. Kiedy jest planowana ciąża lub ciąża jest potwierdzona, należy najszybciej jak to możliwe rozpocząć alternatywne leczenie. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Substancja czynna przenika do mleka. Karmienie piersią nie jest zalecane w okresie stosowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Indapamide 1,5 mg SR Servier 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 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 Indapamide 1,5 mg SR Servier zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek Indapamide 1,5 mg SR Servier**

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, najlepiej przyjmowana rano.

Tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy jej łamać ani żuć.

Leczenie nadciśnienia zazwyczaj jest długotrwałe.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Indapamide 1,5 mg SR Servier**

W przypadku przyjęcia za dużej liczby tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo duża dawka leku Indapamide 1,5 mg SR Servier może powodować nudności, wymioty, małe ciśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego w nerkach.

### **Pominięcie przyjęcia leku Indapamide 1,5 mg SR Servier**

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

### **Przerwanie stosowania leku Indapamide 1,5 mg SR Servier**

Ponieważ leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego trwa zazwyczaj do końca życia, należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania 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.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się opuchlizną skóry kończyn lub twarzy, 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 maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko – mogą wystąpić maksymalnie u 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 maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobowa; częstość nieznana);
- zapalenie wątroby (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):*

- czerwona, uwypuklająca się wysypka;
- reakcje alergiczne, głównie dotyczące skóry, u osób skłonnych do alergii i reakcji astmatycznych.

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):*

- wymioty;
- czerwone punkciki na skórze (plamica).

*Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):*

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

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):*

- 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 krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, bólu gardła lub innych objawów podobnych jak w grypie – w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi;
- zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- choroba nerek;
- nieprawidłowa czynność wątroby.

*Częstość nieznana:*

- omdlenie;
- w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie się objawów;
- odnotowano również przypadki reakcji uczuleniowych na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA;
- krótkowzroczność;
- zamazane widzenie;

- zaburzenia widzenia;
- mogą pojawić się zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (badań krwi) i lekarz może zalecić badanie krwi. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:
  - zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
  - zmniejszenie stężenia sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego;
  - 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;
  - zwiększone aktywności enzymów wątrobowych;
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG.

### **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 181C  
02-222 Warszawa  
Tel: + 48 22 49 21 301  
Fax: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 1,5 mg SR Servier**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 1,5 mg SR Servier**

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletki zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to:
  - *rdzeń tabletki*: krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, powidon;
  - *otoczka*: glicerol, hypromeloza, makrogol 6000, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Indapamide 1,5 mg SR Servier i co zawiera opakowanie**

Lek Indapamide 1,5 mg SR Servier to okrągłe, białe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu. Tabletki są dostępne w 3 blisterach po 30 tabletek (90 tabletek), 5 blisterach po 18 tabletek (90 tabletek) lub w 6 blisterach po 15 tabletek (90 tabletek), zapakowanych w pudełka tekturowe.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

### **Wytwórca**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francja

**lub**

Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Gorey Road Arklow  
Co. Wicklow  
Irlandia

**lub**

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa

**lub**

DELPHARM BRETIGNY  
Usine du Petit Paris  
91220 Bretigny sur Orge  
Francja

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

Austria	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgia	FLUDEX 1.5 mg
Cypr	FLUDEX 1.5 mg
Republika Czeska	TERTENSIF SR
Dania	NATRILIX RETARD
Estonia	TERTENSIF SR
Finlandia	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Francja	FLUDEX 1.5 mg
Niemcy	NATRILIX SR 1.5 mg
Grecja	FLUDEX 1.5 mg
Węgry	PRETANIX
Irlandia	NATRILIX SR
Włochy	NATRILIX LP 1.5 mg
Łotwa	TERTENSIF SR



Litwa	TERTENSIF SR
Luksemburg	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Holandia	FLUDEX SR 1.5 mg
Polska	INDAPAMIDE 1,5 mg SR SERVIER
Portugalia	FLUDEX LP
Słowacja	TERTENSIF SR
Słowenia	TERTENSIF SR
Hiszpania	TERTENSIF RETARD
Wielka Brytania	NATRILIX SR

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

Servier Polska Sp. z o.o.  
ul. Jana Kazimierza 10  
01-248 Warszawa  
Nr telefonu: (22) 594-90-00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2018**