

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest Indapres i w jakim celu się go stosuje

Lek Indapres zawiera substancję czynną – indapamid.

Lek Indapres jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u osób dorosłych.

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

Ponadto indapamid rozszerza naczynia krwionośne, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapres

Kiedy nie stosować leku Indapres

- Jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, inne 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 nazywany encefalopatią wątrobową (choroba wątroby, która wpływa na czynność mózgu i ośrodkowego układu nerwowego).
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Indapres należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli u pacjenta:

- występują choroby wątroby;
- występuje cukrzyca;
- występuje dna moczanowa;
- występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca lub zaburzenia czynności nerek;

- planowane jest badanie oceniające czynność przytarczyc;
- wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Indapres. Nieleczone mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał alergię na penicylinę lub sulfonamidy, może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych działań niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi, aby ocenić, czy stężenie sodu i potasu nie jest zmniejszone lub czy stężenie wapnia nie jest zwiększone.

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 wiedzieć, że ten lek zawiera substancję czynną, która może powodować wystąpienie dodatnich wyników testów antydopingowych.

Lek Indapres a inne leki

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

Nie należy stosować leku Indapres jednocześnie z litem (stosowanym w leczeniu depresji) z powodu ryzyka zwiększenia stężenia litu we krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetylid, preparaty naparstnicy),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki),
- beprydyl (stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej, powodującej ból w klatce piersiowej),
- cyzapryd (stosowany w przypadku zbyt wolnej perystaltyki przełyku i żołądka),
- difemanil (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak owrzodzenie, nadkwasota, nadreaktywność układu pokarmowego),
- sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u osób 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 katar sienny),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu nadciśnienia 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),
- jodowe środki kontrastujące (stosowane podczas badań radiologicznych),

- tabletki zawierające wapń lub inne suplementy wapnia,
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego po przeszczepieniu narządów lub stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych,
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-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 tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży. W przypadku planowania ciąży lub jej potwierdzenia, lekarz najszybciej jak to możliwe zaleci inne leczenie. Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Indapres może powodować działania niepożądane, związane z obniżeniem ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Takie objawy częściej występują na początku leczenia oraz po zwiększeniu dawki. Jeśli wystąpią, nie należy prowadzić pojazdu ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji uwagi. Objawy te jednak wstępują rzadko, jeśli leczenie prowadzone jest zgodnie z zaleceniami.

Lek Indapres zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować Indapres

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

Stosowana dawka to jedna tabletka raz na dobę, najlepiej rano.

Tabletkę można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków, należy ją połknąć w całości popijając wodą.

Leczenie nadciśnienia zazwyczaj jest długotrwałe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Indapres

W razie zażycia zbyt dużej liczby tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Bardzo duża dawka leku Indapres może powodować nudności, wymioty, niskie ciśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości wydalanego moczu.

Pominięcie zastosowania leku Indapres

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

Przerwanie stosowania leku Indapres

Ponieważ leczenie nadciśnienia tętniczego krwi 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 występują.

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

- obrzęk naczynioworuchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się opuchlizną skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem warg, języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w połykaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza (bardzo rzadko - mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób);
- 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 rzadziej niż u 1 na 10 000 osób);
- zaburzenia rytmu serca zagrażające życiu (częstość nieznana);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący od pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko – mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób);
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobową); (częstość nieznana);
- zapalenie wątroby (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane, pogrupowane są według zmniejszającej się częstości występowania.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- czerwona, uwypuklająca się wysypka skórna;
- reakcje alergiczne, głównie dotyczące skóry, takie jak wysypki, u osób z predyspozycjami do reakcji alergicznych i astmatycznych;
- małe stężenie potasu we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty;
- czerwone plamki na skórze (plamica);
- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zmęczenie, ból głowy, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezja), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcie), suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- małe stężenie chlorków we krwi;
- małe stężenie magnezu we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmiany ilości krwinek, takie jak małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, które może spowodować wystąpienie gorączki o niejasnej przyczynie, bólu gardła lub innych objawów grypopodobnych – jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi;
- zaburzenia rytmu serca (kołatanie serca – odczuwanie czynności serca), niskie ciśnienie tętnicze;
- zaburzenia dotyczące nerek (powodujące objawy, takie jak zmęczenie, zwiększona potrzeba oddawania moczu, świąd skóry, nudności, obrzęk kończyn);
- nieprawidłowa czynność wątroby.

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

- omdlenie;
- możliwość nasilenia objawów u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (rodzaj kolagenozy);
- odnotowano również przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiana wyglądu skóry) po narażeniu na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA;
- krótkowzroczność;
- zamazane widzenie;
- zaburzenia widzenia;
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta);
- zmiany dotyczące krwi - lekarz może zalecić badanie krwi w celu ich oceny. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań 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,
 - zwiększenie 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, lub pielęgniarce.

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

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Indapres

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Indapres

Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletki powlekana zawiera 2,5 mg indapamidu.

Pozostałe składniki: laktoza jednowodna (typ 200), skrobia kukurydziana, Powidon (K-25), talk

magnezu stearynian, hypromeloza, Makrogol 6000, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda Indapres i co zawiera opakowanie

Indapres ma postać tabletek powlekanych barwy białej, okrągłych, obustronnie wypukłych, z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska
tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22) 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
((farmakod))