

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Indix Combi, 5 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane

Perindopryli tosilas + 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 Indix Combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indix Combi
3. Jak stosować lek Indix Combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indix Combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Indix Combi i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Indix Combi

Indix Combi jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz indapamid. Jest to lek przeciw nadciśnieniu, stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia) u dorosłych.

W jakim celu stosuje się lek Indix Combi

Peryndopryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Leki te działają poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Indapamid różni się od innych leków moczopędnych tym, iż tylko w niewielkim stopniu zwiększa ilość wytwarzanego moczu. Obie substancje czynne zmniejszają ciśnienie tętnicze krwi i współdziałają w normalizacji ciśnienia tętniczego krwi pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indix Combi

Kiedy nie stosować leku Indix Combi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, na indapamid lub inne sulfonamidy czy też na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli w przypadku wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub silne zaczerwienienie skóry, lub jeśli takie objawy występowały u któregoś z członków rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan nazywany encefalopatią wątrobową (choroba uszkadzająca mózg);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent jest poddawany dializie lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Indix Combi może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;

- jeśli u pacjenta występują objawy niewyrównanej niewydolności serca (nasilone zatrzymanie wody w organizmie, trudności w oddychaniu);
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (lepiej także unikać stosowania leku Indix Combi we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Inne leki i Indix Combi”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Indix Combi:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus) i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR;
 - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowane w leczeniu cukrzycy);
 - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.
- jeśli występuje zwężenie zastawki aortalnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) czy też zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki);
- jeśli występuje niewydolność serca lub jakiekolwiek inne choroby serca;
- jeśli występują choroby nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
- jeśli występuje nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu zwanego aldosteronem we krwi (pierwotny hiperaldosteronizm);
- jeśli występują choroby wątroby;
- jeśli występuje kolagenoza (choroba skóry), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina;
- jeśli występuje miażdżyca naczyń (stwardnienie naczyń krwionośnych);
- jeśli występuje nadczynność przytarczyc (zaburzenie czynności przytarczyc);
- jeśli występuje dna moczanowa;
- jeśli występuje cukrzyca;
- jeśli pacjent stosuje dietę ubogosolną lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- jeśli pacjent stosuje lit lub leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren) lub suplementy potasu; leków tych powinno się unikać podczas stosowania leku Indix Combi (patrz punkt „Inne leki i Indix Combi”);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło;
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) - obrzęk może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać leczenie i niezwłocznie zwrócić się do lekarza;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między

naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia w oku, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od rozpoczęcia przyjmowania leku Indix Combi. Nielezione mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. U pacjentów z uczuleniem na penicylinę lub sulfonamid ryzyko wystąpienia takich zaburzeń jest większe.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Indix Combi”.

- jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii z użyciem błon o dużej przepuszczalności.

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Indix Combi, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła oraz z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Indix Combi i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Lek Indix Combi nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenia u dziecka, jeżeli był stosowany w tym stanie (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Stosując lek Indix Combi należy poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony;
- jeśli ma być przeprowadzona dializa lub zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os;
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego, zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka czy żołądek w badaniu rentgenowskim);
- jeśli podczas stosowania leku Indix Combi wystąpią zaburzenia widzenia lub ból w jednym albo obu oczach. Mogą to być objawy jaskry, zwiększonego ciśnienia w jednym lub obu oczach. Należy przerwać stosowanie leku Indix Combi i zwrócić się do lekarza.

Sportowcy powinni zostać uprzedzeni, że lek Indix Combi zawiera substancję czynną (indapamid), która może dawać dodatni wynik testu antydotyngowego.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Indix Combi u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Indix Combi

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

Należy unikać stosowania leku Indix Combi:

- z litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji);
- aliskirenem (lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, którzy nie mają cukrzycy ani zaburzenia czynności nerek;
- z suplementami potasu (w tym substytutami soli), lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas i innymi lekami zwiększającymi stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w

zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);

- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę i antagonistami receptora angiotensyny II.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Indix Combi. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, w razie równoczesnego stosowania takich leków jak:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego;
- lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności: Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Indix Combi” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR). Patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Indix Combi” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- leki znieczulające;
- środki kontrastujące zawierające jod;
- moksyflokscyna, sparflokscyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- mizolastyna, terfenadyna lub astemizol (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu kataru siennego lub alergii);
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych stanów chorobowych, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po operacjach transplantacji w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów;
- erytromycyna stosowana dożylnie (antybiotyk);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- sole złota podawane dożylnie (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- winkamina (stosowana w leczeniu objawów zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku);
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, preparaty naparstnicy, bretylium);
- digoksyna lub inne glikozydy naparstnicy (stosowane w chorobach serca);
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni pojawiającej się w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina czy gliptyny;
- wapń, w tym preparaty uzupełniające niedobór wapnia;
- leki przeczyszczające o działaniu drażniącym (np. senes);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy (substancja zawarta w wielu lekach, stosowana przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi));
- amfoterycyna B stosowana dożylnie (w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych);

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- tetrakozaktyd (w leczeniu choroby Crohna);
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina).

Indix Combi z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku Indix Combi przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży.

Zwykle lekarz zaleci przerwanie zażywania leku Indix Combi przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży, oraz zaleci inny lek zamiast leku Indix Combi. Indix Combi nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenia u dziecka, jeżeli był stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się przyjmowania leku Indix Combi, jeśli pacjentka karmi piersią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Płodność

Wpływ peryndoprylu lub indapamidu na płodność u ludzi nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Indix Combi zwykle nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, niemniej jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie znużenia związane z niskim ciśnieniem tętniczym. W takich sytuacjach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek Indix Combi zawiera laktozę

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

Lek Indix Combi zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Indix Combi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj zalecaną dawką jest jedna tabletkę na dobę. Lekarz może podjąć decyzję o zmodyfikowaniu dawkowania w przypadku występowania niewydolności nerek. Tabletkę należy przyjmować najlepiej rano, przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indix Combi

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego. Najczęściej występującym objawem w sytuacji przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli pojawi się znacząco niskie ciśnienie tętnicze (z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, kurczami, zawrotami głowy, sennością, dezorientacją, zmianami ilości moczu wydalanego przez nerki), pomóc może położenie się z uniesionymi nogami.

Pominięcie przyjęcia leku Indix Combi

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, wtedy jego działanie jest najlepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Indix Combi, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indix Combi

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego krwi trwa zazwyczaj całe życie, dlatego przed przerwaniem stosowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać zażywanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów),
- skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność (niezbyt często: może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów),
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy, patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2) (niezbyt często: może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów),
- ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (wysypka skórna często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach) lub nasilona wysypka skórna, pokrzywka, 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 u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i pleców, spowodowany przez wysiłek fizyczny), zawał serca (bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, mogące być objawami udaru (bardzo rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), mogące być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana),
- choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana),
- osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

- często: (może wystąpić do 1 na 10 pacjentów)

reakcje skórne u pacjentów ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych i astmatycznych, ból głowy, zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie kłucia i mrowienia, zaburzenia widzenia, szum uszny (uczucie słyszenia dźwięków), kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie), reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd), bolesne skurcze mięśni, uczucie zmęczenia;

- niezbyt często: (może wystąpić do 1 na 100 pacjentów)
wahania nastroju, zaburzenia snu, depresja, pokrzywka, plamica (czerwone punkciki na skórze), skupiska pęcherzy, zaburzenia czynności nerek, impotencja, nasilone pocenie, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych), zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu we krwi, senność, omdlenie, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), tachykardia (szybka czynność serca), hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą, zapalenie naczyń krwionośnych, suchość błony śluzowej jamy ustnej, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), ból stawów, ból mięśni, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, upadki.
- rzadko: (może wystąpić maksymalnie do 1 na 1 000 pacjentów)
ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego). Nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, nasilenie łuszczycy, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu; ostra niewydolność nerek, zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy; zmęczenie.
- bardzo rzadko: (może wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów)
dezorientacja, eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), zapalenie śluzówki nosa (zatłakany nos lub ciekący katar), reakcja alergiczna w jelicie cienkim (obrzęk naczyńioruchowy jelit), zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, duże stężenie wapnia we krwi; zaburzenia czynności wątroby.
- częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
nieprawidłowa czynność serca stwierdzana w badaniu EKG, zmiany wyników badań laboratoryjnych: małe stężenie potasu, duże stężenie kwasu moczowego oraz duże stężenie cukru we krwi, pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda), rozpad mięśni prowadzący często do uszkodzenia nerek (rabdomioliza). Jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), objawy choroby mogą się nasilić.

Mogą wystąpić zaburzenia krwi, nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany wyników badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby monitorować stan zdrowia pacjenta.

W przypadkach niewydolności wątroby (zaburzenia czynności wątroby), istnieje możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej (degeneracyjna choroba mózgu).

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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Indix Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie butelki po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 100 dni.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Indix Combi

- Substancjami czynnymi leku są: peryndoprylu tozylan i indapamid. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg peryndoprylu tozylanu (co odpowiada 3,4 mg peryndoprylu) oraz 1,25 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu wodorowęglan, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Indix Combi i co zawiera opakowanie

Lek Indix Combi, 5 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane to białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczoną literą „P”, „I” oraz linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających po 30, 60, 90, 90 (3x30) lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53; 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Węgry

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023 r.