

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sophtensif, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu indapamid

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

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

Sophtensif to tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu zawierające jako składnik aktywny indapamid.

Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych zwiększa ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Jednakże indapamid różni się od innych leków moczopędnych, ponieważ powoduje jedynie niewielkie zwiększenie wytwarzania moczu.

Lek ten jest przeznaczony do obniżania wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie) u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sophtensif

Kiedy nie stosować leku Sophtensif:

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub pacjent ma encefalopatię wątrobową (choroba wątroby, która wpływa także na mózg oraz ośrodkowy układ nerwowy);
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sophtensif należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę;

- jeśli u pacjenta stwierdzono dnę moczanową;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca lub zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent wymaga przeprowadzenia badania w celu sprawdzenia funkcjonowania przytarczyc;
- jeśli u pacjenta wystąpiły osłabienia wzroku lub bólu 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 tygodnia od przyjęcia leku Sophtensif.

Należy poinformować lekarza o nadwrażliwości na światło.

Lekarz może skierować na badania krwi w celu sprawdzenia małego stężenia sodu lub potasu bądź dużego stężenia wapnia.

Jeśli pacjent podejrzewa, że powyższe sytuacje mogą go dotyczyć lub w razie wątpliwości związanych z przyjmowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Lek Sophtensif a inne leki

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

Leku Sophtensif nie należy przyjmować z litem (stosowanym w leczeniu depresji) ze względu na ryzyko wystąpienia dużego stężenia tego pierwiastka we krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niżej wymienionych leków, ponieważ może to wymagać zachowania szczególnej ostrożności:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetyliid, glikozydy naparstnicy),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, zaburzenia lękowe, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki),
- beprydyd (stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej, stanu powodującego ból w klatce piersiowej),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zmniejszonej motoryki przewodu pokarmowego),
- difemanil (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych takich jak choroba wrzodowa, nadkwasota, czynnościowe zaburzenia układu pokarmowego),
- 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 katar sienny),
- przeciwbólowe niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca),
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (stosowana w zakażeniach grzybiczych),
- doustne kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych schorzeń, w tym ciężkiej astmy oraz reumatoidalnego zapalenia stawów,
- leki przeczyszczające,
- baklofen (leczenie sztywności mięśni występującej w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane),
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren),
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy),

- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane przy wykonywaniu badań wykorzystujących promieniowanie RTG),
- tabletki zawierające wapń lub inne suplementy zawierające wapń,
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki osłabiające układ odpornościowy po przeszczepieniu narządów, w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub ciężkich chorobach reumatycznych lub dermatologicznych,
- tetrakozaktyd (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 u kobiet w ciąży. W przypadku planowania lub potwierdzenia ciąży należy jak najszybciej zmienić terapię. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Substancja czynna jest wydzielana do mleka. Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia, związane z obniżeniem ciśnienia krwi (patrz punkt 4). Wystąpienie powyższych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne po rozpoczęciu leczenia lub po zwiększeniu dawki. W przypadku ich wystąpienia należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i wykonywania innych czynności, wymagających koncentracji. Przy prawidłowo prowadzonej kontroli prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych działań niepożądanych jest jednak niewielkie.

Sophtensif zawiera laktozę jednowodną.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, np. laktozy, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Sophtensif

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

Zalecana dawka to jedna tabletki na dobę, najlepiej zażywana rano. Tabletki można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy ich rozgniatać ani rozgryzać.

Leczenie nadciśnienia zazwyczaj trwa całe życie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sophtensif

Jeśli pacjent przyjął zbyt wiele tabletek, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Bardzo duże dawki leku Sophtensif mogą powodować nudności, wymioty, niskie ciśnienie krwi, bolesne skurcze mięśni, zawroty głowy, senność, splątanie i zmiany ilości moczu wytwarzanego przez nerki.

Pominięcie przyjęcia leku Sophtensif

W przypadku pominięcia przyjęcia leku następną dawkę należy przyjąć według dotychczasowego schematu dawkowania. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sophtensif

Ponieważ leczenie nadciśnienia zazwyczaj trwa całe życie, przed przerwaniem przyjmowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 Soptensif może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- Obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się obrzękiem skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem 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 u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów).
- Ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilony świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne. (Bardzo rzadko – mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów).
- Zagrożające 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 u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów).
- Choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobowa). (Częstość nieznana).
- Zapalenie wątroby. (Częstość nieznana).

Częstość działań niepożądanych określono w kolejności malejącej:

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

- Czerwona, uwypuklająca się wysypka.
- Reakcje alergiczne, głównie dermatologiczne, takie jak wysypki skórne u pacjentów ze skłonnościami do reakcji uczuleniowych lub z astmą.
- Małe stężenie potasu we krwi.

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

- Wymioty.
- Plamica (czerwone plamki na skórze jak po ukłuciu igłą).
- Małe stężenie sodu we krwi mogące prowadzić do odwodnienia i niskiego ciśnienia tętniczego krwi
- Impotencja (niemożność uzyskania lub utrzymania erekcji).

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

- Uczucie zmęczenia, ból głowy, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), zawroty głowy.
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia), suchość w jamie ustnej.
- Małe stężenie chloru we krwi.
- Małe stężenie magnezu we krwi.

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

- Zmiany w liczbie komórek krwi, takie jak trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi powodujące łatwiejsze powstawanie siniaków i krwawienie z nosa), leukopenia (zmniejszenie

liczby krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy grypopodobne – w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych).

- Duże stężenie wapnia we krwi.
- Zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Choroby nerek.
- Zaburzenia czynności wątroby.

Częstość nieznana:

- Omdlenia.
- Możliwość zaostrzenia istniejącego toczenia rumieniowatego układowego (rodzaj choroby dotyczącej kolagenu).
- Zgłaszano również przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne światło UVA.
- Krotkowzroczność (miopia).
- Niewyraźne 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 mogą wystąpić w wynikach badań laboratoryjnych krwi i lekarz może zlecić badania krwi w celu sprawdzenia stanu pacjenta. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach testów laboratoryjnych:
 - zwiększenie kwasu moczowego, substancji, która może wywoływać lub zaostrzać dnę (ból stawu(ów), zwłaszcza stóp),
 - zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą,
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Zaburzenia rytmu serca widoczne w 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. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Sophtensif

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Sophtensif

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletki powlekana zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
rdzeń tabletki: hypromeloza K4M, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K25, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

otoczka: Opadry II 33G28707 White: hypromeloza (E464), dwutlenek tytanu (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3000, triacetyna.

Jak wygląda lek Sophtensif i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu w kolorze białym lub prawie białym, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 9 mm.

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SOPHARMA AD
16 Iliensko Shosse Str.
Sofia 1220
Bułgaria

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

Holandia	Sophtensif 1,5 mg, tabletten met verlengde afgifte
Bułgaria	Софтензиф 1,5 мг таблетки с удължено освобождаване
Węgry	Sophtensif 1,5 mg retard filmtabletta
Polska	Sophtensif
Rumunia	Indapamida Sopharma 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.03.2023