

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Indapagamma, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Indapamidum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Indapagamma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapagamma
3. Jak stosować lek Indapagamma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indapagamma
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK INDAPAGAMMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Indapagamma należy do grupy leków zwanych moczopędnymi, które zwiększają wytwarzanie moczu przez nerki.

Lek Indapagamma jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (pierwotne nadciśnienie).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU INDAPAGAMMA

Kiedy nie stosować leku Indapagamma:

- jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na indapamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Indapagamma
- jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne leki, należące do tej samej grupy związków chemicznych co indapamid, nazywane sulfonamidami, np. trimetoprim lub kotrimoksazol
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub stan nazywany encefalopatią wątrobową (uszkodzenia mózgu i nerwów, które mogą wystąpić jako powikłanie choroby wątroby)
- jeżeli pacjent ma ciężką niewydolność nerek
- jeżeli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent ma niskie stężenie potasu we krwi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Indapagamma:

Należy powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku, jeśli pacjent ma lub miał którykolwiek z następujących stanów:

- chorobę serca, niewydolność serca lub jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca
- cukrzycę (należy regularnie badać stężenie cukru we krwi)
- dnę moczanową
- zaburzenia czynności wątroby
- zaburzenia czynności nerek

Indapamid ma wpływ na stężenie potasu i sodu we krwi. Przed rozpoczęciem stosowania leku Indapagamma oraz w czasie jego trwania lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi w celu kontroli stężenia sodu, potasu i wapnia we krwi. Jest to szczególnie istotne u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zaburzeń elektrolitowych (osoby w podeszłym wieku, pacjenci przyjmujący inne leki lub pacjenci na ubogiej diecie).

Lek Indapagamma może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. Należy poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o przerwaniu stosowania leku. Jeśli lekarz zdecyduje o ponownym rozpoczęciu lub o kontynuowaniu leczenia, należy chronić skórę przed światłem słonecznym oraz sztucznym promieniowaniem UVA (np. solarium).

Jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone badanie czynności gruczołów przytarczycznych, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Indapagamma. Lekarz może zalecić przerwanie przyjmowania leku.

Stosowanie leku Indapagamma może powodować pozytywne wyniki kontroli antydopingowej.

Stosowanie leku Indapagamma jako środka dopingującego może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji może dotyczyć pacjenta lub w razie jakichkolwiek dalszych pytań lub wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie i ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, mogą one mieć wpływ na działanie leku Indapagamma lub powodować występowanie działań niepożądanych. Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania następujących leków:

- Lit (stosowany w leczeniu depresji): nie należy przyjmować leku Indapagamma razem z litem z powodu ryzyka zwiększenia stężenia litu we krwi chyba, że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.
- Chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid lub ibutyliid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii, takie jak chlorpromazyna, tiorydazyna, amisulpiryd lub haloperidol.
- Metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy)
- Baklofen (lek rozkurczający mięśnie)
- Cyklosporyny i takrolimus (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub hamujące działanie układu odpornościowego po przeszczepie)
- Erytromycyna w postaci dożylniej, pentamidyna, moksyflokscyna, sparfloksacyna i amfoteracyna B w postaci dożylniej (stosowane w leczeniu zakażeń)
- Mizolastyna (stosowana w leczeniu alergii)
- Beprydyl (stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej)
- Cyzapryd i dyfemanyl (stosowane w leczeniu zaburzeń układu pokarmowego)
- Halofantryna (stosowana w leczeniu malarii)
- Winkamina w postaci dożylniej (stosowana w celu zwiększenia przepływu krwi w mózgu)
- Steroidy (np. prenisolon, hydrokortizon lub fludrokortizon) stosowane w leczeniu różnych schorzeń, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów
- Leki przeczyszczające (np. senna)
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (np. ibuprofen, diklofenak i indometacyna) oraz inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2) takie jak celekoksyb i etorikoksyb)
- Duże dawki aspiryny (3 g lub więcej na dobę)
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (IKA) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca (np. kaptopryl, enalapryl lub perindopryl)
- Niektóre leki stosowane w leczeniu niewydolności serca (np. digoksyna, digotoksyna)
- Niektóre leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak amilorid, spironolakton i triamteren

- Niektóre leki moczopędne mogące spowodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi, takie jak bendroflumetiazyd, furosemid, piretanid, bumetanid i ksyamid.
- Niektóre leki przeciwdrpesyjne (np. imipramina) i neuroleptyki (stosowane w leczeniu zaburzeń umysłowych)
- Niektóre leki zawierające jodynę (stosowane w diagnostyce)
- Tetrakosaktyd (stosowany w diagnozowaniu niektórych chorób i w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych)
- Leki zawierające wapń.

Stosowanie leku Indapagamma z jedzeniem i piciem

Jedzenie i napoje nie mają wpływu na działanie leku. Lek może być przyjmowany w trakcie posiłku, po posiłku lub na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy unikać stosowania leków moczopędnych u kobiet ciężarnych.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią, ponieważ indapamid wydzielany jest do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Indapagamma obniża ciśnienie krwi, co może powodować uczucie pustki w głowie oraz zawroty głowy, szczególnie na początku leczenia lub w przypadku dodania innego leku w celu obniżenia lub kontroli ciśnienia. Jeżeli działania te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Indapagamma

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK INDAPAGAMMA

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

Dawkowanie:

Zazwyczaj dawka wynosi 1 tabletkę na dobę, przyjmowana rano. Tabletki należy połykać w całości z wystarczającą ilością wody. Tabletek nie należy kruszyć ani rozgryzać.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni stosować leku Indapagamma (patrz punkt 2 Kiedy nie należy stosować leku Indapagamma).

Lek Indapagamma jest skuteczny jedynie w przypadku prawidłowej czynności nerek lub jeśli zaburzenia są niewielkie. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie powinni stosować leku Indapagamma (patrz punkt 2 Kiedy nie należy stosować leku Indapagamma).

Osoby w podeszłym wieku

Lek Indapagamma może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku pod warunkiem, że nie występują u nich zaburzenia czynności nerek lub są niewielkie.

Dzieci i młodzież

Lek Indapagamma nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z powodu ograniczonego doświadczenia w tej grupie pacjentów.

Czas trwania leczenia

O czasie trwania leczenia zadecyduje lekarz.

Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku Indapagamma, nawet jeśli działanie leku jest inne niż spodziewane. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indapagamma

Jeśli pacjent przyjmie przypadkowo większą niż zalecana dawkę leku Indapagamma, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w celu zasięgnięcia porady. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, obniżenie ciśnienia krwi (prowadzące do zawrotów głowy), kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, stan splątania, nadmierne lub zmniejszone wydzielanie moczu.

Pominięcie zastosowania dawki leku Indapagamma

Jeżeli pacjent zapomni zastosować dawkę leku, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indapagamma

Leczenie nadciśnienia trwa zwykle przez całe życie pacjenta. Nie należy przerywać stosowania leku Indapagamma bez wcześniejszej konsultacji 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, Indapagamma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano następujące działania niepożądane, sklasyfikowane na podstawie częstości ich występowania:

Często (*występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów*):

- Reakcje alergiczne (szczególnie u osób, podatnych na reakcje alergiczne i napady astmy) prowadzące do wysypki plamistej z przebarwieniami i grudkami

Niezbyt często (*występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów*):

- Wymioty
- Reakcje alergiczne (szczególnie u osób podatnych na reakcje alergiczne i napady astmy) prowadzące do plamicy (czerwonych punkcików na skórze)

Rzadko (*występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów*):

- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Ból głowy
- Mrowienie i drętwienie (parestezje)
- Nudności
- Zaparcia (spowolniona praca jelit; twarde, suche stolce)

- Suchość w ustach

Bardzo rzadko (*występujące rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów*):

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększać podatność na zakażenia, które mogą być ciężkie (agranulocytoza).
- Zmniejszenie poziomu niektórych komórek krwi, co może prowadzić do osłabienia, zasinień lub infekcji (niedokrwistość hemolityczna); niedokrwistość aplastyczna (niewydolność szpiku kostnego).
- Zapalenia trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców.
- Nieregularny rytm serca.
- Obniżenie ciśnienia krwi, co może powodować zawroty głowy.
- Zaburzenia czynności nerek.
- Zaburzenia czynności wątroby (wykryte w badaniach krwi).
- Zwiększone stężenie wapnia we krwi.
- Poważne reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, szczególnie u osób podatnych na reakcje alergiczne i napady astmy) z obrzękiem twarzy, ust, języka, gardła lub dróg oddechowych oraz wysypką. Obrzek gardła lub dróg oddechowych może powodować trudności w oddychaniu i przełykaniu. Jeżeli takie objawy wystąpią, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Poważne reakcje alergiczne z objawami grypopodobnymi, powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie ust, oczu i narządów płciowych (martwica toksyczno-rozplywna naskórka lub zespół Stevensa-Johnsona). Jeżeli takie objawy wystąpią, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Mogą również wystąpić poniższe działania niepożądane. Jednak na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości ich występowania:

- Lek Indapagamma może powodować obniżenie stężenia sodu i potasu we krwi. Lekarz może zalecić monitorowanie stężenia sodu i potasu we krwi za pomocą badań krwi (patrz powyżej „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Indapagamma”).
- Lek Indapagamma może powodować zmniejszenie objętości krwi (hipowolemia) z odwodnieniem i spadkiem ciśnienia w pozycji stojącej (niedociśnienie ortostatyczne).
- Lek Indapagamma może powodować zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej we krwi, co może prowadzić do kwasowicy metabolicznej (niska kwasowość krwi).
- Lek Indapagamma może powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi.
- Jeśli wcześniej występowały zaburzenia czynności wątroby, stosowanie leku Indapagamma może powodować encefalopatię wątrobową (uszkodzenia mózgu i krwi powstałe jako komplikacje zaburzeń czynności wątroby).
- Jeśli u pacjenta występuje ostry toczeń rumieniowaty układowy, stosowanie leku Indapagamma może pogorszyć objawy choroby.
- Stosowanie leku Indapagamma może spowodować zwiększenie wrażliwości skóry na promieniowanie UV (światło słoneczne) (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Indapagamma”).
- Lek Indapagamma może spowodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, mogące powodować dnę moczanową (bolesne obrzęki i zaczerwienienie stawów, najczęściej w dużym paluchu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK INDAPAGAMMA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Indapagamma po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po wyrażeniu „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Indapagamma

Substancją czynną jest indapamid.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.

Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana żelowana

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza (6 cP)

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Indapagamma i co zawiera opakowanie

Indapagamma to białe lub prawie białe okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Blistry PVC/ Aluminium.

Dostępne są opakowania: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71 034 Böblingen
Niemcy

Wytwórca

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial zone, "Chekanitza-South" area
2140 Botevgrad
Bułgaria

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Otrębuska 15
01-475 Warszawa
Tel: (022) 863 72 81
Fax: (022) 877 13 70

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

DE	Indapagamma 1,5 mg Retardtabletten
BG	Индапагамма 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване Indapagamma 1,5 mg prolonged-release tablets
HU	Indapagamma 1,5 mg retard tabletta
LT	Indapagamma 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
PL	Indapagamma
RO	Indapagamma 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungita
SK	Indapagamma 1,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Data zatwierdzenia ulotki: 03.06.2014