

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Indapagamma, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu (*Indapamidum*)

Substancja pomocnicza:

144,22 mg laktozy jednowodnej na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Białe lub prawie białe okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pierwotne nadciśnienie tętnicze.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania:

Tabletki należy połykać popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

Tabletek nie należy rozgryzać.

Podanie doustne.

Należy przyjmować jedną tabletkę na 24 godziny, najlepiej rano, połykając ją w całości popijając wodą, nie rozgryzać.

Stosowanie większych dawek indapamidu nie zwiększa hipotensyjnego działania indapamidu, lecz nasila jego działanie saluretyczne.

Pacjenci z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3 i 4.4)

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

Tiazydowe i tiazydopodobne leki moczopędne wykazują pełną skuteczność terapeutyczną jedynie u pacjentów z prawidłową lub nieznacznie zaburzoną czynnością nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4)

U pacjentów w podeszłym wieku stężenie kreatyniny w osoczu należy skorygować, biorąc pod uwagę wiek, masę ciała i płeć pacjenta. Indapamid może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku, jeśli mają oni prawidłową lub nieznacznie zaburzoną czynność nerek.

Pacjenci z niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.4)

Indapamid jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Indapagamma u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na indapamid, inne sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Encefalopatia wątrobowa lub ciężkie zaburzenie czynności wątroby.
- Hipokaliemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Leki moczopędne tiazydopodobne mogą powodować encefalopatię wątrobową u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby, szczególnie w przypadku występowania zaburzeń równowagi elektrolitowej. Jeśli wystąpi, należy natychmiast przerwać stosowanie leku moczopędnego.

Nadwrażliwość na światło

Podczas stosowania tiazydowych i tiazydopodobnych leków moczopędnych odnotowano przypadki wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.8). Jeżeli taka reakcja wystąpi podczas leczenia, zaleca się przerwanie leczenia. Gdy konieczne jest ponowne podanie leku, zaleca się chronić skórę przed światłem słonecznym lub sztucznym promieniowaniem ultrafioletowym typu A (UVA).

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami, takimi jak nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Równowaga wodno-elektrolitowa:

- Stężenie sodu w osoczu

Przed rozpoczęciem leczenia musi zostać oznaczone stężenie sodu w osoczu, a następnie powtarzać badanie w regularnych odstępach czasu. Wszystkie leki moczopędne mogą powodować hiponatremię, niekiedy z bardzo poważnymi skutkami. Początkowo zmniejszenie stężenia sodu w osoczu może przebiegać bezobjawowo, dlatego istotne jest regularne monitorowanie pacjentów. U osób w podeszłym wieku i u pacjentów z marskością wątroby stężenie sodu należy oznaczać częściej (patrz punkty 4.8 i 4.9).

- Stężenie potasu w osoczu

Utrata potasu z hipokaliemią stanowi główne ryzyko związane ze stosowaniem tiazydowych leków moczopędnych i leków o podobnym działaniu. Należy zapobiegać ryzyku napadu hipokaliemii (< 3,4 mmol/l) w niektórych populacjach dużego ryzyka, tj. u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów niedożywionych i (lub) przyjmujących wiele leków, pacjentów z marskością wątroby, obrzękami i wodobrzuszem, pacjentów z chorobą naczyń wieńcowych i niewydolnością serca. W tych grupach pacjentów hipokaliemia zwiększa kardi toksyczne działanie glikozydów naporstnicy i ryzyko zaburzeń rytmu serca.

W grupie ryzyka wystąpienia hipokaliemii są również osoby z wrodzonym lub jatrogennym wydłużeniem odstępu QT. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia, stanowi w tej grupie czynnik predysponujący do napadu ciężkich arytmii, zwłaszcza typu *torsades de pointes*, które mogą prowadzić do zgonu.

We wszystkich wymienionych powyżej sytuacjach konieczne jest częstsze monitorowanie u pacjentów stężenia potasu w osoczu. Pierwszy pomiar stężenia powinien być wykonany w ciągu pierwszego tygodnia po rozpoczęciu leczenia.

Po stwierdzeniu hipokaliemii konieczne jest wyrównanie stężenia potasu we krwi.

- **Stężenie wapnia w osoczu**

Tiazydowe i tiazydopodobne leki moczopędne mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem i powodować nieznaczne i przejściowe zwiększenie jego stężenia w osoczu. Klinicznie jawna hiperkalcemia może być związana z nierozpoznaną wcześniej nadczynnością gruczołów przytarczycznych.

Przed oceną czynności gruczołów przytarczycznych należy odstawić lek.

- **Stężenie glukozy we krwi:**

U pacjentów z cukrzycą ważne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi, szczególnie w przypadku hipokaliemii.

- **Kwas moczowy:**

U pacjentów z podwyższonym stężeniem kwasu moczowego może dojść do zwiększenia częstości ataków dna moczanowej.

- **Czynność nerek i leki moczopędne:**

Tiazydowe i tiazydopodobne leki moczopędne są w pełni skuteczne jedynie wtedy, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub nieznacznie zaburzona (u dorosłych pacjentów stężenie kreatyniny w osoczu poniżej 25 mg/l, tj. 220 $\mu\text{mol/l}$). U osób w podeszłym wieku, oceniając czynności nerek na podstawie stężenia kreatyniny, należy wziąć pod uwagę wiek, płeć oraz masę ciała pacjenta. Na początku leczenia, hipowolemia, wtórna do utraty płynów i sodu wywołana przez leki moczopędne, prowadzi do zmniejszenia przesączania kłębuszkowego.

Może to prowadzić do wzrostu stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu. Tego typu przejściowa czynnościowa niewydolność nerek nie ma znaczenia klinicznego u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, może jednak nasilać już istniejącą niewydolność nerek.

- **Pacjenci uprawiający sport:**

Stosowanie produktu leczniczego Indapagamma może powodować pozytywne wyniki kontroli antydopingowej.

Stosowanie produktu leczniczego Indapagamma jako środka dopingującego, może stanowić ryzyko dla zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenia, które nie są zalecane:

Lit:

Zwiększenie stężenia litu w osoczu z objawami przedawkowania, podobnie jak w przypadku stosowania diety bezsolnej (zmniejszone wydalanie litu z moczem). Jeśli jednak zastosowanie leków moczopędnych jest konieczne, wymagane jest ściśle kontrolowanie stężenia litu w osoczu i dostosowanie dawki.

Diuretyki:

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie indapamidu i leków moczopędnych, które mogą powodować hipokaliemię (bumetanid, furosemid, piretanid, tiazydy i ksypamid).

Połączenia wymagające określonych środków ostrożności:

Leki wywołujące zaburzenia rytmu serca typu *torsades de pointes*:

- leki przeciwarytmiczne klasy Ia (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid)
- leki przeciwarytmiczne klasy III (amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid)

- niektóre leki przeciwpsychotyczne: fenotiazyny (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna)
- pochodne benzamidu (amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd)
- pochodne butyrofenonu (droperydol, haloperydol)
- inne: beprydyl, cyzapryd, difemanyl, erytromycyna stosowana dożylnie, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscacyna, winkamina stosowana dożylnie.

Zwiększone ryzyko arytmii komorowych, szczególnie „torsades de pointes” (hipokaliemia stanowi czynnik ryzyka).

Przed zastosowaniem takiego połączenia leków zalecana jest kontrola stężenia potasu w osoczu i, w razie konieczności, jego korekta. Zalecane jest monitorowanie stężenia elektrolitów w osoczu i EKG. *W przypadku hipokaliemii zaleca się stosowanie leków, które nie powodują zaburzeń rytmu serca typu torsades de pointes.*

Leki z grupy NLPZ (stosowane ogólnie), w tym selektywne inhibitory COX-2, kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach ($\geq 3\text{g/dobę}$):

Możliwe zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego indapamidu.

Ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek u odwodnionych pacjentów (zmniejszona szybkość filtracji kłębuszkowej). Rozpoczynając leczenie należy nawodnić pacjenta i kontrolować czynność nerek.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (IKA):

Ryzyko wystąpienia nagłego niedociśnienia i (lub) ostrej niewydolności nerek na początku leczenia IKA u pacjentów z uprzednio istniejącym niedoborem sodu (szczególnie u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej).

U pacjentów z nadciśnieniem, u których stosowane uprzednio leki moczopędne mogły spowodować niedobór sodu, konieczne jest:

- Przerwanie stosowania leku moczopędnego na 3 dni przed rozpoczęciem leczenia IKA oraz następnie, jeżeli to konieczne, powrót do podawania leku moczopędnego nieoszczędzającego potasu
- lub, podanie małej dawki początkowej inhibitora IKA i stopniowe jej zwiększanie.

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca należy rozpocząć leczenie od bardzo małych dawek IKA, jeśli to możliwe, po zmniejszeniu dawki jednocześnie stosowanego leku moczopędnego nieoszczędzającego potasu.

U wszystkich pacjentów należy kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny w osoczu) podczas pierwszych tygodni leczenia IKA.

Inne leki powodujące hipokaliemię: amfoterycyna B (stosowana dożylnie), glikokortykosteroidy i mineralokortykosteroidy (działające ogólnoustrojowo), tetrakozaktyd, środki przeczyszczające pobudzające perystaltykę:

Zwiększone ryzyko hipokaliemii (działanie addytywne).

Zalecana jest kontrola stężenia potasu w osoczu i, w razie konieczności, jego uzupełnienie. Należy przestrzegać powyższego zalecenia, szczególnie w przypadku jednoczesnego leczenia glikozydami naparstnicy. Nie należy stosować leków przeczyszczających o działaniu pobudzającym perystaltykę.

Baklofen:

Nasilone działanie przeciwnadciśnieniowe.

Należy nawodnić pacjenta i kontrolować czynność nerek podczas rozpoczynania leczenia.

Glikozydy naparstnicy:

Hipokaliemia zwiększa ryzyko wystąpienia toksycznego działania glikozydów naparstnicy.

Należy kontrolować stężenie potasu w osoczu oraz EKG, a w razie konieczności dostosować leczenie.

Połączenia, które należy wziąć pod uwagę:

Leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren):

Stosowanie indapamidu jednocześnie z ww. lekami jest uzasadnione klinicznie, nie eliminuje jednak możliwości wystąpienia u niektórych pacjentów hipokaliemii (szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub cukrzycą) lub hiperkaliemii. Należy monitorować stężenie potasu w osoczu oraz EKG, a także, w razie konieczności, zrewidować sposób leczenia.

Metformina:

Metformina zwiększa ryzyko kwasicy mleczanowej w wyniku czynnościowej niewydolności nerek związanej ze stosowaniem leków moczopędnych, a zwłaszcza diuretyków pętlowych.

Nie należy stosować metforminy u pacjentów ze stężeniem kreatyniny większym niż 15 mg/l (135 µmol/l) u mężczyzn oraz 12 mg/l (110 µmol/l) u kobiet.

Środki kontrastowe zawierające jod:

Zwiększone ryzyko ostrej niewydolności nerek występuje u pacjentów odwodnionych wskutek stosowania leków moczopędnych, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek środków kontrastowych zawierających jod.

Należy nawodnić pacjenta przed podaniem środka kontrastowego zawierającego jod.

Leki przeciwdepresyjne o działaniu podobnym do imipraminy, neuroleptyki:

Nasilone działanie przeciwnadciśnieniowe i zwiększone ryzyko niedociśnienia ortostatycznego (działanie addytywne).

Sole wapnia:

Ryzyko hiperkalcemii, spowodowanej zmniejszeniem wydalania wapnia z moczem.

Cyklosporyna, takrolimus:

Ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny w osoczu bez zmiany stężenia krążącej cyklosporyny, nawet w przypadku właściwego nawodnienia i stężenia sodu w osoczu.

Kortykosteroidy, tetrakozaktyd (działające ogólnoustrojowo):

Zmniejszone działanie przeciwnadciśnieniowe (zatrzymywanie wody i sodu wskutek stosowania kortykosteroidów).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zgodnie z ogólnie przyjętą zasadą, należy unikać stosowania leków moczopędnych u kobiet ciężarnych i nigdy nie stosować ich w leczeniu fizjologicznych obrzęków ciążowych. Leki moczopędne mogą powodować niedokrwienie płodowo-łożyskowe z ryzykiem zaburzenia wzrostu płodu.

Laktacja

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku (indapamid przenika do mleka kobiet).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy ma niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić różne objawy związane z obniżeniem ciśnienia krwi.

4.8 Działania niepożądane

Większość działań niepożądanych dotyczących parametrów klinicznych lub laboratoryjnych wykazuje zależność od dawki leku.

Tiazydopodobne leki moczopędne, w tym indapamid, mogą wywoływać działania niepożądane sklasyfikowane wg częstości występowania następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zmęczenie, bóle głowy, parestezje.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: wymioty.

Rzadko: nudności, zaparcia, suchość w ustach.

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

Częstość nieznana: możliwość napadu encefalopatii wątrobowej u pacjentów z niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje nadwrażliwości, głównie skórne, u pacjentów z predyspozycjami do alergii i reakcji astmatycznych.

Często: wysypka liszajowata.

Niezbyt często: plamica.

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa- Johnsona

Częstość nieznana: możliwość nasilenia uprzednio istniejącego ostrego uogólnionego tocznia rumieniowatego.

Odnotowano przypadki nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: niewydolność nerek.

Badania diagnostyczne

Podczas badań klinicznych, u 10 % pacjentów po 4-6 tygodniach leczenia stwierdzono hipokaliemię (stężenie potasu w osoczu $\leq 3,4$ mmol/l), a u 4% obserwowano stężenie potasu $\leq 3,2$ mmol/l. Po 12 tygodniach terapii średnie zmniejszenie stężenia potasu w osoczu wyniosło 0,23 mmol/l.

Bardzo rzadko: **hiperkalcemia.**

Częstość nieznana:

- utrata potasu z hipokaliemią o poważnych konsekwencjach w niektórych grupach wysokiego ryzyka (patrz punkt 4.4).
- hiponatremia z hipowolemią powodująca odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne. Jednoczesna utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wystąpienia wtórnej kompensacyjnej zasadowicy metabolicznej. Częstość i nasilenie tego działania są nieznaczące.

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego w osoczu oraz glukozy we krwi: należy dokładnie rozważyć zasadność stosowania tego rodzaju leków moczopędnych u pacjentów z dną moczanową lub cukrzycą.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Nie stwierdzono toksyczności indapamidu stosowanego w dawkach do 40 mg tj. dawki 27 razy większej niż dawka zalecana. Objawami ostrego zatrucia są głównie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej (hiponatremia, hipokaliemia). Do objawów klinicznych mogą należeć nudności, wymioty, niedociśnienie, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, splątanie, wielomocz lub skąpomocz z możliwością wystąpienia bezmocz (w wyniku hipowolemii).

Leczenie:

Początkowe postępowanie obejmuje szybką eliminację przyjętej substancji poprzez płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywowanego, a następnie przywrócenie równowagi wodno-elektrolitowej w specjalistycznym ośrodku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: diuretyki, sulfonamidy proste.

Kod ATC: C03 BA11

Indapamid jest pochodną sulfonamidową z pierścieniem indolowym, o właściwościach farmakologicznych zbliżonych do moczopędnych leków tiazydowych, działających poprzez hamowanie resorpcji zwrotnej sodu w cewkach nerkowych warstwy korowej. Lek zwiększa wydalanie sodu i chlorków z moczem, a także, w mniejszym stopniu, wydalanie potasu i magnezu. W ten sposób powoduje zwiększenie ilości wydalanego moczu i wykazuje działanie obniżające ciśnienie.

W badaniach klinicznych II i III fazy wykazano trwające 24 godziny działanie przeciwnadciśnieniowe leku stosowanego w monoterapii. Efekt ten uzyskano podczas stosowania dawek leku wykazujących łagodne działanie moczopędne.

Działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu jest związane ze zwiększeniem podatności tętnic i zmniejszeniem tętniczkowego i całkowitego oporu naczyniowego.

Indapamid zmniejsza przerost lewej komory serca.

Tiazydowe i tiazydopodobne leki moczopędne wykazują terapeutyczne plateau; powyżej określonej dawki, nie zwiększa się siła ich terapeutycznego działania, natomiast zwiększa się częstość występowania działań niepożądanych. Nie należy zwiększać dawki leku, jeżeli leczenie jest nieskuteczne.

Podczas krótkotrwałego, umiarkowanie długiego i długotrwałego leczenia pacjentów z nadciśnieniem wykazano, że indapamid:

- nie wpływa na metabolizm lipidów: trójglicerydów, cholesterolu LDL i HDL;
- nie wpływa na metabolizm węglowodanów, nawet u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym chorych na cukrzycę;

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy Indapagamma 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:

Uwolniona frakcja indapamidu ulega szybkiemu i całkowitemu wchłanianiu w przewodzie pokarmowym.

Przyjęcie pokarmu nieznacznie zwiększa szybkość wchłaniania, ale nie wpływa na ilość wchłanianego leku.

Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 12 godzin po podaniu pojedynczej dawki. Podanie kolejnych dawek zmniejsza wahania stężenia substancji w osoczu w okresie pomiędzy następującymi po sobie dawkami. Występuje zmienność wewnątrzsobnicza.

Dystrybucja:

Indapamid wiąże się z białkami osocza w 79%.

Okres półtrwania w osoczu wynosi 14-24 godzin (średnio 18 godz.).

Stan stacjonarny jest osiągnięty po 7 dniach.

Przyjęcie kolejnych dawek leku nie prowadzi do kumulacji.

Metabolizm:

Lek wydalą się głównie z moczem (70% dawki) oraz z kałem (22%), w postaci nieczynnych metabolitów.

Pacjenci z grup wysokiego ryzyka:

Właściwości farmakokinetyczne nie ulegają zmianie u pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Największe dawki podawane doustnie różnym gatunkom zwierząt (od 40 do 8000 razy większe od dawki leczniczej) powodowały nasilenie właściwości moczopędnych indapamidu. W badaniach klinicznych toksyczności ostrej indapamidu podawanego dożylnie lub dootrzewnowo główne objawy zatrucia wynikały z działania farmakologicznego indapamidu tj. spowolnienie oddechu i rozszerzenie naczyń obwodowych.

Nie stwierdzono działania mutagennego i rakotwórczego indapamidu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana żelowana

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza (6 cP)

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71 034 Böblingen

Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19506

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.12.2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**
03.06.2014