

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Apo-Indap i w jakim celu się go stosuje

Apo-Indap jest lekiem moczopędnym i przeciwnadciśnieniowym. Korzystnie wpływa na układ sercowo-naczyniowy zmniejszając objętość surowicy krwi w układzie krążenia. Wynikiem działania leku jest zwiększenie objętości wydalanego moczu i zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Lek Apo-Indap stosuje się w nadciśnieniu tętniczym (monoterapia lub jednocześnie z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Indap

Kiedy nie stosować leku Apo-Indap:

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, bezmocz;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, encefalopatię wątrobową (senność podczas dnia, bezsenność w nocy, stan dezorientacji, zaburzenia świadomości);
- jeśli pacjent ma hipokaliemię (zmniejszone stężenie potasu w surowicy krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Apo-Indap:

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca lub problemy z nerkami;
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa na światło.

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.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań oceniających obniżenie stężenia potasu lub sodu, lub podwyższenie stężenia wapnia.

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

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania. Nie zaleca się leku Apo-Indap u dzieci i młodzieży.

Apo-Indap a inne leki

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

Leki nie zalecane do jednoczesnego stosowania

Lit: może zwiększyć się stężenie litu w osoczu z objawami jego toksyczności. Jeśli konieczne jest stosowanie litu i leków moczopędnych, lekarz zaleci monitorowanie stężenia litu w osoczu i odpowiednio dostosuje dawkę.

Leczenie skojarzone wymagające zachowania szczególnej ostrożności

Leki wywołujące *torsades de pointes* (częstoskurcz komorowy, który może być groźny dla życia pacjenta):

- leki przeciwaritmiczne (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid);
- niektóre leki przeciwpsychotyczne:
 - fenotiazyny (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna);
 - benzamidy (amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd);
 - butyrofenony (droperydol, haloperydol);
- inne:
 - beprydyl, cyzapryd, dyfemanil, erytromycyna podawana dożylnie, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscacyna, winkamina podawana dożylnie.

Hipokaliemia nasila ryzyko wystąpienia arytmii komorowych, szczególnie *torsades de pointes*.

Jeżeli jednoczesne zastosowanie wymienionych leków jest konieczne, należy obserwować czy nie rozwija się hipokaliemia. Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia elektrolitów w osoczu oraz wykonywanie badań EKG.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (stosowane ogólnie), w tym selektywne inhibitory COX-2 oraz kwas salicylowy w dużych dawkach (> 3 g/dobę) mogą zmniejszać przeciwnadciśnieniowe działanie indapamidu. U pacjentów odwodnionych nasila się ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek. Po rozpoczęciu leczenia indapamidem lekarz zaleci kontrolowanie czynności nerek i odpowiednie nawodnienie pacjenta.

Amfoterycyna B (stosowana dożylnie), glikokortykosteroidy i mineralokortykosteroidy (stosowane ogólnie), tetrakozaktyd i leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę zwiększają ryzyko hipokaliemii. Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu we krwi i

odpowiednie uzupełnianie jego niedoborów, zwłaszcza podczas jednoczesnego leczenia glikozydami naparstnicy.

Lekarz zaleci stosowanie leków przeczyszczających nie pobudzających perystaltyki.

Baklofen: nasila działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu. Lekarz zaleci odpowiednie nawodnienie pacjenta oraz na początku leczenia, badania czynności nerek.

Glikozydy naparstnicy: hipokaliemia może nasilać objawy toksyczności glikozydów naparstnicy. Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu w osoczu, wykonanie badań EKG oraz, w razie konieczności, skoryguje leczenie.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE): jeśli leczenie inhibitorami ACE jest rozpoczynane u pacjentów z utrzymującym się niedoborem sodu (zwłaszcza u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej), istnieje ryzyko wystąpienia nagłego niedociśnienia tętniczego i (lub) ostrej niewydolności nerek.

Jeśli konieczne jest zastosowanie inhibitora ACE u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym stosujących indapamid, należy na 3 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE przerwać stosowanie indapamidu lub rozpocząć stosowanie inhibitora ACE od małych dawek i stopniowo je zwiększać, ponieważ może występować niedobór sodu spowodowany wcześniejszym leczeniem moczopędnym.

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, leczenie inhibitorem ACE rozpoczyna się od bardzo małych dawek, jeśli to możliwe po zmniejszeniu dawki leku moczopędnego nieoszczędzającego potasu.

Podczas pierwszych tygodni leczenia inhibitorem ACE, lekarz zaleci badanie stężenia kreatyniny w osoczu.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując jednocześnie następujące leki:

- **metforminę:** nasila się ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej;
- **środki kontrastujące zawierające jod (stosowane w diagnostyce RTG):** u odwodnionych pacjentów mogą wywołać ostrą niewydolność nerek, zwłaszcza, jeśli zastosowano duże dawki jodowego środka kontrastującego;
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki:** nasila się działanie przeciwnadciśnieniowe oraz ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas zmiany pozycji ciała np. podczas wstawania)
- **wapń (sole wapnia):** nasila się ryzyko hiperkalcemii, spowodowanej zmniejszonym wydalaniem wapnia przez nerki;
- **cyklosporynę, takrolimus:** nasila się ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny w osoczu, nawet jeśli nie występuje utrata wody i (lub) sodu;
- **kortykosteroidy, tetrakozaktyd (stosowanie ogólne):** działanie przeciwnadciśnieniowe może się zmniejszyć z powodu zatrzymania wody i (lub) sodu;
- **leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren, eplerenon):** nasila się ryzyko wystąpienia hipokaliemii lub hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek. Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu w osoczu i wykonanie badania EKG.

Apo-Indap z jedzeniem i pićm

Apo-Indap przyjmuje się doustnie, popijając wodą. Pokarm nie wpływa na wchłanianie indapamidu. Tabletki zażywa się rano, ściśle według zaleceń lekarza.

U pacjentów z obrzękami może wystąpić hiponatremia wynikająca z nadmiernego rozcieńczenia surowicy krwi. Należy ograniczyć spożywanie napojów.

Ciąża i karmienie piersią

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:

Podczas ciąży należy unikać stosowania leków moczopędnych. Nigdy nie należy ich stosować w leczeniu fizjologicznych obrzęków występujących u kobiet w ciąży. Leki moczopędne mogą powodować niedokrwienie łożyskowo-płodowe, zaburzając wzrost płodu.

Karmienie piersią:

Indapamid przenika do mleka kobiecego, Podczas leczenia indapamidem nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Apo-Indap nie wpływa na szybkość reakcji. Niemniej jednak, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas stosowania dodatkowego leku przeciwnadciśnieniowego, indapamid może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn na skutek wystąpienia objawów związanych ze zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi.

Lek Apo-Indap zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Apo-Indap

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

Dorośli:

Zalecana dawka to 2,5 mg (1 tabletka) w pojedynczej dawce dobowej. Jeśli dawka 2,5 mg nie jest skuteczna, należy rozważyć jednoczesne zastosowanie innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Jeśli lek Apo-Indap niedostatecznie zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi, może być zastosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, np. blokującymi receptory adrenergiczne typu beta, inhibitorami konwertazy angiotensyny, metylodopą, klonidyną lub lekami blokującymi receptory adrenergiczne. W początkowym okresie zaleca się zmniejszenie o 50% dawki leku przeciwnadciśnieniowego, który jest podawany jednocześnie z indapamidem. Kolejne zmiany dawek można wprowadzić po ustabilizowaniu się ciśnienia tętniczego krwi. Stosując indapamid w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi należy zachować ostrożność i często kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

W większych dawkach indapamid nie wykazuje silniejszego działania przeciwnadciśnieniowego, zwiększone jest natomiast działanie powodujące wydalanie wody i sodu.

Zaburzenia czynności nerek

W ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) stosowanie leku Apo-Indap jest przeciwwskazane. Tiazydowe leki moczopędne i leki moczopędne o podobnym działaniu są w pełni skuteczne u pacjentów z prawidłową lub jedynie w niewielkim stopniu zaburzoną czynnością nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

W ciężkiej niewydolności wątroby stosowanie leku Apo-Indap jest przeciwwskazane.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lek Apo-Indap można stosować, jeśli czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w niewielkim stopniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności stosowania. Nie zaleca się leku Apo-Indap u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apo-Indap

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, inne działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, osłabienie, zaburzenia stężenia elektrolitów. Po ciężkim przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie i zaburzenia oddychania. Należy sprowokować wymioty celem opróżnienia żołądka.

Pominięcie przyjęcia leku Apo-Indap

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Apo-Indap

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.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10, ale częściej niż u 1 pacjenta na 100):

- małe stężenie potasu we krwi, mogące powodować osłabienie mięśni, grudkowo-plamiste wysypki.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 100, ale częściej niż u 1 pacjenta na 1 000):

- wymioty, reakcje uczuleniowe, głównie dotyczące skóry, takie jak plamica (czerwone punkciki na skórze) u osób skłonnych do reakcji alergicznych i astmatycznych.

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 1 000, ale częściej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- uczucie zmęczenia, zawroty głowy, ból głowy, mrowienie (parestezje);
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia), suchość w jamie ustnej;
- zwiększenie ryzyka odwodnienia u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością serca.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- choroba nerek;
- zapalenie trzustki (powodujące ból w nadbrzuszu), nieprawidłowa czynność wątroby. W przypadkach niewydolności wątroby istnieje ryzyko wystąpienia encefalopatii wątrobowej, czyli zaburzenia czynności mózgu wywołanego chorobą wątroby;
- zmiany w składzie komórek krwi, takie jak małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy podobne jak w grypie - w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek);
- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, ciężkie reakcje skórne. Obrzęk naczynioruchowy

charakteryzuje się opuchlizną skóry kończyn lub twarzy, ust lub języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie się tych objawów. Odnotowano również przypadki reakcji uczuleniowych na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA.

Częstość nieznaną (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mogą pojawić się zmiany w wynikach badań laboratoryjnych i lekarz może zalecić badanie krwi.

Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia krwi;
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować nasilenie występującej dny moczanowej (bolesność stawu lub stawów, szczególnie stóp);
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG;
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*);
- zapalenie wątroby;
- omdlenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-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 Apo-Indap

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apo-Indap

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletką powlekana zawiera 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki leku to:
 - laktoza bezwodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;
 - skład otoczki: hydroksyetyloceluloza, makrogol, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Apo-Indap i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem '2,5' po jednej stronie i 'APO' po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2014