

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Cordapaq, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

#### 1. Co to jest Cordapaq i w jakim celu się go stosuje

Cordapaq jest lekiem moczopędnym, pochodną sulfonamidów. Substancją czynną leku Cordapaq jest indapamid. Większość leków moczopędnych zwiększa ilość moczu wytwarzanego w nerkach. Jednak indapamid różni się od innych leków moczopędnych, gdyż tylko nieznacznie zwiększa ilość powstającego moczu.

Cordapaq stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cordapaq

##### Kiedy **NIE** stosować leku Cordapaq

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na indapamid lub inne sulfonamidy, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 i na końcu punktu 2);
- jeśli pacjent ma ciężką **chorobę wątroby** lub chorobę o nazwie **encefalopatia wątrobowa** (degeneracyjna choroba mózgu);
- jeśli pacjent ma ciężką **chorobę nerek** lub jest **dializowany**;
- jeśli u pacjenta stwierdzono **małe stężenie potasu we krwi**.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cordapaq należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby**
- pacjent choruje na **cukrzycę**
- pacjent choruje na **dnę moczanową**
- pacjent ma inne **zaburzenia czynności serca**
- pacjent ma zaburzenia czynności **nerek**
- pacjent ma mieć wykonane **badanie** czynności **przycieczyc**
- pacjent miał w przeszłości lub ma obecnie zwiększoną **wrażliwość skóry na promienie słoneczne**

Lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie badań krwi wykrywających małe stężenie sodu lub potasu, lub duże stężenie wapnia.

Przed poddaniem się **testowi antydopingowemu** należy poradzić się lekarza, gdyż Cordapaq zawiera substancję czynną, która może spowodować dodatni wynik testu.

Jeśli pacjent uważa, że którakolwiek z wymienionych sytuacji go dotyczy, ma pytania lub wątpliwości związane z przyjmowaniem leku, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

### **Cordapaq a inne leki**

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cordapaq należy poradzić się lekarza, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- inne leki stosowane w leczeniu **nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca** (inhibitory ACE)
- leki stosowane w leczeniu **zaburzeń psychicznych**, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki)
- **leki moczopędne oszczędzające potas** (takie jak amiloryd, spironolakton, triamteren)
- mizolastyna (lek stosowany w leczeniu **kataru siennego** lub **alergii**)
- **kortykosteroidy** stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy oskrzelowej i reumatoidalnego zapalenia stawów
- leki stosowane w **zapobieganiu reakcji odrzucenia u pacjentów po przeszczepie** (np. cyklosporyna, takrolimus)
- podawana dożylnie **erytromycyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń)
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu **malarii**)
- pentamidyna (antybiotyk stosowany w **leczeniu zakażeń**)
- sparfloksacyna, moksyflokscacyna (**antybiotyki**)
- beprydyl (lek stosowany w leczeniu **dławicy piersiowej**)
- cyzapryd (lek stosowany w **zaburzeniach motoryki przewodu pokarmowego**), difemanyl (lek stosowany w leczeniu **zaburzeń czynności jelita grubego**)
- **lit** (lek stosowany w leczeniu **manii** lub **depresji**).
- leki stosowane w **zaburzeniach rytmu serca** (np. glikozydy naparstnicy, chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid i ibutylid)
- **baklofen** (lek stosowany w leczeniu sztywności mięśni w przebiegu takich chorób, jak stwardnienie rozsiane)
- leki stosowane w leczeniu **cukrzycy**, takie jak metformina
- **środki kontrastujące zawierające jod** (stosowane w badaniach wykorzystujących promieniowanie X)
- **wapń**
- **leki przeczyszczające** pobudzające perystaltykę jelit (np. senes)
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (np. ibuprofen), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2, np. celekoksyb) lub duże dawki kwasu salicylowego
- podawana dożylnie amfoterycyna B (lek stosowany w leczeniu ciężkich **zakażeń grzybiczych**)
- tetrakozaktyd (lek stosowany w leczeniu **choroby Crohna**)
- podawana dożylnie **winkamycyna** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń krążenia mózgowego)

Jeśli pacjent nie ma pewności, czym są wymienione leki, powinien zapytać lekarza.

### **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.

## Ciąża

Stosowanie leku Cordapaq w okresie ciąży **nie jest zalecane**. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, powinna **natychmiast przerwać jego przyjmowanie** i poinformować lekarza.

## Karmienie piersią

**Nie należy przyjmować** tego leku w okresie **karmienia piersią**.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Cordapaq nie wpływa na zdolność koncentracji, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić różne reakcje, takie jak zawroty głowy lub osłabienie związane ze zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi. Wystąpienie tych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia i po zwiększeniu dawki. W takim wypadku zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

## Cordapaq zawiera laktozę

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

## 3. Jak stosować Cordapaq

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

Zwykle stosowaną dawką jest jedna tabletką raz na dobę.

Tabletkę należy przyjmować popijając szklanką wody, najlepiej rano.

Ważne, aby połykać ją w całości. **Tabletki NIE wolno żuć ani kruszyć.**

Leczenie nadciśnienia tętniczego trwa zazwyczaj do końca życia.

## Osoby w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą przyjmować lek Cordapaq wówczas, gdy czynność ich nerek jest prawidłowa lub tylko nieznacznie zaburzona.

## Stosowanie u dzieci i młodzieży

**Nie zaleca się** stosowania leku Cordapaq u **dzieci i młodzieży** (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

## Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cordapaq

Jeśli pacjent (lub ktoś inny) przyjmie jednorazowo dużą ilość tabletek lub w razie podejrzenia, że tabletki połknęło dziecko, należy natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, z lekarzem lub z centrum zatruc. Przedawkowanie może spowodować zaburzenia czynności serca i odwodnienie. W razie znaczącego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi (z takimi objawami, jak zawroty głowy lub omdlenie), pomocne może być położenie się uniesionymi nogami. Należy zabrać ze sobą do szpitala lub do lekarza tę ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie leku, aby wiadomo było, jaki lek został zażyty.

## Pominięcie przyjęcia leku Cordapaq

Ważne, aby zażywać lek codziennie, gdyż systematyczne leczenie jest bardziej skuteczne. Jeśli jednak pacjent zapomni zażyć jedną lub więcej dawek, powinien przyjąć lek niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie zażywać tabletki o zwykłej porze. **NIE WOLNO** przyjmować podwójnej dawki.

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 wystąpią następujące poważne działania niepożądane, konieczne będzie wdrożenie pilnego postępowania. Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Cordapaq i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka, oczu lub tchawicy, który może spowodować znaczne trudności w oddychaniu
- ciężka, rozległa wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy
- niewyjaśniona gorączka, ból gardła lub inne objawy grypopodobne, spowodowane znacznym zmniejszeniem liczby białych krwinek

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (typu *torsade de pointes*)
- omdlenie

*Inne możliwe działania niepożądane*

**Częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- reakcje alergiczne, zwłaszcza u osób ze skłonnością do alergii i reakcji astmatycznych, w postaci wysypki skórnej z wykwitami plamistymi (płaskie przebarwione obszary skóry) i grudkowymi (małe, wypukłe grudki)

**Niezbyt częste** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty
- reakcje alergiczne, zwłaszcza u osób ze skłonnością do alergii i reakcji astmatycznych, głównie skórne, powodujące plamicę (czerwone punktiki na skórze)

**Rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zawroty głowy (odczucie wirowania)
- uczucie zmęczenia
- bóle głowy
- mrowienie
- nudności
- zaparcie
- suchość w jamie ustnej

**Bardzo rzadkie** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia rytmu serca (powodujące kołatanie serca, uczucie bardzo silnego bicia serca)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze)
- zapalenie trzustki (powodujące ból w nadbrzuszu)
- zaburzenia czynności wątroby, niekiedy ciężkie
- zaburzenia czynności nerek, niekiedy ciężkie
- zmniejszenie liczby komórek krwi, które może być obserwowane jako łatwe powstawanie wybroczyn i krwawienia, niedokrwistość (bładość warg lub skóry, odczucie zmęczenia, brak tchu) lub objawy grypopodobne
- pokrzywka skórna
- zmiany niektórych parametrów we krwi (lekarz może zlecić badania krwi w celu kontroli zaburzeń): zwiększenie stężenia wapnia we krwi

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- encefalopatia wątrobowa (ciężka choroba wątroby, zaburzająca czynność mózgu)
- zapalenie wątroby (choroba wątroby przebiegająca z zażółceniem skóry i oczu oraz świądem)
- nadwrażliwość skóry na światło słoneczne
- nieprawidłowy zapis EKG
- u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym (choroba układu odpornościowego, prowadząca do zapalenia i uszkodzenia stawów, ścięgien i narządów wewnętrznych) może nastąpić pogorszenie choroby.

Możliwe są następujące zmiany stężenia niektórych parametrów we krwi (lekarz może zalecić badanie krwi w celu kontroli zaburzeń):

- małe stężenie potasu
- małe stężenie sodu, które może prowadzić do odwodnienia i niskiego ciśnienia tętniczego krwi
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, co może powodować dnę moczanową
- zwiększenie stężenia glukozy (szczególnie ważne dla pacjentów z cukrzycą)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać Cordapaq**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. 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 le Cordapaq**

Substancją czynną jest indapamid. Każda tabletką zawiera 1,5 mg indapamidu.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* laktosa jednowodna (dalsze informacje dotyczące laktozy znajdują się na końcu punktu 2), powidon K30, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian

*Otoczka:* hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171)

**Jak wygląda Cordapaq i co zawiera opakowanie**

Cordapaq to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Cordapaq pakowany jest w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium, zawierające 30, 60 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

**Wytwórca**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimilini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. +48 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018**

Logo Sandoz