

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

IVIPAMID

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 lub pielęgniarki.
- 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 lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ivipamid należy do grupy leków zwanych lekami moczopędnymi, które zwiększają produkcję moczu przez nerki.

Jest stosowany w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivipamid

Kiedy nie stosować leku Ivipamid

- jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość)** na indapamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość)** na inne leki z tej samej grupy chemicznej co indapamid („sulfonamidy”), jak trimetoprim lub co-trimoksazol,
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (uszkodzenie mózgu i układu nerwowego, które może być powikłaniem choroby wątroby),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego zmniejszone stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Ivipamid jeśli u pacjenta występują lub występowały kiedykolwiek w przeszłości następujące stany:

- choroby serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca,
- cukrzyca (należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi),
- dna moczanowa,
- choroby nerek,
- choroby wątroby.

Ivipamid wpływa na stężenie potasu i sodu we krwi. Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi oceniających stężenie sodu i potasu we krwi przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia. Jest to szczególnie istotne u pacjentów, u których istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń gospodarki elektrolitowej (jak u pacjentów w podeszłym wieku, leczonych wieloma lekami lub niedożywionych).

Ivipamid może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne. Jeśli taka reakcja wystąpi należy poinformować lekarza, który zadecyduje o ewentualnym zaprzestaniu leczenia. Jeśli konieczne będzie dalsze stosowanie leku Ivipamid, należy chronić skórę przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych lub stosować kremy z filtrem UVA.

Jeśli planowane jest badanie czynności przytarczyc należy poinformować lekarza, który może zadecydować o zaprzestaniu na jakiś czas przyjmowania leku Ivipamid.

Sportowcy powinni wiedzieć, że lek Ivipamid może powodować dodatni wynik testów antydopingowych.

W razie wątpliwości czy powyższe sytuacje dotyczą danego pacjenta, bądź w przypadku pytań lub wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ivipamid a inne leki

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

Działanie leku Ivipamid może być nasilone lub mogą wystąpić działania niepożądane jeśli lek ten jest stosowany jednocześnie z poniższymi lekami. Należy poinformować lekarza o stosowaniu:

Połączenia, których nie należy stosować

- lit (stosowany w leczeniu depresji): nie należy stosować leku Ivipamid z litem ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia litu we krwi wraz z objawami przedawkowania.

Połączenia, które należy stosować ostrożnie

Torsades des pointes (szczególna postać zaburzeń rytmu serca) może być wywołany przez:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca jak np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid,
- leki stosowane w leczeniu psychoz jak chloropromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna, amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, droperydol, haloperydol,
- inne leki jak beprydyd (stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej), cyzapryd i dyfemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądka i jelit), erytromycyna (podawana dożylnie), pentamidyna, moksyflokscyna, sparflokscyna (stosowana w leczeniu zakażeń), halofantryna (stosowana w leczeniu malarii), mizolastyna (stosowana w leczeniu alergii), winkamina podawana dożylnie (stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia mózgowego).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (niekiedy zwane NLPZ) stosowane w leczeniu bólu lub stanów zapalnych (np. ibuprofen, diklofenak i indometacyna), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2) (jak celekoksyb, etorikoksyb) oraz duże dawki kwasu acetylosalicylowego (3 g na dobę lub powyżej):

- możliwość zmniejszenia przeciwnadciśnieniowego działania leku Ivipamid. Ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek u pacjentów odwodnionych. Niezbędne jest przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów.

Inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz niewydolności serca (np. kaptopryl, enalapryl, perindopryl):

- ryzyko nagłego zmniejszenia ciśnienia tętniczego i (lub) ryzyko ostrej niewydolności nerek, jeśli stosowanie inhibitorów ACE rozpoczyna się u pacjentów z utrzymującym się niedoborem sodu (szczególnie u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej).

Działanie leku Ivipamid może być nasilone lub mogą wystąpić działania niepożądane jeśli lek ten jest stosowany jednocześnie z następującymi lekami:

- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy),
- baklofen (stosowany w leczeniu kurczów mięśni),
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub osłabieniu reakcji układu immunologicznego po transplantacji),
- steroidy (np. prednizolon, hydrokortyzon lub fludrokortyzon) stosowane w leczeniu różnych stanów, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów,
- środki przeczyszczające o działaniu drażniącym (np. senes),
- niektóre leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca (np. digoksyna, digitoksyna),
- niektóre leki moczopędne oszczędzające potas np. amiloryd, spironolakton, triamteren,
- niektóre leki moczopędne, które mogą powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi jak bendroflumetiazyd, furosemid, pyretanid, bumetanid i ksypamid,
- niektóre leki przeciwdepresyjne (np. imipramina), neuroleptyki (stosowane w leczeniu chorób psychicznych),
- niektóre środki kontrastujące zawierające jod (stosowane w diagnostyce niektórych chorób),
- tetrakozaktyd (stosowany w diagnostyce niektórych chorób i leczeniu zaburzeń żołądka i jelit),
- leki zawierające wapń.

Ivipamid z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie ma wpływu na działanie leku. Lek może być stosowany przed, podczas lub po posiłku.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży. Należy poinformować lekarza o ciąży lub planowaniu ciąży.

Karmienie piersią:

Substancja czynna leku przenika do mleka matki. Nie zaleca się karmienia piersią, jeśli pacjentka stosuje ten lek. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ivipamid zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi, co może powodować uczucie oszołomienia lub zawroty głowy, zwłaszcza na początku leczenia lub, kiedy do leczenia dodany jest inny lek przeciwnadciśnieniowy. Jeśli takie działania wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ivipamid

Lek zawiera cukier laktozę. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów (np. nietolerancją laktozy) powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Ivipamid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku, to 1 tabletka na dobę, najlepiej rano.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) nie należy stosować leku Ivipamid (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivipamid”). Tiazydy i leki moczopędne o podobnym działaniu są w pełni skuteczne jedynie u pacjentów z prawidłową lub nieznacznie zaburzoną czynnością nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować leku Ivipamid (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivipamid”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być leczeni lekiem Ivipamid wówczas, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub nieznacznie zaburzona.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ivipamid u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Sposób stosowania

Tabletkę należy połknąć w całości popijając odpowiednią ilością wody (np. szklanką wody). Tabletek nie należy łamać lub żuć. Ivipamid można stosować niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określi lekarz. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zgłosić to lekarzowi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ivipamid

W przypadku przedawkowania istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych - zwiększa się działanie moczopędne, a wraz z nim ryzyko nadmiernego zmniejszenia ciśnienia krwi i zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (prowadzące do zawrotów głowy), osłabienie, kurcze mięśni, zawroty głowy, splątanie, zwiększone lub zmniejszone wydalanie moczu.

Pominięcie zastosowania leku Ivipamid

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Nie należy jednak stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ivipamid

Leczenie zwiększonego ciśnienia krwi trwa zwykle przez całe życie. Nie należy przerywać stosowania leku bez 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

- reakcje alergiczne (zwłaszcza u pacjentów, którzy mają skłonności do alergii lub reakcji astmatycznych) w postaci wysypki skórnej grudkowo-plamistej;

Niezbyst często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- wymioty,

- reakcje alergiczne (zwłaszcza u pacjentów, którzy mają skłonności do alergii lub reakcji astmatycznych) w postaci purpurowych punkcików lub plamek na skórze;

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

- zawroty głowy,
- uczucie zmęczenia,
- bóle głowy,
- parestezje (uczucie mrowienia, kłucia, palenia),
- nudności,
- zaparcia (rzadkie wypróżnianie jelit; twarde, suche stolce),
- suchość w jamie ustnej;

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować zwiększone ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków,
- zmniejszenie liczby krwinek białych, co może być przyczyną wystąpienia zakażeń, niekiedy ciężkich (agranulocytoza),
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może powodować osłabienie, siniaki lub może być przyczyną wystąpienia zakażeń (niedokrwistość hemolityczna); niedokrwistość aplastyczna (zahamowanie czynności szpiku),
- zapalenie trzustki, co może powodować silny ból brzucha i pleców,
- nieregularne bicie serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi, co może powodować oszołomienie,
- zaburzenia czynności nerek,
- nieprawidłowa czynność wątroby (wykrywane dzięki badaniu krwi),
- zwiększone stężenie wapnia we krwi,
- ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, zwłaszcza u pacjentów, którzy mają skłonność do alergii lub reakcji astmatycznych) powodujące obrzęk twarzy, warg lub języka oraz pokrzywkę, obrzęk błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co jest przyczyną duszności i trudności z przełykaniem. Jeśli wystąpią powyższe objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- ciężkie reakcje alergiczne podobne do objawów grypowych, z owrzodzeniami skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych (martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona). Jeśli wystąpią powyższe objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić także poniższe działania niepożądane. Jednakże w oparciu o dostępne dane nie jest możliwe określenie częstości ich występowania:

Ivipamid może powodować zmniejszenie stężenia sodu i potasu we krwi. Lekarz może kontrolować ich stężenia badając krew (patrz także punkt powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),

- Ivipamid może powodować zmniejszenie objętości krwi (hipowolemia) z odwodnieniem oraz zmniejszeniem ciśnienia krwi związanym z nagłą zmianą pozycji ciała na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne),
- Ivipamid może powodować zmniejszenie stężenia chlorków we krwi, co może prowadzić do zasadowicy metabolicznej (zmniejszenie kwasowości krwi),
- Ivipamid może powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- U pacjentów z chorobą wątroby przyjmowanie leku Ivipamid może spowodować wystąpienie tak zwanej encefalopatii wątrobowej (uszkodzenie mózgu i układu nerwowego, które może być powikłaniem choroby wątroby),
- Jeśli u pacjenta występuje stan zwany „ostрым rozsiałym toczniem rumieniowatym” (rzadka, uogólniona choroba zapalna), przyjmowanie leku Ivipamid może spowodować zaostrzenie choroby,

Przyjmowanie leku Ivipamid może spowodować uwrażliwienie skóry na promienie UV (patrz także punkt powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),

- Ivipamid może spowodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi prowadząc do wystąpienia ataku dny moczanowej.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Ivipamid

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Ivipamid

- Substancją czynną leku jest indapamid. Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, karbomer, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol/PEG 3000, glicerolu trójoctan, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Ivipamid i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu koloru jasno-różowego, okrągłe (o średnicy ok. 8 mm), obustronnie wypukłe.

1 opakowanie zawiera 28, 30, 56 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

BIOTON S.A.

02-516 Warszawa

ul. Starościńska 5

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2015-12-30