

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТеваИндам 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
TevaIndam 1,5 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид (indapamide).

Помощни вещества с известно действие

Всяка таблетка съдържа 119,1 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки

ЛЕКАРСТВЕНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20110107
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	6616/ 30-07-2024
Одобрение №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Есенциална хипертония

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Една таблетка на 24 часа, да се приема цяла, без да се сдъвква, за предпочитане сутрин.

При по-високи дози антихипертензивното действие на индапамид не се засилва, но се повишава салуретичният ефект.

Бъбречна недостатъчност (вж. точки 4.3 и 4.4)

При тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min) лечението е противопоказано.

Тиазидните и тиазидоподобните диуретици са напълно ефикасни, само когато бъбречната функция е нормална или леко нарушена.

Пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4)

При пациенти в старческа възраст плазменият креатинин трябва да се регулира в зависимост от възрастта, теглото и пола. Пациентите в старческа възраст може да бъдат лекувани с индапамид 1,5 mg, когато бъбречната им функция е нормална или леко нарушена.

Пациенти с чернодробно увреждане (вж. точки 4.3 и 4.4)

При тежко чернодробно увреждане, лечението е противопоказано.

Педиатрична популация

Индапамид 1,5 mg не се препоръчва за употреба при деца и юноши, поради липса на данни за безопасност и ефикасност в тази възрастова група.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към други сулфонамиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Тежка бъбречна недостатъчност
- Чернодробна енцефалопатия или тежки нарушения на чернодробната функция
- Хипокалиемия

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

В случаите на нарушена чернодробна функция, тиазидните диуретици могат да предизвикат чернодробна енцефалопатия, особено в случаи на нарушен електролитен баланс. В подобни случаи приложението на диуретика трябва да се прекрати незабавно.

Фотосенсибилизация

Съобщени са случаи на повишена чувствителност към светлина при употреба на тиазидни или сродни диуретици (вж. точка 4.8). Ако по време на лечение възникне реакция на повишена чувствителност към светлина, се препоръчва лечението да бъде прекратено. Ако повторен прием на диуретика се прецени за необходим, препоръчително е откритите части от тялото да бъдат защитени от слънчева светлина или да се използва изкуствена UVA защита.

Помощни вещества

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки при употреба

Водно-електролитен баланс

Плазмен натрий

Стойностите на плазмения натрий трябва да бъдат измерени преди започването на лечението и на равни интервали по време на лечението. Всяко лечение с диуретици може да доведе до хипонатриемия, понякога с много сериозни последици. Понижението на стойностите на плазмения натрий отначало може да бъде асимптоматично, затова е важно редовното му определяне и то трябва да се прави по-често при пациенти в старческа възраст и при пациенти с цироза (вж. точки 4.8 и 4.9). Хипонатриемия с хиповолемия могат да са причини за дехидратация и ортостатична хипотония. Едновременната загуба на хлоридни йони може да доведе до вторична компенсаторна метаболитна алкалоза: честотата и степента на този ефект са ниски.

Плазмен калий

Загубата на калий с хипокалиемия е главният риск при използване на тиазидни и сродни диуретици. Хипокалиемията може да предизвика мускулни нарушения. Съобщение са случаи на рабдомиолиза, особено в контекста на тежка хипокалиемия. Рискът от настъпването на хипокалиемия ($< 3,4 \text{ mmol/l}$) трябва да се предотврати при пациенти с висок риск, например пациенти в старческа възраст, недохранени и/или такива употребяващи много лекарства, пациенти с цироза, които имат едем и асцит, пациенти с коронарна болест и сърдечна недостатъчност. При такива случаи хипокалиемията повишава сърдечната токсичност на дигиталисовите препарати и риска от аритмии.

Пациенти с удължен QT-интервал са също рискова група, независимо дали произходът е конгенитален или ятрогенен. Хипокалиемията, както и брадикардията, са предразполагащи фактор за настъпване на тежка аритмия, по-специално потенциално фаталните *torsades de pointes*.

При всички описани по-горе случаи се изисква редовно определяне на калия в плазмата. Първото определяне на плазмения калий трябва да се извърши една седмица след започване на лечението.

Ако се установи хипокалиемия тя трябва да се коригира. Хипокалиемия, установена заедно с ниска серумна концентрация на магнезий, може да не се повлияе от лечението, освен ако серумният магнезий не бъде коригиран.

Плазмен магнезий

Доказано е, че тиазидите и техните аналози, включително индапамид, повишават екскрецията на магнезий с урината, което може да доведе до хипомагнезиемия (вж. точки 4.5 и 4.8).

Плазмен калций

Тиазидните и сродните диуретици може да понижат екскрецията на калций с урината и да предизвикат леко и транзиторно повишение на плазмения калций. Хиперкалциемията може да се дължи на предхождащ неустановен хиперпаратиреоидизъм. Лечението трябва да бъде прекратено преди изследване на паратиреоидната функция.

Кръвна глюкоза

Наблюдението на кръвната глюкоза е важно при диабетиците, особено при наличие на хипокалиемия.

Пикочна киселина

Може да се увеличи тенденцията към пристъпи от подагра при хиперурикемични пациенти.

Бъбречна функция и диуретици

Тиазидните и сродните диуретици са напълно ефикасни, само когато бъбречната функция е нормална или минимално нарушена (плазмен креатинин под 25 mg/l, т.е. 220 μ mol/l при възрастни). При пациенти в старческа възраст плазменият креатинин трябва да бъде оценяван в зависимост от възрастта, теглото и пола.

Хиповолемиата, която е вторична поради загуба на вода и натрий, индуцирани от диуретика в началото на лечението, предизвиква намаление на гломерулната филтрация. Това може да доведе до повишаване стойностите на кръвната урея и плазмения креатинин. Тази транзиторна бъбречна недостатъчност няма последствия при хора с нормална бъбречна функция, но може да влоши съществуваща бъбречна недостатъчност.

Спортисти

Трябва да се има предвид при спортисти, че този лекарствен продукт съдържа лекарствено вещество, което може да даде положителна реакция в допинг теста.

Хороидален излив, остра миопия и вторична закритоъгълна глаукома

Сулфонамидите или лекарствата, производни на сулфонамидите, могат да предизвикат идиосинкратична реакция, водеща до хороидален излив с дефект на зрителното поле, преходна миопия и остра закритоъгълна глаукома. Симптомите включват внезапно начало на намаление на зрителната острота или болка в окото, които обикновено се появяват в рамките на часове до седмици от започване на лекарството. Нелекуваната остра закритоъгълна глаукома може да доведе до трайна загуба на зрение. Първоначалното лечение е да се прекрати приемът на лекарството възможно най-бързо. Може да се наложи да се обмисли незабавно медикаментозно или хирургично лечение, ако вътреочното налягане остане неконтролирано. Рисковите фактори за развитие на остра закритоъгълна глаукома могат да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилини.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват

Литий

Повишено ниво на плазмен литий с признаци на предозиране, както при безсолна диета (намалена екскреция на литий в урината). Ако обаче е необходимо приложение на диуретици, трябва да се провежда внимателно мониториране на нивото на плазмения литий, както и адаптиране на дозата.

Комбинации, които изискват предпазни мерки при употреба

Лекарства, причиняващи *torsades de pointes*

- клас Ia антиаритмични средства (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид)
- клас III антиаритмични средства (напр. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилиум),
- някои антипсихотични средства:
 - фенотиазини (напр. хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин),
 - бензамиди (напр. амисулприд, сулприд, султоприд, тиаприд),
 - бутирофенони (напр. дроперидол, халоперидол),
 - други антипсихотици (напр. пимозид),

Други вещества (напр. бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин iv, халофантрин, мизоластин, пентамидин, сперфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин iv, метадон, астемизол, терфенадин).

Повишен риск от вентрикуларни аритмии, особено *torsades de pointes* (хипокалиемията е рисков фактор).

Мониторинг на хипокалиемията и корекция, ако е необходимо, преди прилагане на тази комбинация. Клинично, плазмено-електролитно и ЕКГ мониториране.

Да се използват вещества, които не предизвикват torsades de pointes при наличие на хипокалиемия.

Нестероидни противовъзпалителни средства (системно приложение), включително COX-2 селективни инхибитори, салицилати във високи дози (≥ 3 g/ден)

Възможно намаление на антихипертензивния ефект на индапамид.

Риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти (намалена гломерулна филтрация). Пациентът трябва да се хидратира; да се контролира бъбречната функция при започване на лечението.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ)

Риск от внезапна хипотония и/или остра бъбречна недостатъчност при започване на лечение с АСЕ инхибитор, при наличие на предварително съществуваща загуба на натрий (специално при пациенти със стеноза на бъбречната артерия)

При *хипертония* – когато предварително лечение с диуретици може да доведе до загуба на натрий е необходимо:

- или да се спре диуретика 3 дни преди започване на лечението с АСЕ инхибитора и ако е необходимо да се започне отново приложението на хипокалиемичния диуретик;
- или да се предпишат ниски начални дози на АСЕ инхибитора, като се повишават постепенно.

При *конгестивна сърдечна недостатъчност* – трябва да се започне с много ниска доза на АСЕ инхибитора, при възможност след намаляване на дозата на комбинирания хипокалиемичен диуретик.

Във всички случаи трябва да се наблюдава бъбречната функция (плазмения креатинин) през първите седмици от започване на лечение с АСЕ инхибитор.

Други продукти, предизвикващи хипокалиемия: амфотерицин В (iv), глюко- и минералкортикостероиди (системни), тетракозактид, стимулиращи лаксативи
Увеличен риск от хипокалиемия (адитивен ефект).

Изисква се наблюдение на плазмения калий, който при необходимост трябва да се коригира. Трябва да се има предвид при едновременно лечение с дигиталисови продукти. Да се използват нестимулиращи лаксативи.

Баклофен

Повишава антихипертензивния ефект.

Пациентът трябва да се хидратира; бъбречната функция трябва да се контролира при започване на лечението.

Дигиталисови продукти

Хипокалиемията и/или хипомагнезиемията предразполагат към токсични ефекти от страна на дигиталиса.

Препоръчва се да се проследяват плазменият калий, магнезий и ЕКГ и, ако е необходимо, лечението да бъде коригирано.

Комбинации, изискващи специално внимание

Алопуринол

Едновременното лечение с индапамид може да увеличи случаите на реакции на свръхчувствителност към алопуринол.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Докато подобни рационални комбинации са полезни при някои пациенти, хипокалиемия или хиперкалиемия (особено при пациенти с диабет или с бъбречна недостатъчност) могат все пак да настъпят. Да се наблюдава плазмения калий, ЕКГ и при необходимост лечението да се коригира.

Метформин

Лактацидоза предизвикана от метформина, която се дължи на възможна функционална бъбречна недостатъчност, свързана с диуретиците и по-специално бримковите диуретици. Да не се прилага метформин когато плазменият креатинин надвишава 15 mg/l (135 μ mol/l) при мъже и 12 mg/l (110 μ mol/l) при жени.

Йодирани контрастни вещества

При наличие на дехидратация предизвикана от диуретици, съществува повишен риск от остра бъбречна недостатъчност особено когато се прилагат големи дози от йодирани контрастни вещества.

Необходима е рехидратация преди въвеждане на йодирани препарати.

Имипрамин-подобни антидепресанти, невролептици

Антихипертензивен ефект и повишен риск от ортостатична хипотония (адитивен ефект).

Калциеви соли

Рискът от хиперкалциемия се увеличава поради намалена екскреция на калций с урината.

Циклоспорин, такролимус

Риск от повишение на плазмения креатинин без каквито и да е промени в циркулиращите нива на циклоспорина дори когато липсва намаляване на съотношението вода/натрий.

Кортикостероиди, тетракозактид (системен прием)

Понижен антихипертензивен ефект (задържане на вода/натрий поради кортикостероидите).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода при по-малко от 300 случая на бременност) за употребата на индапамид при бременни жени. Продължителната експозиция на тиазиди през третия триместър от бременността може да намали обема на плазмата в майчиния организъм, както и утероплацентарното кръвообращение, което може да причини и фетоплацентарна исхемия и забавяне в растежа.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на индапамид по време на бременност и да не се използва за лечение на физиологичен едем на бременността.

Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на индапамид/метаболитите в кърмата. Могат да се появят свръхчувствителност към сулфонамид производните и хипокалиемия. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Индапамид има голямо сходство с тиазидните диуретици, които по време на кърменето се асоциират с намаляване или дори преустановяване на отделянето на кърма.

Индапамид не се препоръчва по време на кърмене (индапамид се екскретира чрез майчината кърма).

Фертилитет

Проучванията за репродуктивна токсичност не показват ефект върху фертилитета при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3). Не се очакват ефекти върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Индапамид не повлиява бдителността, но в отделни случаи може да се очакват реакции свързани с понижаване на кръвното налягане, по-специално при започване на лечението или при добавяне друг антихипертензивен продукт. В резултат на това способността за управление на превозни средства или за работа с машини може да бъде нарушена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщен профил на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са хипокалиемия, реакции на свръхчувствителност, главно дерматологични, при лица, предразположени към алергични и астматични реакции и макулопапуларни обриви.

Обобщение в табличен вид на нежеланите реакции

По време на лечението с индапамид са наблюдавани следните нежелани реакции, подредени според тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($\geq 1/100\,000$ до $< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA Системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Агранулоцитоза	Много редки
	Апластична анемия	Много редки
	Хемолитична анемия	Много редки
	Левкопения	Много редки
	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипокалиемия (вж. точка 4.4)	Чести
	Хипохлоремия	Редки
	Хипомагнезиемия	Редки
	Хипонатриемия (вж. точка 4.4)	Нечести
	Хиперкалциемия	Много редки
Нарушения на нервната система	Световъртеж	Редки
	Уморяемост	Редки
	Главоболие	Редки

	Парестезии	Редки
	Синкоп	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Късогледство	С неизвестна честота
	Замъглено виждане	С неизвестна честота
	Нарушение на зрението	С неизвестна честота
	Остра закритоъгълна глаукома	С неизвестна честота
	Хороидален излив	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Аритмия	Много редки
	<i>Torsade de pointes</i> (потенциално фатални) (вж. точки 4.4 и 4.5)	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипотония	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане	Нечести
	Гадене	Редки
	Запек	Редки
	Сухота в устата	Редки
	Панкреатит	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Абнормна чернодробна функция	Много редки
	Възможност за развитие на чернодробна енцефалопатия в случай на чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.3 и 4.4)	С неизвестна честота
	Хепатит	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Реакции на свръхчувствителност, предимно дерматологични, при пациенти, предразположени към алергични и астматични реакции	Чести
	Макулопапуларни обриви	Чести
	Пурпура	Нечести
	Ангиедем	Много редки
	Уртикария	Много редки
	Токсична епидермална некролиза	Много редки
	Синдром на Stevens-Johnson	Много редки
	Възможно влошаване на предварително съществуващ остър дисеминиран еритематозен лупус	С неизвестна честота
	Реакции на фотосенсибилизация (вж. точка 4.4)	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Бъбречна недостатъчност	Много редки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни спазми	С неизвестна честота
	Мускулна слабост	С неизвестна честота
	Миалгия	С неизвестна честота
	Рабдомиолиза	С неизвестна честота
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	Еректилна дисфункция	Нечести
Изследвания	Хиперкалциемия	Много редки
	ЕКГ удължен QT интервал (вж. точка 4.4 и 4.5)	С неизвестна честота
	Повишени нива на кръвна захар: трябва да се направи внимателна преценка доколко тези диуретици са подходящи за приложение при пациенти с подагра и диабет.	С неизвестна честота
	Повишени нива на пикочна киселина в кръвта: трябва да се направи	С неизвестна честота

	внимателна преценка доколко тези диуретици са подходящи за приложение при пациенти с подагра и диабет.	
	Повишени нива на чернодробните ензими	С неизвестна честота
	Загуба на калий с хипокалиемия особено сериозна при някои високорискови пациенти (вж. точка 4.4).	С неизвестна честота
	Хипонатриемия с хиповолемия, които водят до дехидратация и ортостатична хипотония, съпътстващата загуба на хлорни йони може да доведе до вторична компенсаторна метаболитна алкалоза: честотата и степента на този ефект са незначителни.	С неизвестна честота

Описание на избрани нежелани реакции

По време на проучванията фаза II и III, сравняващи индапамид 1,5 mg с 2,5 mg, анализите на плазмения калий са показали дозозависим ефект от индапамид:

- Индапамид 1,5 mg: плазмен калий $<3,4 \text{ mmol/l}$ е наблюдаван при 10% от пациентите и $<3,2 \text{ mmol/l}$ при 4% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било $0,23 \text{ mmol/l}$.
- Индапамид 2,5 mg: плазмен калий $<3,4 \text{ mmol/l}$ е наблюдаван при 25% от пациентите и $<3,2 \text{ mmol/l}$ при 10% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било $0,41 \text{ mmol/l}$.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Индапамид не показва токсичност до доза 40 mg, т.е. 27 пъти по-голяма доза от терапевтичната. Симптомите на остро отравяне са под формата преди всичко на смущения в електролитния баланс (хипонатриемия, хипокалиемия). Клинично има възможност за поява на гадене, повръщане, хипотония, крампи, световъртеж, сънливост, обърканост, полиурия или олигурия, възможно достигащи до анурия (чрез хиповолемия).

Мерки

Първоначалните мерки включват бързото елиминиране на поетата субстанция чрез стомашна промивка и/или въвеждане на активен въглен, последвани от възстановяване на водно-електролитния баланс до нормален в специализирано заведение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Сулфонамиди, самостоятелно, АТС код: C03BA11



Индапамид е сулфонамидно производно с индолов пръстен, фармакологично свързан с тиазидните диуретици, които действат чрез потискане на реабсорбцията на натрий в проксималната част на дисталния тубул. Той повишава уринарната екскреция на натрий и хлориди и в по-малка степен екскрецията на калий и магнезий, като по този начин увеличава отделянето на урина и осъществява антихипертензивно действие.

В проучвания от фаза II и III с използване на монотерапия се е проявил антихипертензивния ефект, който е продължил 24 часа. Това се е наблюдавало при дози, които са със слаб диуретичен ефект.

Антихипертензивната активност на индапамид е свързана с подобряване на комплайнса на артериите и намаление на артериоларната и периферна резистентност.

Индапамид намалява лявовентрикулната хипертрофия.

Терапевтичният ефект на тиазидните и сродните диуретици над определена доза придобива формата на плато, докато нежеланите реакции продължават да се повишават. Дозата не трябва да бъде увеличавана, ако лечението е неефективно.

Установено е също, че при краткосрочно, средносрочно и продължително лечение на пациенти с хипертония индапамид:

- не повлиява липидния метаболизъм: триглицериди, холестерол с ниска плътност и холестерол с висока плътност
- не повлиява въглехидратния метаболизъм дори при пациенти с диабет и хипертония

5.2 Фармакокинетични свойства

Индапамид се предлага в доза с удължено освобождаване основана на матрична система, в която активната съставка е дисперсирана в носител, който подпомага удълженото освобождаване на индапамид.

Абсорбция

Фракцията индапамид, която се освобождава се абсорбира бързо и без остатък чрез гастроинтестиналния тракт. Храната слабо повишава бързината на абсорбцията, но не повлиява на количеството абсорбирано вещество.

След прием на еднократна доза, пикова серумна концентрация се наблюдава след около 12 часа, повторният прием намалява вариациите в серумните нива между двете дози. Съществува индивидуална вариабилност.

Разпределение

Свързването на индапамид с плазмените протеини е 79 %. Плазменият полуживот е 14 до 24 часа (средно 18 часа). Равновесна концентрация се достига след 7 дни. Повторното въвеждане не води до натрупване в организма.

Биотрансформация

Елиминирането се извършва предимно чрез урината (70% от дозата) и чрез фекалиите (22%) под формата на неактивни метаболити.

Пациенти с висок риск

Фармакокинетичните параметри не са променени при пациенти с бъбречна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Най-високата приложена перорална доза на животински видове (40 до 8 000 пъти терапевтична доза) е показала усилване на диуретичните свойства на индапамид. Главните симптоми на отравяне в проучвания за остра токсичност с индапамид въведен интравенозно или

интраперитонеално са свързани с фармакологичното действие на индапамид, т.е. брадипнея и периферна вазодилатация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Хипромелоза

Колоиден безводен силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза

Глицерол

Титанов диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/ PVdC-Алуминиеви блистери, съдържащи 30 таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20110107

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 февруари 2011 г.

Дата на последно подновяване: 18 март 2016 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

