

20080001

Листовка: информация за пациента

BG/МММР-59753

Индипам SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване

28-07-2022

Indipam SR 1,5 mg prolonged-release tablets

индапамид (indapamide)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Индипам SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Индипам SR
3. Как да приемате Индипам SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Индипам SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Индипам SR и за какво се използва

Това лекарство е предназначено за понижаване на високото кръвно налягане (хипертония).

Таблетките с удължено освобождаване съдържат индапамид като активно вещество. Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината, произвеждана от бъбреците. Все пак индапамид е различен от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение на количеството произвеждана урина.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Индипам SR

##### Не приемайте Индипам SR

- ако сте алергични към индапамид или към друг сулфонамид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или ако страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка);
- ако имате ниски стойности на калий в кръвта.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Индипам SR:

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате диабет;
- ако страдате от подагра;
- ако имате някакви проблеми със сърдечния ритъм или проблеми с бъбреците;
- ако имате мускулни нарушения, включително мускулна болка, чувствителност, слабост или крампи;
- ако се нуждаете от преглед, за да проверите как функционират парашитите и жлезите.



Кажете на Вашия лекар, ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Индипам SR. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение.

Съобщете на Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност.

Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери дали имате ниски стойности на натрий или калий или високи стойности на калций.

Ако смятате, че някое от тези неща може да се отнася за Вас, или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да имат предвид, че това лекарство съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция по време на допинг тест.

### **Други лекарства и Индипам SR**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Индипам SR едновременно с литиеви продукти (използват се за лечение на депресия), поради риск от повишаване на стойностите на литий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като в този случай може да се наложи специално внимание:

- лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм (например: хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилиум);
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания, като депресия, тревожност, шизофрения (трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол));
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис - състояние, което предизвиква болки в областта на гърдите);
- цизаприд, дифеманил (за лечение на стомашно-чревни проблеми);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, инжекционен еритромицин (антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции);
- халофантрин (противопаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария);
- пентамидин (за лечение на някои видове пневмония);
- мизоластин, астемизол, терфенадин (антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (алергия към полени));
- нестероидни противовъзпалителни лекарства за облекчаване на болка (например ибупрофен) или високи дози ацетилсалицилова киселина;
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- инжекционен винкамин (използван за симптоматично лечение на когнитивни нарушения при хора в старческа възраст, включително при загуба на памет);
- инжекционен амфотерицин В (противогъбично лекарство);
- кортикостероиди, приемани през устата, които се използват за лечение на различни състояния, включително астма и ревматоиден артрит;
- стимулиращи слабители средства;
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като мултипла склероза);



- алопуринол (за лечение на подагра);
- калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- метформин (за лечение на диабет);
- йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания, включително и рентгенови);
- калций или други калциеви добавки;
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органна трансплантация, за лечение на аутоимунни заболявания или остри ревматични или дерматологични заболявания;
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон);
- метадон (използван за лечение на зависимости).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Когато бременността е планирана или потвърдена, трябва да се премине към алтернативно лечение възможно най-бързо. Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или искате да забременеете.

Активното вещество се излъчва в кърмата. Ако вземате това лекарство, кърменето не се препоръчва.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции в резултат на понижаване на кръвното налягане, като виене на свят или чувство на умора (вж. точка 4). Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението и след повишаване на дозата. Ако това се случи, трябва да се въздържате от шофиране и от други дейности, изискващи повишено внимание. Все пак, при добър контрол, е малко вероятно да се появят тези нежелани лекарствени реакции.

### **Индипам SR съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Индипам SR**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Инструкции за правилна употреба:**

По 1 таблетка на ден, за предпочитане сутрин.

Таблетките могат да се вземат независимо от храненията (със или без храна). Трябва да се гълтат цели, с вода. Да не се дъвчат или чупят.

Лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Индипам SR**

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Много високи дози от Индипам SR 1,5 mg могат да причинят гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, крампи (спазми), виене на свят, сънливост, обърканост и промяна в количеството урина, произвеждана от бъбреците.

### **Ако сте пропуснали да приемете Индипам SR**

Ако сте забравили да вземете доза от Вашето лекарство, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



#### **Ако сте спрели приема на Индипам SR**

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот, говорете с Вашия лекар, преди да спрете приема на това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Преустановете приема на това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар, ако усетите някое от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:**

- Ангиоедем и/или уртикария. Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или лицето, подуване на устните или езика, подуване на лигавицата на гърлото или дихателните пътища, изразяващо се в недостиг на въздух или в трудности на преглъщане. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти).
- Тежки кожни реакции, включващи тежък кожен обрив, зачервяване на кожата, възпаление на мукозните мембрани (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции (много редки) (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- Животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (с неизвестна честота);
- Възпаление на панкреаса, което може да предизвика силна болка в корема и гърба, придружена с усещане за силно неразположение (много рядко) (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти);
- Заболяване на мозъка, причинено от чернодробно заболяване (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота).
- Възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота);
- Мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате температура, това може да се дължи на аномален мускулен разпад (с неизвестна честота).

В низходящ ред според честотата, другите нежелани реакции включват:

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):*

- Червен кожен обрив;
- Алергични реакции, предимно кожни, при хора с предразположеност към алергични и астматични реакции;
- Ниски нива на калий в кръвта.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):*

- Повръщане;
- Пурпура (червени точки по кожата), предимно при пациенти с предразположеност към алергични и астматични реакции;
- Ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане;
- Импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция).

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):*

- Чувство на умора, виене на свят, главоболие, изтръпване и мравучкане (парестезия);
- Стомашно-ревни нарушения (като гадене, запек), сухота в устата;
- Ниско съдържание на хлорид в кръвта;
- Ниско съдържание на магнезий в кръвта.

*Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):*

- Сърдечни ритъмни нарушения, ниско кръвно налягане;



- Бъбречна недостатъчност;
- Нарушена чернодробна функция;
- Промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което причинява лесно възникване на кръвонасядания и също така кървене от носа), левкопения (намаляване на белите кръвни клетки, което може да причини треска с неизвестен произход, болки в гърлото или други грипоподобни симптоми - ако това се появи, свържете се с Вашия лекар) и анемия (намаляване на червените кръвни клетки);
- Увеличени нива на калций в кръвта.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)*

- Припадък;
- Ако страдате от системен лупус еритематодес (вид заболяване на съединителната тъкан), то може да се влоши.
- Съобщени са също така случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във външния вид на кожата) след излагане на слънце или изкуствени UVA лъчи.
- Късогледство;
- Замъглено виждане;
- Зрителни нарушения;
- Намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Възможно е да се появят някои промени в лабораторните Ви показатели и Вашият лекар може назначи кръвни изследвания, за да провери Вашето състояние. Следните промени в лабораторните показатели може да се появят:

- Повишени стойности на пикочната киселина, което може да причини или да влоши подагра (болезнени стави, особено по ходилата);
- Повишени стойности на глюкозата в кръвта при диабетици;
- Повишени чернодробни ензими.

Възможно е да се появят нарушения в електрокардиограмата.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Индипам SR**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Няма специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Индипам SR 1,5 mg**

- Активно вещество: индапамид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид.
- Други съставки: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, макрогол 6000, титанов диоксид.

**Как изглежда Индипам SR и какво съдържа опаковката**

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

По 10 броя таблетки с удължено освобождаване в блистери от PVC/Al фолио.

По 3 блистера в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

**Производител**

Балканфарма-Дупница АД,

ул. „Самоковско шосе“ № 3, 2600 Дупница

България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

