

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20130324
Разрешение №	15-05-2023
СГ/МА/МР	62793
Обречение №	

Листовка: информация за потребителя

Софтензиф® 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Sophtensif® 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 лекарствени 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 Софтензиф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Софтензиф
3. Как да приемате Софтензиф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Софтензиф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Софтензиф и за какво се използва

Софтензиф представлява таблетка с удължено освобождаване, съдържаща индапамид като активно вещество.

Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на произвежданата от бъбреците урина. Все пак индапамид е различен от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение на количеството произвеждана урина.

Това лекарство е предназначено за понижаване на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Софтензиф

Не приемайте Софтензиф:

- ако сте алергичен към индапамид или 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 (чернодробни проблеми, които засягат мозъка и централната нервна система);
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Софтензиф:

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате диабет;
- ако страдате от подагра;
- ако имате някакви проблеми със сърдечния ритъм или проблеми с бъбреците;
- ако се нуждаете от преглед, за да проверите как функционира околоштитовидната жлеза;



- ако почувствате, че зрението Ви намалява или имате 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 седмица от приема на Софтензиф. Това може да доведе до трайно зрително увреждане, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на тези симптоми.

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

Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери за ниски нива на натрия и калия или високи нива на калция.

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 положителна реакция при тестовете за допинг.

Други лекарства и Софтензиф

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Софтензиф с литиеви продукти (използват се за лечение на депресия) поради риска от повишаване на нивата на литий в кръвта.

Задължително уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи специално внимание:

- лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис);
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици);
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис, състояние, което предизвиква гръдни болки);
- цизаприд (използван за лечение на намалена подвижност на хранопровода и стомаха);
- дифеманил (използван за лечение на стомашни проблеми като язви, повишена киселинност, свръхактивна храносмилателна система);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин за инжекционно приложение (антибиотици, използвани за лечение на инфекции);
- винкамин за инжекционно приложение (използва се за лечение на когнитивни разстройства при възрастни, включително загуба на паметта);
- халофантрин (противопаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария);
- пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония);
- мизоластин (използван за лечение на алергични реакции) като например алергия към полени;
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства за облекчаване на болка (например ибупрофен) или високи дози ацетилсалицилова киселина;
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- амфотерицин Б за инжекционно приложение (противогъбично лекарство);
- перорални кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит;
- стимулиращи слабители средства;
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като мултипла склероза);
- калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- метформин (за лечение на диабет);
- йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания, включително рентгенови);
- калциеви таблетки или други калциеви добавки;



- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органна трансплантация, за лечение на автоимунни заболявания, или тежки ревматични, или дерматологични заболявания;
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон).

Бременност и кърмене

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, кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или желаете 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 понижаването на кръвното налягане, като виене на свят или чувство на умора (виж точка 4). Тези нежелани реакции е по-вероятно да се появят след началото на лечението и след повишаване на дозата.

Ако това се случи, трябва да се въздържате от шофиране и други дейности, изискващи повишено внимание. Все пак, при добър контрол е малко вероятно да се появят тези нежелани лекарствени реакции.

Софтензиф съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Софтензиф

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

Препоръчителната доза е по една таблетка дневно, за предпочитане сутрин. Таблетките могат да се приемат със или без храна. Трябва да се гълтат цели с вода. Да не се чупят или дъвчат.

Лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

Ако сте приели повече от необходимата доза Софтензиф

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Много високи дози Софтензиф могат да причинят гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, крампи, виене на свят, сънливост, объркване и промяна в количеството урина, произвеждана от бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Софтензиф

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 Софтензиф

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, Софтензиф може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Спрете приема на лекарството и се консултирайте веднага с лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- Ангиоедем или уртикария, които са сериозни реакции от страна на кожата. Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или на лицето, подуване на устните или езика, оток на лигавицата на гърлото или на дихателните пътища, което може да доведе до задух или трудности при преглъщане. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар (много редки реакции; могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Тежки кожни реакции, като например кожни обриви, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции (много редки реакции; могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Неравномерен сърдечен ритъм, включително животозастрашаващ (реакция с неизвестна честота);
- Възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в корема или гърба, придружена от усещане за силно неразположение (много редки реакции; могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Заболяване на мозъка, предизвикано от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия) (реакция с неизвестна честота);
- Възпаление на черния дроб (хепатит) (реакция с неизвестна честота).

Подредени с намаляваща честота, другите нежелани реакции могат да включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- червен обрив по кожата;
- алергични реакции, предимно кожни, при хора с предразположение към алергични и астматични реакции;
- ниски нива на калий в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- повръщане;
- малки червени точки по кожата (пурпура);
- 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 души):

- уморяемост, главоболие, мравучкане (парестезия), главозамайване;
- стомашно-чревни 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 души):

- промени в кръвната картина като тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите, което причинява кръвонасядания и кръвотечение от носа), левкопения (намален брой на белите кръвни клетки, което може да причини необяснимо повишаване на температурата, болки в гърлото или други грипоподобни симптоми – ако това се появи, свържете се с Вашия лекар) и анемия (намален брой на червените кръвни клетки);
- високи нива на калций в кръвта;
- нарушения на сърдечния ритъм, понижено кръвно налягане;
- бъбречно заболяване;
- увредена функция на черния дроб.

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- припадане;



- ако страдате от системен лупус еритематозус (колагеново заболяване), той може да се влоши;
- съобщават се случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във външния вид на кожата) след излагане на слънце или изкуствени UVA лъчи;
- миопия (късогледство);
- замъглено зрение;
- 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).

Могат да се появят промени в кръвта и Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания, за да контролира състоянието Ви. Могат да се появят следните промени в лабораторните показатели:

- повишено ниво на пикочната киселина, което може да бъде причина за влошаване на проявите на подаграта (болезнени стави, особено на ходилата);
- повишено ниво на глюкозата в кръвта при диабетици;
- повишение на чернодробните ензими;
- нарушения в електрокардиограмата (ЕКГ).

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.: (+359 2) 8903417; уебсайт: 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 Софтензиф

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25 °C.

Да съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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.

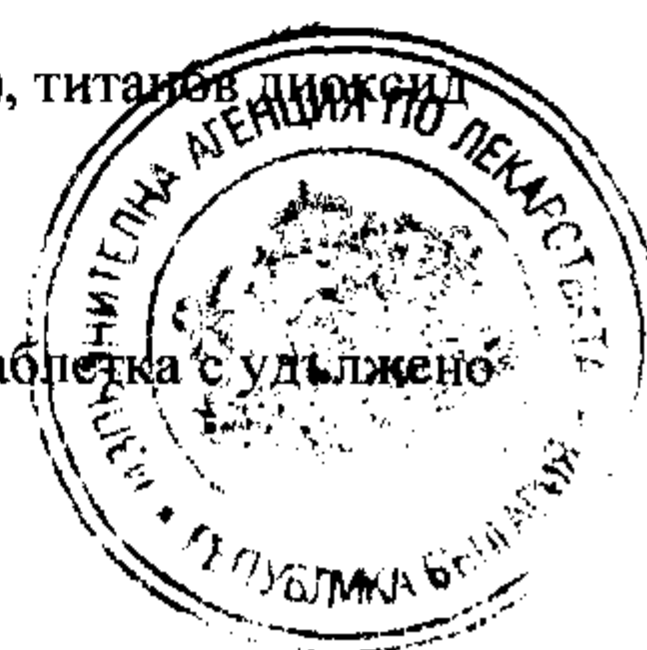
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Софтензиф

- Активното вещество е индапамид. Всяка таблетка съдържа 1,5 mg индапамид.
- Другите съставки (помощни вещества) са:
сърцевина на таблетката: хипромелоза K4M (E 464), лактоза монохидрат, целулоза микрокристална (E 460), повидон K25 (E 1201), силициев диоксид, колоиден безводен (E 551), магнезиев стеарат (E 572)
филмообразуващо покритие: Опадрай II бял (хипромелоза 2910 (E 464), титанов диоксид (E 171), лактоза монохидрат, макрогол 3000, глицерол триацетат (E 1518)).

Как изглежда Софтензиф и какво съдържа опаковката

Това лекарство представлява бяла до почти бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка с удължено освобождаване, с диаметър 9 mm.



10 филмирани таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио;
по 3 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД
ул.Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейската икономическа зона (ЕАА) под следните наименования:

Име на държавата членка:	Име на лекарствения продукт:
Нидерландия	Sophtensif 1,5 mg, tabletten met verlengde afgifte
България	Софтензиф 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Унгария	Sophtensif 1,5 mg retard filmtabletta
Полша	Sophtensif
Румъния	Indapamida Sopharma 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2023 г.

