

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

INDAP

2,5 mg, kapsułki twarde
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 lek INDAP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INDAP
3. Jak stosować lek INDAP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek INDAP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek INDAP ma postać twardych kapsułek zawierających jako substancję czynną indapamid. Indapamid jest lekiem moczopędnym.

Większość leków moczopędnych zwiększa objętość moczu wydzielanego przez nerki. Indapamid różni się jednak od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje jedynie niewielkie zwiększenie objętości wytwarzanego moczu.

Lek INDAP jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INDAP

Kiedy nie stosować leku INDAP

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenie czynności mózgu wywołane chorobą wątroby, zwaną encefalopatią wątrobową (choroba zwyrodnieniowa mózgu);
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku INDAP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca lub problemy dotyczące nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w

przedziale od kilku godzin do kilku tygodni od rozpoczęcia przyjmowania leku Indap.

Nieleczone objawy mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;

- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa na światło.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań oceniających obniżenie stężenia potasu lub sodu, lub podwyższenie stężenia wapnia.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji lub ma pytania albo wątpliwości dotyczące stosowania leku, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że lek INDAP zawiera substancję czynną, która może powodować fałszywie dodatni wynik testu antydopingowego.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek INDAP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Nie należy stosować leku INDAP jednocześnie z litem (stosowanym w leczeniu depresji) z uwagi na ryzyko zwiększenia stężenia litu we krwi.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o stosowaniu przez pacjenta następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid, preparaty naparstnicy, bretylium);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol);
- beprydyl (stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, powodującej ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd, dyfemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowym zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- mizolastyna, astemizol, terfenadyna (leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi i niewydolności serca);
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (antybiotyk przeciwgrzybiczy);
- doustnie podawane kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę;

- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren);
- metformina (lek przeciwcukrzycowy);
- środki kontrastowe zawierające jod (stosowane w badaniach diagnostycznych z zastosowaniem promieni Roentgena);
- tabletki zawierające wapń lub inne środki uzupełniające niedobór wapnia;
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego po przeszczepieniu narządów lub stosowane w leczeniu chorób z autoagresji lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych;
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży. Kiedy jest planowana ciąża lub ciąża jest potwierdzona, należy najszybciej jak to możliwe rozpocząć alternatywne leczenie.

Substancja czynna przenika do mleka. Nie należy stosować indapamidu w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek INDAP może powodować działania niepożądane, związane z obniżaniem się ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Te działania niepożądane częściej występują zwłaszcza na początku leczenia lub podczas stosowania dodatkowo innego leku zmniejszającego ciśnienie tętnicze.

W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdu lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji.

Objawy te jednak występują rzadko, jeśli leczenie prowadzone jest pod dobrą kontrolą.

Lek INDAP zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek INDAP

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

Zalecana dawka to 1 kapsułka (2,5 mg) na dobę, przyjmowana najlepiej rano. Kapsułki można przyjmować niezależnie od posiłków. Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy jej żuć lub kruszyć.

Leczenie nadciśnienia zazwyczaj jest długotrwałe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku INDAP

W przypadku przyjęcia za dużej liczby kapsułek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo duże dawki indapamidu mogą powodować nudności, wymioty, małe ciśnienie tętnicze, kurczenie mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego w nerkach.

Pominięcie przyjęcia leku INDAP

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku INDAP

Ponieważ leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi trwa zazwyczaj do końca życia, należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku.

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 u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się opuchlizną skóry kończyn lub twarzy, warg lub języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza (bardzo rzadko - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobowa; częstość nieznana);
- zapalenie wątroby (częstość nieznana);
- osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- czerwona, uwypuklająca się wysypka;
- reakcje alergiczne, głównie dotyczące skóry, u osób skłonnych do alergii i reakcji astmatycznych;
- małe stężenie potasu we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty;
- czerwone punkciki na skórze (plamica);
- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego;
- impotencja (niezdolność do osiągnięcia i utrzymania wzwodu).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- uczucie zmęczenia, ból głowy, kłucie i mrowienie (parestezje), zawroty głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia), suchość w jamie ustnej;
- małe stężenie chlorków we krwi;
- małe stężenie magnezu we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany w liczbie komórek krwi, takie jak małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy podobne jak w grypie – w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi;
- choroba nerek;
- nieprawidłowa czynność wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omdlenie;
- w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie się objawów;
- odnotowano również przypadki reakcji uczuleniowych na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA;
- krótkowzroczność;
- zamazane widzenie;
- zaburzenia widzenia;
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia w oku (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta);
- mogą pojawić się zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (badań krwi) i lekarz może zalecić badanie krwi. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:
 - zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować wystąpienie lub nasilenie dny moczanowej (bolesność stawu lub stawów, szczególnie stóp);
 - zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG.

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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek INDAP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po “EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek INDAP

- Substancją czynną leku jest indapamid. Jedna kapsułka zawiera 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
zawartość kapsułka - celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna;
osłonka kapsułka - tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek INDAP i co zawiera opakowanie

Lek INDAP występuje w postaci twardej, żelatynowej kapsułka, zawierającej biały proszek. Górna część kapsułka jest niebieska, dolna część - biała.

Lek dostępny jest w blisterach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 kapsułek (3 blistry po 10 kapsułek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

PRO.MED.PL Sp. z o.o.

biuro@promedcs.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: