

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Indap 2,5 mg capsule

Indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Indap și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indap
3. Cum să luați Indap
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indap
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Indap și pentru ce se utilizează

Indap conține un diuretic care prezintă un efect predominant asupra circulației sanguine. Aceasta determină dilatarea vaselor de sânge, scăzând astfel rezistența la fluxul de sânge și, ulterior, determinând o scădere a tensiunii arteriale. Efectul diuretic al Indap se dezvoltă numai după administrarea unor doze mai mari.

Indap este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la pacienții adulți. Pentru tratamentul formelor ușoare până la moderate se utilizează în monoterapie; în formele severe se utilizează ca parte a terapiei combinate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indap

Nu luați Indap:

- Dacă aveți hipersensibilitate la substanța activă, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți probleme renale severe;
- dacă aveți probleme hepatice severe sau encefalopatie hepatică (o boală degenerativă care afectează creierul);
- dacă aveți concentrații scăzute ale potasiului din sânge.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Indap dacă:

- aveți probleme cu ficatul;

- aveți diabet zaharat;
- aveți gută;
- aveți probleme ale ritmului cardiac sau probleme cu rinichii;
- urmează să efectuați o investigație pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă;
- aveți scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau a unei creșteri a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la săptămâni de când luați medicamentul Indap. Dacă nu este tratată, poate determina afectarea permanentă a vederii. Dacă în trecut ați avut alergii la penicilină sau sulfonamide, este posibil să aveți un risc crescut de apariție.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți hipersensibil la lumina solară.

În timpul tratamentului, veți avea analize de sânge pentru a vă verifica nivelul de sodiu și potasiu din sânge, care poate fi mai mic, și nivelul de calciu, care poate fi crescut. Unii pacienți trebuie, de asemenea, să fie monitorizați pentru nivelurile de glucoză sau acid uric.

Sportivii trebuie să fie conștienți de faptul că acest medicament conține o substanță activă, care poate determina pozitivarea testului de dopaj.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Indap nu au fost stabilite la copii și adolescenți și, prin urmare, utilizarea Indap la acest grup de pacienți nu este recomandată.

Indap împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Indap împreună cu litiu (este utilizat pentru tratarea depresiei), deoarece există riscul de creștere a concentrației de litiu în sânge.

Utilizarea concomitentă a Indap și a altor medicamente poate interfera cu efectul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pentru reducerea durerii (de exemplu, ibuprofenul) sau doze mari de acid acetilsalicilic;
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn);
- laxative stimulante;
- baclofen (pentru a trata rigiditatea musculară care apare în bolile cum ar fi scleroza multiplă);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați pentru a trata tensiunea arterială crescută și insuficiența cardiacă);
- medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm cardiac (de exemplu, chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalolul, dofetilidă, ibutilidă, digitalice);
- metformină (utilizată pentru tratamentul diabetului zaharat);
- substanțe de contrast iodate (utilizate în investigațiile cu raze X);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale, cum ar fi depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepressivele triciclice, antipsihotice, neuroleptice);
- comprimate de calciu sau alte suplimente care conțin calciu;

- corticosteroizi orali utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul sever și artrita reumatoidă;
- diuretice care economisesc potasiul (amilorid, spironolactonă, triamteren);
- ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente care deprimă funcția sistemului imunitar utilizate după transplantul de organe, sau pentru tratamentul afecțiunilor autoimune, sau a bolilor reumatice sau dermatologice severe;
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale, o boală care provoacă dureri în piept);
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastro-intestinale);
- sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată intravenos (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- vincamină administrată intravenos (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderi de memorie);
- halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de malarie);
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor forme de pneumonie);
- mizolastină (utilizată pentru tratamentul reacțiilor alergice, de exemplu, febra fânului);
- amfotericină B administrată intravenos (utilizată pentru tratarea infecțiilor fungice);
- alopurinol (utilizat pentru tratarea gutei).

Indap împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează asupra administrării medicamentului Indap.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Indap nu este recomandat în timpul sarcinii.

Dacă planificați o sarcină sau a fost confirmată, trebuie să treceți cât mai curând posibil la un tratament alternativ. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau doriți să rămâneți însărcinată.

Deoarece nu sunt disponibile date privind utilizarea indapamidei în timpul alăptării, medicamentul nu trebuie utilizat în cursul perioadei de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți poate apărea oboseala crescută și amețeli, în special la începutul tratamentului sau în asociere cu alte medicamente antihipertensive, datorate scăderii tensiunii arteriale (vezi punctul 4). Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți și nu efectuați activități care necesită o atenție sporită. Cu o monitorizare regulată, aceste reacții adverse sunt puțin probabile.

Indap conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Indap

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este de 1 capsulă, preferabil administrată dimineața.

Capsulele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, de preferință dimineața, cu puțină apă.

Dacă ați luat mai mult Indap decât trebuie

Dacă ați lua prea multe capsule, contactați imediat medicul dumneavoastră. Supradozajul poate produce greață, vărsături, tensiune arterială scăzută, convulsii, amețeli, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină excretată.

Dacă ați uitat să luați Indap

Dacă ați uitat să luați o doză de Indap, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Indap

Tratamentul hipertensiunii arteriale este de obicei pe toată durata vieții. Nu întrerupeți tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Indap poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Angioedem și/sau urticarie. Angioedemul se caracterizează prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau a feței, umflarea buzelor sau a limbii, umflare a mucoaselor gâtului sau a căilor respiratorii, ce duce la scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți).
- Reacții cutanate severe, inclusiv o erupție cutanată severă, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, descumare și umflare a pielii, inflamație a membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice. (Foarte rare - poate afecta până la 1 din 10000 de pacienți).
- Bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol. (Cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile.)
- Inflamația pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe însoțite de un sentiment de stare de rău. (Foarte rar - poate afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Boli cerebrale cauzate de boli hepatice (encefalopatie hepatică). (Cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Inflamație a ficatului (hepatită). (Cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile).

În plus, pot apărea următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții alergice, în special reacții cutanate, la pacienții predispuși la reacții alergice și astmatice;
- erupții pe piele cu macule și papule.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- vărsături;
- purpură (pete de sânge sub piele).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- dureri de cap, senzație de furnicături și înțepături;
- amețeli;
- senzație de rău, constipație, gură uscată;
- senzație de oboseală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- reducerea numărului de trombocite (trombocitopenie), care poate cauza apariția mai ușoară a învințirii sau sângerării nazale; reducerea numărului de celule albe din sânge (leucopenie/agranulocitoză), care poate provoca febră inexplicabilă, dureri în gât sau alte simptome asemănătoare gripei – dacă acestea apar, adresați-vă medicului dumneavoastră; și reducerea numărului de celule roșii ale sângelui (anemie);
- creștere a concentrației de calciu în sânge;
- bătăi neregulate ale inimii;
- tensiune arterială scăzută;
- disfuncție hepatică;
- insuficiență renală.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leșin;
- miopie, vedere încețoșată, tulburări de vedere;
- scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului) (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis;
- sensibilitate crescută la lumina soarelui sau radiații UVA artificiale (reacții de fotosensibilitate);
- modificări ale parametrilor de laborator în analizele de sânge - niveluri scăzute de potasiu în sânge, niveluri scăzute de sodiu în sânge (pot duce la deshidratare și scăderea tensiunii arteriale), creșterea zahărului din sânge la pacienții diabetici, concentrații crescute de acid uric în sânge (poate provoca sau agrava guta - articulații dureroase, în special la nivelul piciorului), niveluri crescute de enzime hepatice;
- activitate cardiacă anormală observată pe ECG.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Indap

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umeditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Indap

Substanța activă este indapamida. Fiecare capsulă conține 2,5 mg de indapamidă.

Celelalte componente sunt:

- *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru;
- *învelișul capsulei*: gelatină, indigocarmină (E132), dioxid de titan (E171).

Cum arată Indap și conținutul ambalajului

Indap se prezintă sub formă de capsule gelatinoase cu partea inferioară de culoare albă și partea superioară de culoare albastră ce conțin o pulbere de culoare albă în interior.

Indap este disponibil în ambalaje a câte 30 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 000 Praga 4,

Republica Cehă

Fabricantul

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 000 Praga 4,

Republica Cehă

Acest prospect a fost aprobat în 26.01.2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>