

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Indap 1,25 mg comprimate**

**Indap 2,5 mg comprimate**

*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 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.

Indap este utilizat în monoterapie sau în combinație cu alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indap**

#### **Nu luați Indap:**

- dacă sunteți alergic la indapamidă, 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 probleme ale ritmului cardiac sau probleme cu rinichii;
- aveți diabet zaharat;
- aveți gută;
- urmează să efectuați o investigație medicală pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă;
- aveți scădere a vederii sau dureri oculare. 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 avertizați de faptul că acest medicament conține o substanță activă, care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

### **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 cu litiu (utilizat în tratamentul depresiei), datorită riscului de creștere a concentrației de litiu în sânge.

Indap poate interacționa cu alte medicamente pe care le luați. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului inimii (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă, digitalice);
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor mintale, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice);
- bepridil (utilizat pentru a trata angina pectorală, o afecțiune care determină dureri în piept);
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastrointestinale);
- sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicina 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 tratamentul anumitor forme de malarie);
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor forme de pneumonie);
- mizolastină (utilizată pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratarea durerii (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de acid acetilsalicilic;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) (utilizați pentru a trata tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă);
- amfotericină B administrată intravenos (utilizată pentru tratarea infecțiilor fungice);
- corticosteroizi orali utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- laxative stimulante;
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă);
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren);
- metformin (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru diagnosticare cu ajutorul razelor X);
- medicamente care conțin calciu sau alte suplimente care conțin calciu;
- ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente care deprimă sistemul imunitar utilizate după transplantul de organe sau pentru tratamentul afecțiunilor autoimune, dermatologice sau reumatice severe;
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn);
- alopurinol (utilizat pentru tratarea gutei).

### **Indap împreună cu alimente și băuturi**

Ingerarea alimentelor și băuturilor nu influențează asupra administrării preparatului.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Acest medicament 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**

Luăți 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 comprimat de Indap 2,5 mg pe zi, preferabil administrat dimineața.

Comprimatele pot fi luate înainte sau după orarul meselor cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă medicul dumneavoastră va indica Indap în combinație cu alte preparate pentru reducerea hipertensiunii arteriale, doza poate fi redusă până la 1 comprimat de Indap 1,25 mg sau 1 comprimat de Indap 0,625 mg.

Comprimatele Indap 2,5 mg au incizie cruciformă. Comprimatul poate fi divizat în părți egale (comprimatul poate fi divizat în 2 sau 4 părți egale).

#### **Dacă ați luat mai mult Indap decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

- angioedem și/sau urticarie. Angioedemul este caracterizat prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau feței, umflarea buzelor sau limbii, umflarea mucoaselor la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, care poate provoca 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 severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, descumarea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți).
- Bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău. (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți).
- Boli cerebrale cauzate de boli hepatice (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Inflamare a ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile).

Pot apărea următoarele reacții adverse:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):*

- reacții alergice, în special reacții cutanate, la pacienții predispuși la reacții alergice și astmatice;
- erupții pe piele cu pete și papule;
- valori scăzute de potasiu în sânge.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):*

- vărsături;
- purpură (pete de sânge sub piele);
- valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică;
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție).

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):*

- senzație de oboseală;
- dureri de cap, senzație de furnicături și înțepături;
- amețeli;
- senzație de rău, constipație, gură uscată;
- valori scăzute de clor în sânge;
- valori scăzute de magneziu în sânge.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):*

- bătăi neregulate ale inimii;
- tensiune arterială scăzută;
- disfuncție hepatică;
- insuficiență renală;
- trombocitopenie (scădere a numărului de plachete care poate determina apariția mai ușoară a învinețirii sau sângerării nazale), leucopenie (scădere a numărului de celule albe care poate determina febră inexplicabilă, dureri la nivelul gâtului sau alte simptome asemănătoare gripei - dacă acestea apar adresați-vă medicului dumneavoastră), agranulocitoză (scăderea globulelor albe din sânge - granulocite) și anemie (scădere a numărului de celule roșii ale sângelui);
- creștere a concentrației de calciu în sânge.

*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;
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (o boală de colagen), acesta se poate agrava;
- reacții de fotosensibilitate (modificări ale aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații UV artificiale;
- modificări ale parametrilor de laborator în analizele de sânge, 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor 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.

- Indap 1,25 mg: fiecare comprimat conține 1,25 mg indapamidă.
- Indap 2,5 mg: fiecare comprimat conține 2,5 mg indapamidă.

Celelalte componente sunt:

Indap 1,25 mg comprimate: lactoză monohidrat, lactoză monohidrat granulată, celuloză microcristalină, celuloză microcristalină granulată, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid roșu de fier.

Indap 2,5 mg comprimate: lactoză monohidrat, lactoză monohidrat granulată, celuloză microcristalină, celuloză microcristalină granulată, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu, TopMill Orange (oxid galben de fier, oxid roșu de fier, lactoză monohidrat).

### **Cum arată Indap și conținutul ambalajului**

Acest medicament se prezintă sub formă de comprimate.

*Indap 1,25 mg:* comprimate rotunde, plate, de culoare roză, cu diametrul 7 mm.

*Indap 2,5 mg:* comprimate rotunde, plate, de culoare oranj-deschis, cu diametrul 8 mm, cu incizie cruciformă pe una din părți. Comprimatul poate fi împărțit în părți egale (în 2 sau 4 doze egale).

Un blister din PVC/Al conține 10 comprimate. Câte 3 sau 6 blistere plasate în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **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 octombrie 2022**

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