

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Indapen SR 1,5 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită

Indapamidum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Indapen SR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indapen SR
3. Cum să utilizați Indapen SR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indapen SR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Indapen SR și pentru ce se utilizează

Indapen SR conține în calitate de substanță activă indapamida.

Indapen SR aparține unei clase de medicamente denumite diuretice, care micșorează tensiunea arterială.

Mecanismul de acțiune constă în creșterea eliminării urinei și dilatarea nemijlocită a vaselor sanguine. Acțiunea medicamentului se menține până la 24 ore.

Indapen SR este utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare (hipertensiunea arterială esențială).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indapen SR

Nu luați Indapen SR

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indapamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală care afectează creierul, putând fi o complicație a problemelor hepatice);
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge (hipokaliemie).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Indapen SR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele:

- probleme cu ficatul (insuficiență hepatică);
- probleme cu rinichii (insuficiență renală);
- diabet zaharat;
- gută (boală provocată de depunerea sărurilor acidului uric în regiunea unor articulații, care se manifestă prin umflături ale articulațiilor, însoțite de dureri violente);
- risc crescut de dezvoltare a hipokaliemiei (concentrație de potasiu scăzută în sânge, manifestată prin slăbiciune musculară, tremor sau tulburări de ritm cardiac);
- tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic;
- sensibilitate crescută a pielii la lumina solară;
- risc crescut de dezvoltare a hipercalemiei (concentrație de potasiu scăzută în sânge, manifestată prin pierderea poftei de mâncare, grețuri, vărsături sau tulburări de ritm cardiac);
- dacă este planificată examinarea funcției glandei paratiroide;
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară – acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Indapen SR. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă aveți un istoric de reacții alergice la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai înalt pentru apariția efuziunii coroidiene.

Sportivii trebuie avertizați că Indapen SR poate pozitivă testele doping.

Dacă credeți că oricare dintre cele prezentate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebări sau nelămuriri cu privire la administrarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă poate indica efectuarea unor investigații suplimentare pentru a evalua dacă nu au scăzut valorile de potasiu sau sodiu sau dacă nu au crescut valorile de calciu din sângele dumneavoastră.

Indapen SR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu trebuie să luați Indapen SR cu litiu (utilizat în tratamentul depresiei), datorită riscului de creștere a concentrației de litiu în sânge.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece poate fi necesară respectarea unei precauții deosebite:

- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului inimii (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitală);
- 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 gastro-intestinale);

- sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină (antibiotice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- amfotericină B administrată injectabil (medicament antifungic);
- vincamină administrată injectabil (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderi de memorie);
- halofantrină (medicament antiparazitar, utilizat pentru tratamentul anumitor forme de malarie);
- mizolastină (utilizată pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului);
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor forme de pneumonie);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratarea durerii (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de acid acetilsalicilic;
- corticosteroizi orali utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați pentru a trata tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă);
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren);
- laxative stimulante;
- metformin (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru diagnosticarea anumitor afecțiuni 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;
- tetracosactid (utilizat pentru tratamentul bolii Crohn);
- alopurinol (pentru tratamentul gutei).

Indapen SR împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează absorbția medicamentului.

Sarcina și alăptarea

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

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă planificați o sarcină sau dacă aceasta s-a confirmat, trebuie să treceți cât mai curând posibil la un tratament alternativ. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

Substanța activă este excretată în lapte. Alăptarea nu este recomandată dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea de Indapen SR, în special la începutul tratamentului sau în cazul asocierii cu un alt medicament antihipertensiv, pot apărea simptome, determinate de scăderea tensiunii arteriale. În acest caz se afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Indapen SR conține lactoză

Medicamentul dumneavoastră conține lactoză. 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 utilizați Indapen SR

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

Administrare orală.

Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat Indapen SR, care trebuie luat de preferință dimineața. Comprimatul trebuie înghițit întreg cu un pahar cu apă, fără a fi mestecat.

La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut.

Pacienți cu insuficiență renală

În caz de insuficiență renală severă tratamentul este contraindicat.

Tiazidele și diureticele înrudite au eficacitate maximă numai când funcția renală este normală sau doar ușor alterată.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici, valorile creatinemiei trebuie ajustate în funcție de vârstă, greutate și sex. Pacienții vârstnici pot fi tratați cu Indapen SR în cazul, în care funcția renală este normală sau doar ușor alterată. Medicul va ajusta doza medicamentului în funcție de vârstă, greutate și sex.

Pacienți cu insuficiență hepatică

În caz de insuficiență hepatică severă tratamentul este contraindicat.

Copii și adolescenți

Indapen SR nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă luați mai mult Indapen SR decât trebuie

Ca urmare a intoxicației acute pot apărea tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic (scăderea nivelului de sodiu și potasiu în sânge), greață, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, crampe musculare, vertij, somnolență, dezorientare, producere excesivă (poliurie) sau scăzută (oligurie) de urină până la lipsa ei completă (anurie) (ca urmare a reducerii volumului de sânge circulant). În cazul utilizării unei doze mai mari de medicament, decât cea recomandată, adresați-vă imediat la medicul dumneavoastră, deoarece poate fi necesar de efectuat spălătură gastrică sau alt tratament corespunzător în condiții de staționar.

Dacă uitați să luați Indapen SR

Dacă uitați să luați o doză, următoarea doză luați-o la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Indapen SR

Nu trebuie să întrerupeți să luați medicamentul fără să discutați mai întâi acest lucru 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, Indapen SR 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 persoane);
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută);
- 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 persoane);
- boală a creierului provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută);
- inflamare a ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută).

În ordine descrescătoare a frecvenței, alte reacții adverse pot include:

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

- erupții roșii în relief pe piele;
- reacții alergice, în special dermatologice, la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice.

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

- vărsături;
- purpură (pete roșii pe piele).

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

- senzație de oboseală, durere de cap, furnicături și înțepături (parestezii), vertij;
- tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, constipație), uscăciune a gurii.

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

- modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt 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) și anemie (scădere a numărului de celule roșii ale sângelui);

- bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mică;
- afecțiuni renale;
- funcționare anormală a ficatului.

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

- senzație de leșin;
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (o boală de colagen), acesta se poate agrava;
- au fost raportate și cazuri de reacții de fotosensibilitate (modificări ale aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații UVA artificiale;
- miopie, vedere încețoșată;
- tulburare a vederii;
- 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).

Pot apărea modificări ale parametrilor de laborator și medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate. Pot apărea următoarele modificări ale parametrilor de laborator:

- valori scăzute de potasiu în sânge;
- valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică;
- creștere a acidului uric, o substanță care poate produce sau agrava guta (articulații dureroase, în special la nivelul picioarelor);
- creștere a valorilor de glucoză la pacienții cu diabet zaharat;
- creștere a calciului în sânge;
- creștere a valorilor enzimelor hepatice;
- aspect anormal al ECG.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: 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 Indapen SR

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Indapen SR

- *Substanța activă* este indapamida.

1 comprimat filmat cu eliberare prelungită conține indapamidă 1,5 mg.

- *Excipienți:* nucleul: lactoză monohidrat, carbomer, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc; filmul: hipromeloză, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetat de glicerol, oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172), oxid negru de fier (E172).

Cum arată Indapen SR și conținutul ambalajului

Indapen SR se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, acoperite cu film de culoare roz-pal.

Indapen SR este disponibil în cutii cu 2 sau 4 blistere a câte 14 sau 15 comprimate filmate cu eliberare prelungită.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina farmaceutică POLPHARMA SA
str. Pelplinska 19,
83-200 Starogard Gdanski,
Polonia.

Fabricantul

Uzina farmaceutică POLPHARMA SA
str. Pelplinska 19,
83-200 Starogard Gdanski,
Polonia.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021

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