

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

FLUPAMID SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită 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 FLUPAMID SR 1,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați FLUPAMID SR 1,5 mg
3. Cum să luați FLUPAMID SR 1,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FLUPAMID SR 1,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este FLUPAMID SR 1,5 mg și pentru ce se utilizează

FLUPAMID SR 1,5 mg se prezintă sub formă de comprimat cu eliberare prelungită care conține indapamidă ca substanță activă.

Acest medicament este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți.

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, determinând numai o creștere ușoară a cantității de urină produsă.

În plus, indapamida dilată vasele sanguine, permițând sângelui să circule mai ușor. Aceasta ajută la scăderea tensiunii arteriale.

2. Înainte să luați FLUPAMID SR 1,5 mg

Nu luați FLUPAMID SR 1,5 mg:

- dacă sunteți alergic la indapamidă, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți boli renale severe;
- dacă aveți boli hepatice severe sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului);
- dacă aveți valori mici de potasiu în sânge.

Atenționări și precauții:

Înainte să luați FLUPAMID SR 1,5 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți gută;
- dacă aveți orice probleme de ritm ale inimii sau probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă aveți vedere scăzută sau dureri oculare. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian) sau creșterea presiunii în ochi, care poate apărea în câteva ore sau săptămâni de la administrarea FLUPAMID SR 1,5 mg. Acest lucru poate duce la pierderea vederii dacă este lăsat netratat. Dacă ați avut vreodată o alergie la penicilină sau sulfonamide, este posibil să aveți un risc mai mare de a dezvolta aceasta.
- dacă aveți probleme musculare, inclusiv durere, sensibilitate, slăbiciune sau crampe.
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilizare.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unor analize de laborator pentru a verifica dacă aveți valori mici de sodiu sau potasiu în sânge sau valori mari de calciu în sânge.

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

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate pozitiva testele antidoping.

Copii și adolescenți

FLUPAMID SR 1,5 mg nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

FLUPAMID SR 1,5 mg 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 FLUPAMID SR 1,5 mg 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 pot fi necesare precauții speciale:

- 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: antidepressive 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 (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- 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);
- 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 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;
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn).

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

Acest medicament poate provoca reacții adverse datorită scăderii tensiunii arteriale, cum sunt amețelile sau oboseala (vezi pct. 4). Aceste reacții adverse apar mai frecvent la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Dacă vă simțiți afectat nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

FLUPAMID SR 1,5 mg 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 FLUPAMID SR 1,5 mg

Luați întotdeauna FLUPAMID SR 1,5 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

Doza uzuală este de un comprimat pe zi, de preferat dimineața. Comprimatele pot fi luate indiferent de orarul meselor.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă. Nu le spargeți sau mestecați.
Tratamentul pentru hipertensiunea arterială este, de regulă, administrat pe toată durata vieții.

Dacă luați mai mult FLUPAMID SR 1,5 mg decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. O doză foarte mare de FLUPAMID SR 1,5 mg poate produce greață, vărsături, tensiune arterială mică, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi.

Dacă uitați să luați FLUPAMID SR 1,5 mg

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

Dacă încetați să luați FLUPAMID SR 1,5 mg

Deoarece tratamentul hipertensiunii arteriale se face de regulă pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Opriți administrarea acestui medicament și consultați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi grave:

- Angioedem și/sau urticarie. Angioedemul se caracterizează prin umflarea extremităților sau feței, buzelor sau limbii, mucoaselor gâtului sau căilor respiratorii, care pot provoca dificultăți la respirație sau la înghițire. Dacă vi se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. (Foarte rare) (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane)
- Reacții severe ale pielii, cum ar fi erupții cutanate severe, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, descumare și umflare a pielii, inflamație a membranelor mucoase (sindrom Stevens Johnson), sindrom Lyell sau alte reacții alergice (Foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)
- Bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol (frecvență necunoscută)
- Inflamație a pancreasului care poate provoca dureri abdominale și de spate severe cu senzație de rău (Foarte rare) (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane)
- Boală a creierului cauzată de boală hepatică (Encefalopatie hepatică) (Cu frecvență necunoscută)
- Inflamație a ficatului (hepatită) (Cu frecvență necunoscută)
- Slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere și mai ales dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți o temperatură ridicată, acest lucru se poate datora deteriorării anormale a mușchilor (Cu frecvență necunoscută).

În ordinea descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

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

- reacții de hipersensibilitate, erupții maculo-papuloase

- micșorarea nivelului de potasiu în sânge

Valori mici de potasiu în sânge, ceea ce poate produce slăbiciune musculară.

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

- vărsături
- purpură (pete roșii pe piele)
- diserecție (incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție)
- scăderea nivelului de sodiu din sânge, care poate duce la deshidratare și tensiune arterială scăzută

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

- amețeli, senzație de oboseală, durere de cap, furnicături și înțepături (parestezii);
- tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, constipație), uscarea a gurii;
- scăderea nivelului de cloruri din sânge
- scăderea nivelului de magneziu din sânge

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

- modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt trombocitopenie (scădere a numărului de plachete care poate determina apariția mai ușoară a învinețirii sau a 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 (aritmie), tensiune arterială mică;
- afecțiuni renale (manifestate prin oboseală, nevoie crescută de a urina, mâncărime, stare de rău, umflarea extremităților);
- pancreatită (inflamația pancreasului care poate determina durere în partea superioară a abdomenului), funcționare anormală a ficatului (manifestată prin oboseală, pierderea apetitului, stare de rău, icter). În caz de insuficiență hepatică, există posibilitatea instalării encefalopatiei hepatice (o boală degenerativă a creierului).
- funcție hepatică anormală
- angioedem și/sau urticarie, manifestări severe la nivelul pielii. Angioedemul este caracterizat prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau a feței, umflarea limbii sau a buzelor, umflarea mucoaselor la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, ceea ce poate duce la scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (o boală de colagen), aceasta se poate agrava.
- nivel crescut de calciu în sânge

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

- sincope (leșin)
- miopie, vedere încețoșată, tulburări de vedere, scăderea vederii sau durerea oculară din cauza presiunii ridicate (semne potențiale de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian) sau glaucom acut cu unghi închis).
- 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:

- 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 valorilor enzimelor hepatice;
- aspect anormal al ECG;
- bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (torsada vârfurilor);
- în caz de insuficiență hepatică există posibilitatea instalării encefalopatiei hepatice, hepatită;
- posibilitatea agravării lupusului eritematos sistemic preexistent, reacții de fotosensibilitate;
- spasme musculare, slăbiciune musculară, mialgii, rabdomioliză;

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 FLUPAMID SR 1,5 mg

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați niciun 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 FLUPAMID SR 1,5 mg

Substanța activă este indapamida. Fiecare comprimat conține indapamidă 1,5 mg.

Celelalte componente sunt:

- *nucleu*: lactoză monohidrat, polivinilpirolidona K-30, hidroxipropil metilceluloză, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.
- *film (Opadry White 04F28494)*: hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan, PEG 6000, stearat de magneziu, glicerină.

Cum arată FLUPAMID SR 1,5 mg și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă sau.

10 comprimate filmate cu eliberare prelungită în blistere de PVC/aluminiu.

Câte 3 blistere însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

Câte 9 blistere însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Sanovel İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, Sarıyer-İstanbul

Fabricantul

Sanovel İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10,
34580, Silivri-İstanbul

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022

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