

Prospect: Informații pentru utilizator**IMPAMID SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**
indapamidă

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

1. Ce este Impamid SR și pentru ce se utilizează

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

Medicamentul se prezintă sub formă de comprimat cu eliberare prelungită care conține indapamidă ca substanță activă.

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 produse.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Impamid SR**Nu luați Impamid SR**

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

Atenționări și precauții

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

În unele situații acest medicament trebuie utilizat cu precauție. Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți gută (articulații dureroase, în special la nivelul picioarelor);

- dacă aveți orice probleme ale ritmului bătăilor inimii sau probleme cu rinichii;
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii la radiațiile solare).

Înainte să luați Impamid SR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 săptămâni de la administrarea Impamid SR. Acestea, dacă nu se tratează, pot duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut în trecut alergii la penicilină sau la sulfonamide, aveți un risc mai mare de a dezvolta aceste afecțiuni.

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 situațiile prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebări sau nelămuriri cu privire la utilizarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți sportiv trebuie să aveți în vedere faptul că acest medicament conține o substanță activă care poate pozitiva testele antidoping.

Copii și adolescenți

Nu utilizați Impamid SR la copii și adolescenți din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea utilizării acestui medicament la această categorie de vârstă.

Impamid SR 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 acest medicament împreună cu litiu (utilizat în tratamentul depresiei), din cauza riscului de creștere a concentrației de litiu în sânge.

De asemenea, nu trebuie să luați Impamid SR împreună cu alte diuretice care pot determina concentrație mică de potasiu în sânge (bumetanidă, furosemid, piretanidă, tiazide și xipamidă).

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalice);
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor mintale, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice);
- 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 administrată prin injecție intravenoasă (antibiotice utilizate pentru tratamentul unor infecții);
- amfotericină B administrată prin injecție intravenoasă (medicament utilizat împotriva unor infecții cu ciuperci);
- 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 (ECA) (utilizați pentru a trata tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă);

- corticosteroizi cu administrare orală utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- laxative cu efect de stimulare a mișcărilor intestinelor;
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă);
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren);
- metformină (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);
- alopurinol (pentru tratamentul gutei);
- vincamină administrată prin injecție intravenoasă (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderi de memorie).

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă, 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.

Alăptarea

Există informații insuficiente cu privire la excreția acestui medicament în laptele uman. Alăptarea nu este recomandată dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca reacții adverse determinate de scăderea tensiunii arteriale, cum sunt amețelile sau oboseala (vezi pct. 4). Aceste reacții adverse apar mai frecvent la începutul tratamentului sau în cazul asocierii cu un alt medicament antihipertensiv. Dacă vă simțiți afectat nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Cu toate acestea, în cazul unui control adecvat este puțin probabil ca aceste reacții adverse să apară.

Impamid SR 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 Impamid SR

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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 Impamid SR decât trebuie

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

O doză foarte mare de Impamid SR poate produce greață, vărsături, tensiune arterială mică, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi.

Dacă uitați să luați Impamid SR

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 Impamid SR

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.

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

- angioedem și 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. (Foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- reacții severe la nivelul pielii și al mucoaselor, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, respectiv a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). (Foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 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 persoane)
- boală a creierului provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică). (Cu frecvență necunoscută)
- reacții de fotosensibilitate (modificări ale aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații UVA artificiale. (Cu frecvență necunoscută)
- 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). (Cu frecvență necunoscută)

Alte reacții adverse care pot apărea:

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

- reacții alergice, în special la nivelul pielii, la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice;
- erupții roșii în relief pe piele;
- valori scăzute de potasiu în sânge.

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

- vărsături;
- pete roșii pe piele (purpură);
- 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 persoane):

- senzație de oboseală, amețeli, durere de cap, furnicături și înțepături (parestezii);

- tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, constipație), uscăre a gurii;
- valori scăzute de clor în sânge;
- valori scăzute de magneziu în sânge.

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

- modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt
 - scădere a numărului de trombocite, care poate determina apariția mai ușoară a învinetirii sau sângerării nazale (trombocitopenie);
 - scădere a numărului de celule albe, care poate determina febră inexplicabilă, dureri la nivelul gâtului sau alte simptome asemănătoare gripei (leucopenie, agranulocitoză) – dacă acestea apar, adresați-vă medicului dumneavoastră;
 - scădere a numărului de celule roșii ale sângelui (anemie);
- creștere a valorilor de calciu în sânge;
- bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mică;
- funcționare anormală a ficatului;
- afectare a funcției rinichilor.

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

- leșin;
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (o boală de colagen), acesta se poate agrava;
- dificultăți în vederea la distanță;
- vedere încețoșată;
- tulburare a vederii;
- inflamație a ficatului;
- pot apărea unele 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 valorilor de acid uric în sânge, o substanță care poate produce sau agrava guta (articulații dureroase, în special la nivelul picioarelor);
 - creștere a valorilor de glucoză în sânge;
 - creștere a valorilor de enzime ale ficatului în sânge;
- aspect anormal al electrocardiografei (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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a 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 Impamid SR

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.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

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 Impamid SR

- Substanța activă este indapamidă. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține indapamidă 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - *nucleu*: lactoză monohidrat (vezi pct. 2, secțiunea „Impamid SR conține lactoză monohidrat”), dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu.
 - *film*: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc.

Cum arată Impamid SR și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 8 mm.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 15 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în 21.03.2022.

Alte surse de informații

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