

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Indapen 2,5 mg comprimate filmate

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

1. Ce este Indapen și pentru ce se utilizează

Indapen conține în calitate de substanță activă indapamida.

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticilor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi.

Indapen se deosebește de alte diuretice, determinând numai o creștere ușoară a cantității de urină produsă de rinichi.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indapen

Nu luați Indapen

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indapamidă, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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, 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);
- probleme de ritm ale inimii;

- 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);
- sensibilitate crescută a pielii la lumina solară;
- dacă este planificată examinarea funcției glandei paratiroide;
- dacă aveți tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe;
- 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. 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 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.

Copii și adolescenți

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

Vârstnici

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

Indapen 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.

Medicamente, care nu trebuie luate concomitent cu indapamida

- săruri de litiu (utilizat în tratamentul depresiei).

Medicamente, care pot intensifica acțiunea Indapen sau spori riscul apariției reacțiilor adverse.

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

- medicamente utilizate pentru tratamentul ritmului neregulat al inimii (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, glicozide digitale, bretiliu);
- medicamente antipsihotice, utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice, așa ca depresia, neliniștea, schizofrenia: derivați de fenotiazină (clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină, trifluoperazină), derivați de benzamidă (amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă), derivați de butirofenonă (droperidol, haloperidol);
- bepridil (utilizat pentru a trata cardiopatia ischemică, care provoacă dureri în piept);
- cisapridă și difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastrointestinale);
- antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină);

- vincamină administrată injectabil (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderi de memorie);
- halofantrină (medicament antiparazitar, utilizat pentru tratamentul malariei);
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul unor tipuri de pneumonie);
- antihistaminice utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului (de exemplu, mizolastină, astemizol, terfenadină);
- antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de acid acetilsalicilic;
- corticosteroizi administrați oral pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- baclofen (utilizat în tratamentul rigidității musculare, în așa afecțiuni ca scleroza difuză);
- alopurinol (pentru tratamentul gutei);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați pentru a trata tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă);
- amfotericină B administrată injectabil (medicament antifungic);
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren);
- laxative osmotice;
- metformină (utilizată în tratamentul diabetului zaharat);
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru examen roentghenologic);
- medicamente care conțin calciu sau alte remedii, care restituie deficitul de calciu;
- ciclosporină, tacrolimus și alte medicamente, care inhibă sistemul imunitar după un transplant de organe și țesuturi sau medicamente, utilizate pentru tratamentul bolilor autoimune sau bolilor dermatologice ori reumatice severe;
- tetracosactidă (utilizată pentru tratamentul bolii Crohn);
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței de droguri).

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.

Trebuie de evitat utilizarea diureticelor la femeile gravide. Diureticele pot determina ischemie fetoplacentară cu risc de afectare a dezvoltării fătului.

Indapen poate fi administrat în timpul sarcinii numai în cazuri de necesitate absolută.

Indapamida este excretată în laptele matern. De aceea nu se recomandă administrarea de Indapen în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea de Indapen, 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.

3. Cum să utilizați Indapen

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 (2,5 mg), dimineața.

Comprimatele pot fi administrate independent de luarea mesei.

Tratamentul hipertensiunii arteriale de obicei este prelungit.

Dacă luați mai mult Indapen 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

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

Nu trebuie să întrerupeți să luați medicamentul fără să discutați mai întâi acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece tratamentul hipertensiunii arteriale de obicei se prelungește toată viața.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Indapen 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 care pot fi severe:

- 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 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 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).
- Inflamație a ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută).
- Slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere musculară și mai ales, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatura crescută, acest lucru poate fi cauzat de o distrugere musculară anormală (cu frecvență necunoscută).

Pe durata utilizării medicamentului pot apărea și alte reacții adverse:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- valori scăzute de potasiu în sânge;
- erupții trecătoare pe piele cu macule și papule (în special la pacienții predispuși la reacții alergice sau la pacienții cu astm bronșic).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- vărsături;
- purpură (boală, care decurge cu simptome de erupții pe piele, dureri în abdomen și în articulații);
- valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică;
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

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

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10 000 pacienți):

- modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt trombocitopenie (scăderea numărului de plachete din sânge, care crește riscul de sângerare sau apariția vânătăilor); leucopenie (scăderea numărului total de celule albe din sânge), agranulocitoză (dispariția completă sau aproape completă a granulocitelor (anumit tip de celule albe) în sânge; anemie aplastică (scăderea numărului de celule roșii ca urmare a lipsei sau formării incomplete a măduvei osoase); anemie hemolitică (scăderea numărului de celule roșii în sânge);
- bătăi neregulate ale inimii, scăderea tensiunii arteriale;
- insuficiență renală;
- tulburări ale funcției ficatului;
- valori crescute de calciu în sânge.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- leșin;
- tulburări severe ale ritmului cardiac (torsada vârfurilor);
- creșterea activității enzimelor hepatice;
- risc de acutizare a simptomelor lupusului eritematos sistemic diseminat preexistent;
- sensibilizarea pielii (modificarea aspectului pielii) după aflarea la soare sau sub acțiunea razelor UV artificiale;
- modificări pe ECG;
- creșterea concentrației de acid uric și glucoză în sânge. La pacienții cu diabet zaharat sau gută medicul trebuie să evalueze necesitatea administrării medicamentelor diuretice;
- 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).

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

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

- *Substanța activă* este indapamida.

1 comprimat filmat conține indapamidă 2,5 mg.

- *Excipienți: nucleul:* celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu;

- *filmul:* hipromeloză, celuloză microcristalină, acid stearic, dioxid de titan (E171).

Cum arată Indapen și conținutul ambalajului

Indapen se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu suprafață ușor rugoasă.

Indapen este disponibil în cutii cu 2, 3 sau 6 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska St,

83-200 Starogard Gdanski,

Polonia.

Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska St,

83-200 Starogard Gdanski,

Polonia.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

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