

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### INDALONG 1,5 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită

Indapamaidă

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

#### **1. Ce este Indalong și pentru ce se utilizează**

Indalong este un medicament ce conține substanța activă numită indapamaidă, care aparține unui grup de medicamente denumit diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de rinichi). Indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produsă de rinichi.

Indalong se prezintă sub formă de comprimat filmate cu eliberare prelungită ceea ce înseamnă că substanța activă din compoziția comprimatelor este eliberată controlat și treptată în tractul gastrointestinal.

Indalong este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indalong**

##### **Nu utilizați Indalong:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indapamidă, la alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct.6;
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică (afecțiune a ficatului care afectează creierul și sistemul nervos central);
- dacă aveți concentrații mici ale potasiului în sânge.

Nu utilizați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Indalong.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți tulburări ale funcției ficatului;
- dacă aveți diabet zaharat (este recomandat să vă verificați nivelul glucozei în sânge în mod regulat);
- dacă aveți gută;
- dacă aveți tulburări ale ritmului cardiac;
- dacă aveți tulburări ale funcției rinichilor;
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală pentru a controla funcția glandei paratiroidiene.

Dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară, acestea pot fi semne ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea acestui medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilizare. Dacă ați avut reacții de fotosensibilizare sau dacă astfel de reacții au apărut în timpul tratamentului, trebuie să spuneți aceasta medicului dumneavoastră, care ar putea întrerupe tratamentul. În cazul administrării de indapamidă, se recomandă protejarea zonelor pielii expuse la soare sau la radiații ultraviolete artificiale.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea unor analize de laborator pentru a verifica dacă aveți concentrații mici de sodiu sau potasiu în sânge sau concentrații mari de calciu în sânge. Aceasta este important, în special la pacienții cu risc mare de apariție a dezechilibrului electrolitic (cum sunt vârstnicii, pacienții care administrează mai multe medicamente concomitent sau pacienții malnutriți).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Indalong.

### *Informații pentru sportivi*

Substanța activă conținută în acest medicament poate pozitiva testele antidoping.

## **Indalong împreună cu alte medicamente**

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

Aceasta este necesar deoarece Indalong poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Indalong.

Nu trebuie să utilizați Indalong împreună cu medicamente care conțin litiu (utilizate în tratamentul depresiei), din cauza riscului de creștere a concentrației litiului în sânge.

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

- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm al inimii (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă, bretilium);
- medicamente antipsihotice utilizate în tratamentul tulburărilor mentale cum sunt fenotiazine (de exemplu, clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină, trifluoperazină), benzamide (de exemplu, amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă), butirofenone (de exemplu, droperidol, haloperidol, pimozidă );
- antidepressive triciclice (utilizate în tratamentul depresiei), neuroleptice (utilizate în tratamentul tulburărilor mentale);
- bepridil (utilizat în tratamentul anginei pectorale, o afecțiune care produce dureri în piept);
- cisapridă (utilizată în tratamentul tulburărilor gastrointestinale);
- medicamente antibacteriene (antibiotice) utilizate pentru tratamentul infecțiilor (de exemplu, eritromicină injectabilă, sparfloxacină, moxifloxacină);
- medicamente antiparazitare cum sunt halofantrina (utilizată în tratamentul anumitor tipuri de malarie), pentamidina (utilizată în tratamentul anumitor tipuri de pneumonie);
- mizolastină (utilizată în tratamentul reacțiilor alergice cum este febra fânului);
- vincamină injectabilă (utilizată în tratamentul tulburărilor cognitive simptomatice cum sunt memorie sau concentrare deficitară sau dificultăți de gândire la pacienții vârstnici);
- difemanil (utilizat pentru tratamentul afecțiunilor la nivelul stomacului cum sunt ulcerul, aciditate gastrică crescută, sistem digestiv hiperactiv sau la nou-născuți pentru tratamentul întinderilor musculare);
  - astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor);
  - metadonă (utilizată pentru ameliorarea durerii, ca parte a detoxifierii în cazul dependenței de droguri);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru calmarea durerilor (de exemplu, ibuprofen sau doze mari de acid acetilsalicilic) sau inhibitori ai ciclooxigenazei-2 (COX-2) (cum sunt celecoxib, etoricoxib);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (cum sunt captopril sau ramipril utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și a insuficienței cardiace);
- amfotericină B injectabilă (utilizată în tratamentul afecțiunilor micotice severe);
- corticosteroizi (cum sunt prednisolon sau fludrocortizon) utilizați în tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astm bronșic sever și poliartrită reumatoidă;
- laxative stimulante;
- baclofen (utilizat în tratamentul rigidității musculare care apar în anumite boli cum este scleroza multiplă);
- digitalice (utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și a anumitor tulburări de ritm al inimii);
- diuretice care economisesc potasiul (cum sunt amilorid, spironolactonă, triamteren);
- anumite diuretice care pot determina scăderea concentrației potasiului în sânge (cum sunt bumetanidă, furosemidă etc.);
- metformină (utilizată pentru tratamentul diabetului zaharat);
- substanțe de contrast iodate (utilizate în radiologie);
- preparate de calciu sau suplimente alimentare cu conținut de calciu;
- ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente pentru deprimarea sistemului imunitar după transplantul de organe, pentru a trata boli autoimune, sau boli reumatice sau dermatologice severe;
- tetracosactidă (utilizată în tratamentul bolii Crohn).

- alopurinol (utilizat pentru tratarea gutei).

### **Indalong împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi administrat înainte, în timpul sau după mese.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

#### *Sarcina*

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Atunci când o sarcină este planificată sau confirmată, trecerea la un tratament alternativ trebuie inițiată cât mai curând posibil.

#### *Alăptarea*

Substanța activă este excretată în lapte. Alăptarea nu este recomandată în timp ce utilizați acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate provoca reacții adverse datorită scăderii tensiunii arteriale, cum sunt amețelile sau oboseala. Aceste reacții adverse apar mai frecvent la începutul tratamentului sau în cazul asocierii cu un alt medicament antihipertensiv. Dacă aceste reacții adverse apar, nu trebuie să conduceți vehicule și să desfășurați activități care necesită vigilență.

### ***Informații importante privind unele componente ale Indalong***

Acest medicament 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 utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Indalong**

Utilizați întotdeauna Indalong exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată este de un comprimat (1,5 mg indapamidă), administrat de preferință dimineața. Medicamentul poate fi administrat indiferent de mase. Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi sfărâmate sau mestecate, cu un pahar de apă.

În timpul tratamentului pacienților cu hipertensiune arterială, creșterea dozei de medicament nu duce la o creștere a efectului antihipertensiv, dar crește efectul său saluretic.

Nu modificați doza dacă aveți impresia că efectul medicamentului Indalong este prea slab. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Durata tratamentului hipertensiunii arteriale va fi decis de către medicul dumneavoastră, dar este, de obicei, pe toată durata vieții.

### *Pacienți cu insuficiență renală*

Pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min) nu trebuie tratați cu Indalong (vezi pct. 2: „Nu utilizați Indalong”). Indapamida și diureticele înrudite sunt pe deplin eficiente numai dacă funcția renală este normală sau doar ușor afectată.

### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Pacienții cu insuficiență hepatică severă nu trebuie tratați cu Indalong (vezi pct. 2: „Nu utilizați Indalong”).

### *Vârstnici*

Pacienții vârstnici pot fi tratați cu Indalong atunci când funcția renală este normală sau doar ușor afectată.

### *Copii și adolescenți*

Indalong nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea utilizării.

### **Dacă utilizați mai mult Indalong decât trebuie**

Dacă ați administrat sau credeți că ați administrat mai multe comprimate Indalong decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: greață (stare de rău), vărsături, tensiune arterială mică, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări în cantitatea de urină produsă de rinichi.

### **Dacă uitați să utilizați Indalong**

Dacă uitați să administrați medicamentul nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

### **Dacă încetați să administrați Indalong**

Deoarece tratamentul hipertensiunii arteriale se face pe întreaga durată a 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 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).

Alte reacții adverse posibile, care pot apărea în timpul tratamentului cu medicamentul Indalong sunt:

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- erupții trecătoare pe piele maculopapulare (reacție alergică, în special la persoanele cu tendință spre reacții alergice sau astmatice);
- nivel redus de potasiu în sânge, care poate determina slăbiciune musculară.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):*

- purpură (puncte roșii pe piele) la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice;
- vărsături.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- senzație de învârtire (amețeli);
- oboseală;
- dureri de cap;
- senzație de înțepături (parestezie);
- greață;
- constipație;
- uscăciunea gurii.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):*

- scăderea numărului de celule albe ale sângelui (leucopenie), care poate fi uneori severă (agranulocitoză) și poate cauza febră inexplicabilă, dureri de gât sau alte simptome asemănătoare gripei - dacă acest lucru se întâmplă adresați-vă medicului dumneavoastră;
- scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie) care poate determina apariția mai ușoară a învinețirii sau sângerării nazale;
- scădere a numărului de celule roșii ale sângelui (anemie);
- concentrații mari ale calciului în sânge (hipercalcemie);
- bătăi neregulate ale inimii;
- tensiune arterială mică;
- funcție anormală a ficatului (depistată prin analize ale sângelui) cu simptome cum sunt oboseala, pierderea poftei de mâncare, senzație sau stare de răi, extremități umflate, îngălbenirea pielii;

- afecțiuni ale rinichilor care determină simptome de oboseală, nevoie crescută de a urina, mâncărimi ale pielii, senzație de rău, extremități umflate;

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- concentrații scăzute ale potasiului în sânge;
- concentrații scăzute ale sodiului care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică;
- senzație de leșin;
- miopie, vedere încețoșată sau 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 cu unghi închis acut);
- bătaii neregulate ale inimii ce pot pune viața în pericol (torsada vârfurilor);
- 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 ultraviolete artificiale;
- aspect anormal al ECG (prelungirea intervalului QT);
- creșterea concentrației glucozei în sânge;
- creșterea concentrației acidului uric, o substanță care poate produce sau agrava guta (articulații dureroase, în special la nivelul picioarelor);
- creșterea concentrației enzimelor hepatice.

### **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.amed.md](http://www.amed.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 Indalong**

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Indalong**

Substanța activă este indapamida. Fiecare comprimat filmat cu eliberare prelungită conține indapamidă 1,5 mg.

Celelalte componente (excipienții) sunt: hipromeloză, stearil fumarat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, lactoză monohidrat, Opadry II (verde) (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG, talc, indigocarmină (E132), galben de chinolină (E104)).

### **Cum arată Indalong și conținutul ambalajului**

Indalong se prezintă sub formă de comprimate de culoare verde deschisă, rotunde, biconvexe.

Indalong este disponibil în cutii de carton ce conțin 3 blistere a câte 10 comprimate și prospectul pentru utilizator/pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

#### **Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a/4, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801

e-mail: office@lekpharm.by

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.**

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