

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Indapamidum 123ratio, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Indapamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Indapamidum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamidum 123ratio
3. Jak stosować lek Indapamidum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indapamidum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Indapamidum 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Indapamidum 123ratio zawiera substancję czynną indapamid, który działa moczopędnie i rozszerza naczynia krwionośne, powodując obniżenie ciśnienia tętniczego. Indapamid, pomimo nieco innej budowy niż leki moczopędne z grupy tiazydów ma podobne do nich właściwości polegające na zwiększeniu wydalania przez nerki sodu i chlorków, w mniejszym stopniu potasu i magnezu, zwiększając w ten sposób objętość wydalanego moczu.

Indapamid podawany w dawce 1,5 mg na dobę działa bardzo słabo moczopędnie.

Zmniejszenie oporu przepływu krwi przez naczynia krwionośne zmniejsza przerost lewej komory serca wywołany nadciśnieniem tętniczym.

Lek Indapamidum 123ratio nie wpływa na metabolizm tłuszczu i węglowodanów i mogą go przyjmować chorzy na cukrzycę.

Indapamid jest szybko i całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po podaniu pojedynczej dawki, lek osiąga maksymalne stężenie we krwi po 12 godzinach. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 14 do 24 godzin. Około 60 do 70% leku wydalane jest z moczem.

Wskazaniem do stosowania leku Indapamidum 123ratio jest:

- Leczenie nadciśnienia tętniczego pierwotnego. Można go stosować jako pojedynczy lek albo z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamidum 123ratio

Kiedy nie stosować leku Indapamidum 123ratio

- jeżeli pacjent ma uczulenie na indapamid, inne leki, należące do tej samej grupy związków chemicznych co indapamid, zwane sulfonamidami lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie czynności mózgu i ośrodkowego układu nerwowego wywołane chorobą wątroby (encefalopatia wątrobową) lub inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeżeli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi (hipokaliemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadkach zaburzeń czynności wątroby leki moczopędne mogą powodować encefalopatię wątrobową. Jeżeli wystąpią objawy encefalopatii należy natychmiast przerwać podawanie leku moczopędnego.

Należy okresowo kontrolować stężenie elektrolitów we krwi (potas, sód), zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej. Zmniejszone stężenie potasu we krwi wymaga uzupełnienia niedoborów tego pierwiastka.

U pacjentów z cukrzycą należy kontrolować stężenie glukozy we krwi zwłaszcza, gdy wystąpi zmniejszenie stężenia potasu.

U pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi mogą częściej występować ataki dny.

Podobnie, jak w przypadku leków tiazydowych, indapamid należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, gdyż może dochodzić do zwiększenia stężenia związków azotowych we krwi. Podczas leczenia indapamidem należy okresowo kontrolować czynność nerek.

Należy zwrócić uwagę na to, że substancja czynna zawarta w preparacie może dawać dodatni wynik testu antydopingowego.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek:

Stosowanie leku Indapamidum 123ratio u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Patrz punkt 2 Kiedy nie stosować leku Indapamidum 123ratio.

Stosowanie leku Indapamidum 123ratio u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Indapamidum 123ratio i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności:

Równoczesne stosowanie niezalecane:

- leki stosowane w manii i depresji (lit).

Równoczesne stosowanie z ostrożnością:

- niektóre leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
- niektóre leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna, droperidol, haloperidol, amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd);
- niektóre antybiotyki (erytromycyna podawana dożylnie, sparfloksacyna, moksifloksacyna);
- leki stosowane przy bólach w klatce piersiowej (dusznicy bolesnej) (bepiridil);
- leki stosowane w zwalczaniu zgagi i zapalenia przełyku (cizapryd);
- leki stosowane w zwalczaniu bardzo wolnej czynności serca u niemowląt (difemanil);
- lek przeciwmalaryczny (halofantryna);
- niektóre leki przeciwhistaminowe (mizolastyna);
- leki stosowane w zapaleniu płuc (pentamidyna);
- winkamina podawana dożylnie (lek stosowany w chorobach mózgu, takich jak demencja i udar);
- leki stosowane w zwalczaniu zapalenia i (lub) bólu;
- inne leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i (lub) niewydolności serca (inhibitory ACE, preparaty naparstnicy, leki moczopędne oszczędzające potas);
- steroidy podawane dożylnie;
- leki przeczyszczające;
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (amfoterycyna B podawana dożylnie);
- hormony stosowane w diagnostyce i leczeniu (tetrakozaktyd);
- leki o działaniu rozluźniającym mięśnie (baklofen);
- leki przeciwcukrzycowe (metformina);

- niektóre preparaty stosowane w diagnostyce (środki kontrastujące zawierające jod);
- niektóre leki stosowane w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- suplementy zawierające wapń;
- leki hamujące układ odpornościowy organizmu (cyklosporyna, takrolimus).

Stosowanie leku Indapamidum 123ratio z jedzeniem i pićiem

Jedzenie ani picie nie ma wpływu na działanie leku. Lek można przyjmować zarówno z jedzeniem, jak i na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Indapamidum 123ratio w czasie ciąży i karmienia piersią.

Małe ilości leku mogą przenikać do organizmu dziecka poprzez mleko matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre objawy związane z obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi (np. zawroty głowy) występujące częściej na początku leczenia lub, gdy stosowany jest dodatkowy lek przeciwnadciśnieniowy, mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń w ruchu.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Lek zawiera laktozę. W przypadku stwierdzenia u pacjenta nietolerancji niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Indapamidum 123ratio.

3. Jak stosować lek Indapamidum 123ratio

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przeciętna dawka to 1 tabletkę na dobę, najlepiej rano, z pokarmem lub bez.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) nie mogą przyjmować leku Indapamidum 123ratio (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Indapamidum 123ratio”). Indapamidum 123ratio jest w pełni skuteczny jedynie u pacjentów z prawidłową lub tylko nieznacznie zaburzoną czynnością nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie mogą przyjmować leku Indapamidum 123ratio (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Indapamidum 123ratio”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą przyjmować lek Indapamidum 123ratio, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa lub tylko nieznacznie zaburzona.

Dzieci i młodzież

Indapamidum 123ratio nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych o skuteczności i bezpieczeństwie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indapamidum 123ratio

W razie zastosowania większej liczby tabletek niż zalecona przez lekarza należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. Do objawów przedawkowania należą mdłości, senność, zawroty głowy, wymioty, niskie ciśnienie tętnicze, bóle głowy, zaburzenia świadomości, przyspieszona częstość rytmu serca, skurcze mięśniowe, podwyższona, obniżona lub bardzo obniżona objętość wydalanego moczu.

Pominięcie zastosowania leku Indapamidum 123ratio

Należy zastosować kolejną dawkę w zwykłym czasie. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indapamidum 123ratio

Nie należy przerywać stosowania leku Indapamidum 123ratio, jeśli lekarz tego nie zalecił. Leczenie nadciśnienia tętniczego trwa zwykle do końca życia. Nie należy zaprzestawać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano następujące działania niepożądane, sklasyfikowane na podstawie częstości ich występowania:

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wysypka plamisto-grudkowa (reakcja alergiczna skóry objawiająca się rozległymi zaczerwienieniami z małymi grudkami).

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- plamica (czerwone punkciki na skórze)

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy
- bóle głowy
- parestezje (mrowienie lub drętwienie)
- nudności
- zaparcia
- suchość jamy ustnej
- zmęczenie

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- spadek liczby niektórych krwinek (płytek krwi, białych i/lub czerwonych krwinek), który objawia się: tendencją do częstego występowania siniaków i krwotoków z nosa (małopłytkowość), gorączką o niejasnej przyczynie, bólem gardła lub innymi objawami grypopodobnymi (leukopenia), osłabieniem, blednością, szybkim biciem serca oraz dusznością (niedokrwistość)
- zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki
- zaburzenia czynności wątroby

Do innych, odnotowanych działań niepożądanych należą:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, mogące powodować osłabienie mięśni
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zmniejszenie objętości krwi, mogące prowadzić do odwodnienia i osłabienia lub zawrotów głowy, występujących w wyniku zmiany pozycji, np. wstawania lub siadania
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi mogące powodować dnę moczaniową lub nasilać jej objawy (schorzenie powodujące ból, stany zapalne, oraz obrzęki jednego lub więcej stawów)
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą
- reakcje alergiczne dotyczące głównie skóry (zwłaszcza u pacjentów ze skłonnością do reakcji alergicznych lub astmatycznych)

- możliwość zaostrzenia przebiegu niektórych wcześniej występujących autoimmunologicznych chorób skóry (ostry rozsiany toczeń rumieniowaty)
- w wypadku wystąpienia zaburzeń czynności wątroby istnieje możliwość pojawienia się zaburzeń czynności mózgu spowodowanych zaburzeniami czynności wątroby (encefalopatia wątrobowa) - patrz także punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Indapamidum 123ratio”.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Indapamidum 123ratio

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Chronić od światła.

Nie stosować leku Indapamidum 123ratio po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po wyrażeniu „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Indapamidum 123ratio

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletkę leku Indapamidum 123ratio zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kopowidon, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Indapamidum 123ratio i co zawiera opakowanie

30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data zatwierdzenia ulotki: październik 2015