

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Indix Combi, 5 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane

Perindopryli tosilas + 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 Indix Combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indix Combi
3. Jak stosować lek Indix Combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indix Combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Indix Combi i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Indix Combi

Indix Combi jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz indapamid. Jest to lek przeciw nadciśnieniu, stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia).

W jakim celu stosuje się lek Indix Combi

Peryndopryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Leki te działają poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Indapamid różni się od innych leków moczopędnych tym, iż tylko w niewielkim stopniu zwiększa ilość wytwarzanego moczu. Obie substancje czynne zmniejszają ciśnienie tętnicze krwi i współdziałają w normalizacji ciśnienia tętniczego krwi pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indix Combi

Kiedy nie stosować leku Indix Combi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, na indapamid lub inne sulfonamidy czy też na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli w przypadku wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub silne zaczerwienienie skóry, lub jeśli takie objawy występowały u któregoś z członków rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan nazywany encefalopatią wątrobową (choroba uszkadzająca mózg);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli u pacjenta występuje małe lub duże stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występują objawy niewyrównanej niewydolności serca (nasilone zatrzymanie wody w organizmie, trudności w oddychaniu);
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (lepiej także unikać stosowania leku Indix Combi we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);

- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Indix Combi:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów);
- jeśli występuje zwężenie zastawki aortalnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) czy też zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki);
- jeśli występują jakiegokolwiek inne choroby serca lub nerek;
- jeśli występują choroby wątroby;
- jeśli występuje kolagenoza (choroba skóry), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina;
- jeśli występuje miażdżyca naczyń (stwardnienie naczyń krwionośnych);
- jeśli występuje nadczynność przytarczyc (zaburzenie czynności przytarczyc);
- jeśli występuje dna moczanowa;
- jeśli występuje cukrzyca;
- jeśli pacjent stosuje dietę ubogosolną lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- jeśli pacjent stosuje lit lub leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren); leków tych powinno się unikać podczas stosowania leku Indix Combi (patrz punkt „Inne leki i Indix Combi”);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Indix Combi”.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Lek Indix Combi nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenia u dziecka, jeżeli był stosowany w tym stanie (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Stosując lek Indix Combi należy poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony;
- jeśli ma być przeprowadzona dializa lub zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczół lub os;
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego, zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka czy żołądek w badaniu rentgenowskim).

Sportowcy powinni zostać uprzedzeni, że lek Indix Combi zawiera substancję czynną (indapamid), która może dawać dodatni wynik testu antydotyngowego.

Nie należy stosować leku Indix Combi u dzieci.

Inne leki i Indix Combi

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać stosowania leku Indix Combi:

- z litem (stosowanym w leczeniu depresji);
- z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (spironolakton, triamteren), solami potasu.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Indix Combi. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, w razie równoczesnego stosowania takich leków jak:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego;
- lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności: Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Indix Combi:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR). Patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- terfenadyna lub astemizol (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu kataru siennego lub alergii);
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych stanów chorobowych, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po operacjach transplantacji w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów;
- erytromycyna stosowana dożylnie (antybiotyk);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- sole złota podawane dożylnie (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- winkamina (stosowana w leczeniu objawów zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku);
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
- sultopryd (stosowany w leczeniu psychoz);
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol);
- digoksyna lub inne glikozydy naparstnicy (stosowane w chorobach serca);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni pojawiającej się w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina czy metformina;
- wapń, w tym preparaty uzupełniające niedobór wapnia;
- leki przeczyszczające o działaniu drażniącym (np. senes);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy);
- amfoterycyna B stosowana dożylnie (w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki);
- tetrakozaktyd (w leczeniu choroby Crohna);
- heparyna i kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem.

Indix Combi z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku Indix Combi przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży.

Ciąża

Zwykle lekarz zaleci przerwanie zażywania leku Indix Combi przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży, oraz zaleci inny lek zamiast leku Indix Combi. Indix Combi nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenia u dziecka, jeżeli był stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią. Nie wolno przyjmować leku Indix Combi, jeśli pacjentka karmi piersią. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Płodność

Wpływ peryndoprylu lub indapamidu na płodność u ludzi nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Indix Combi zwykle nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, niemniej jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia związane z niskim ciśnieniem tętniczym. W takich sytuacjach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn może być zaburzona.

Lek Indix Combi zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Indix Combi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj zalecaną dawką jest jedna tabletkę na dobę. Lekarz może podjąć decyzję o zmodyfikowaniu dawkowania w przypadku występowania niewydolności nerek. Tabletkę należy przyjmować najlepiej rano, przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indix Combi

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego. Najczęściej występującym objawem w sytuacji przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze krwi z objawami takimi jak zawroty głowy lub omdlenie. Jeśli pojawi się znacząco niskie ciśnienie tętnicze krwi, pomoc może położyć się z uniesionym nogami.

Pominięcie przyjęcia leku Indix Combi

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, wtedy jego działanie jest najlepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Indix Combi, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indix Combi

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego krwi trwa zazwyczaj całe życie, dlatego przed przerwaniem stosowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z następujących objawów, należy natychmiast przerwać zażywanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudność w oddychaniu,
- silne zawroty głowy lub omdlenie,
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca.

Działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

- często (może wystąpić do 1 na 10 pacjentów): ból głowy, zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie klucia i mrowienia, zaburzenia widzenia, szum uszny (uczucie słyszenia dźwięków); uczucie oszołomienia z powodu niskiego ciśnienia krwi, kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, ból brzucha, jadłowstręt, wymioty, zaburzenia smaku, suchość w ustach, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie), reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd), bolesne skurcze mięśni, uczucie zmęczenia;
- niezbyt często (może wystąpić do 1 na 100 pacjentów): wahania nastroju, zaburzenia snu, skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność), obrzęk naczynioruchowy (objawy takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka), pokrzywka, plamica (czerwone punkciki na skórze), zaburzenia czynności nerek, impotencja, nasilone pocenie;
- rzadko (może wystąpić maksymalnie do 1 na 1 000 pacjentów): nasilenie łuszczycy;
- bardzo rzadko (może wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów): dezorientacja, zaburzenia sercowo-naczyniowe (nieregularne bicie serca, dławica, zawał mięśnia sercowego), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), zapalenie śluzówki nosa (zatkany nos lub ciekący katar), reakcja alergiczna w jelicie cienkim (obrzęk naczynioruchowy jelit), ciężkie objawy skórne, takie jak rumień wielopostaciowy. Jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), mogą nasilić się objawy. Donoszono także o przypadkach reakcji nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po ekspozycji na słońce lub sztuczne promienie UVA.
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): omdlenie, zaburzenia rytmu serca zagrażające życiu (*torsade de pointes*), nieprawidłowa czynność serca stwierdzana w badaniu EKG, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Mogą wystąpić zaburzenia krwi, nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany wyników badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby monitorować stan zdrowia pacjenta.

W przypadkach niewydolności wątroby (zaburzenia czynności wątroby), istnieje możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej (degeneracyjna choroba mózgu).

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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-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 Indix Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 100 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie butelki po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią. Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 Indix Combi

- Substancjami czynnymi leku są: peryndoprylu tozylan i indapamid. Jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg peryndoprylu tozylanu (co odpowiada 3,4 mg peryndoprylu) oraz 1,25 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu wodorowęglan, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Indix Combi i co zawiera opakowanie

Lek Indix Combi, 5 mg + 1,25 mg, tabletki powlekane to białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczoną literą „P”, „I” oraz linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających po 30, 60, 90, 90 (3x30) lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53; 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Węgry

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2017 r.