

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

INDIX SR

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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Indix SR zawiera jako substancję czynną indapamid, który działa moczopędnie i rozszerza naczynia krwionośne, powodując obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. 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, natomiast zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi.

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

Lek Indix SR nie wpływa na metabolizm tłuszczów oraz cukrów 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 eliminacji wynosi od 14 do 24 godzin. Około 60 do 70% leku wydalane jest w moczu.

Wskazaniem do stosowania leku Indix SR jest:

- leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego.

Indix SR można stosować jako pojedynczy lek albo z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indix SR

Kiedy nie stosować leku Indix SR:

- 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 wątrobowa) lub inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeżeli u pacjenta występuje hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Indix SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadkach zaburzeń czynności wątroby leki moczopędne mogą powodować encefalopatię wątrobową. Jeżeli wystąpią objawy encefalopatii (zaburzenia świadomości, śpiączka), należy natychmiast przerwać podawanie leku moczopędnego.

Lekarz zaleci okresową kontrolę stężenia 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 moczanowej.

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 być świadomym, że substancja czynna zawarta w preparacie może dawać dodatni wynik testu antydopingowego.

Podczas stosowania tiazydowych i tiazydopodobnych leków moczopędnych odnotowano przypadki wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło. Jeżeli taka reakcja wystąpi zaleca się przerwanie leczenia. Gdy konieczne jest ponowne podanie leku, należy chronić skórę przed światłem słonecznym lub sztucznym promieniowaniem ultrafioletowym typu A (UVA).

Indix SR z jedzeniem i pićm

Jednoczesne podanie leku z pokarmem nie wpływa na działanie.

Stosowanie leku Indix SR u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Patrz punkt 2 powyżej.

Stosowanie leku Indix SR u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Indix SR w czasie ciąży.

Indapamid przenika do mleka kobiecego.

Kobiety przyjmujące indapamid nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Indapamid nie wpływa na koncentrację. Jednak, 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 Indix SR zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Indix SR a inne leki

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

Leki, których nie należy stosować jednocześnie z indapamidem.

Lit: zwiększenie stężenia litu w surowicy, także z objawami przedawkowania. Jeżeli zastosowanie leku moczopędnego jest konieczne, należy odpowiednio często kontrolować stężenie litu w surowicy krwi i w razie konieczności dostosować dawki litu.

Leki, które z indapamidem należy stosować ostrożnie.

Leki, które mogą powodować zaburzenia rytmu serca (tzw. zaburzenia typu *torsade de pointes*):

Leki przeciwaritmiczne należące do grupy Ia (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid)

Leki przeciwaritmiczne należące do grupy III (amiodaron, bretylium, sotalol, dofetylid, ibutyliid)

Niektóre leki przeciwpowietrzne: pochodne fenotiazyny (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna), pochodne benzamidu (amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd), pochodne butyrofenonu (droperydol, haloperydol).

Inne leki: beprydyl, cyzapryd, difemanil, erytromycyna stosowana dożylnie, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna, winkamina stosowana dożylnie.

Stosowanie tych leków z indapamidem może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsades de pointes* (hipokaliemia, podobnie jak bradykardia i wydłużony /niezależnie od przyczyny/ załamek QT dodatkowo zwiększają to ryzyko).

Należy kontrolować (wyrównać) stężenie potasu w surowicy przed rozpoczęciem leczenia indapamidem i wymienionymi powyżej lekami. Dodatkowo zaleca się również kontrolowanie gospodarki elektrolitowej organizmu oraz EKG.

Należy unikać łączenia indapamidu i leków mogących powodować zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes* w przypadku występowania hipokaliemii.

NLPZ (stosowane systemowo), łącznie z selektywnymi inhibitorami COX-2 i kwasem salicylowym w dużych dawkach (> 3 g/dobę)

Możliwe zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego indapamidu.

U pacjentów odwodnionych i związanych z tym zmniejszonym przesączaniem kłębuszkowym, występuje zwiększone ryzyko ostrej niewydolności nerek.

Należy odpowiednio często kontrolować czynność nerek i stopień nawodnienia pacjenta.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE):

Ryzyko nagłej hipotensji i (lub) ostrej niewydolności nerek po rozpoczęciu podawania inhibitorów ACE z współistniejącym niedoborem sodu (w szczególności u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej).

W nadciśnieniu tętniczym, jeśli uprzednie leczenie diuretykami mogło spowodować niedobór sodu, zaleca się:

- odstawienie diuretyku na 3 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE i (w razie potrzeby) ponowne zastosowanie diuretyku obniżającego stężenie potasu w osoczu;

- lub podawanie wstępnie niskich dawek inhibitora ACE ze stopniowym zwiększaniem dawkowania.

W zastoinowej niewydolności serca zaleca się rozpoczynanie leczenia od bardzo małych dawek inhibitora ACE po ewentualnym zmniejszeniu dawki stosowanego równocześnie diuretyku obniżającego stężenie potasu w osoczu.

We wszystkich przypadkach zaleca się monitorowanie czynności nerek (kreatynina w osoczu) w pierwszych tygodniach leczenia inhibitorem ACE.

Leki powodujące hipokaliemię (amfoterycyna B stosowana dożylnie, glikokortykosteroidy i mineralokortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, tetrakozaktyd, leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę):

Z powodu zwiększonego ryzyka hipokaliemii należy kontrolować stężenie potasu i w razie konieczności usuwać stwierdzone zaburzenia, szczególnie u pacjentów jednocześnie leczonych glikozydami naporstnicy. Zaleca się stosowanie leków przeczyszczających niepobudzających perystaltyki.

Baklofen:

Nasila działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu.

Należy kontrolować stopień nawodnienia pacjenta i czynność nerek.

Preparaty naporstnicy:

Hipokaliemia w surowicy jest czynnikiem predysponującym do wystąpienia toksycznych efektów naporstnicy. Należy monitorować stężenie potasu, odpowiednio często wykonywać EKG i jeżeli konieczne, dostosować dawkowanie glikozydów naporstnicy.

Leki, których stosowanie z indapamidem należy dokładnie rozważyć

Leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren):

Stosowane w skojarzeniu z indapamidem zmniejszają, ale nie wykluczają ryzyka wystąpienia u niektórych pacjentów hipokaliemii, a także, szczególnie hiperkaliemii, szczególnie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub cukrzycą. Należy monitorować stężenie potasu w surowicy, odpowiednio często wykonywać badanie EKG i jeżeli jest to konieczne, zmienić sposób leczenia.

Metformina

W przypadkach zaburzeń czynności nerek związanych ze stosowaniem leków moczopędnych, szczególnie pętlowych, zwiększa się ryzyko wywołania przez metforminę kwasicy mleczanowej. Nie należy stosować metforminy, jeżeli stężenie kreatyniny jest większe niż 15 mg/l (135 μmol/l u mężczyzn i 12 mg/l (110 μmol/l) u kobiet.

Środki kontrastujące zawierające jod

W przypadku odwodnienia wywołanego przez leki moczopędne zwiększa się ryzyko ostrej niewydolności nerek, szczególnie po podaniu dużych dawek środków kontrastujących. Przed podaniem środków kontrastujących należy usunąć zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, szczególnie hipowolemię.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (pochodne imipraminy), neuroleptyki

Nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego indapamidu i zwiększenie ryzyka objawowej, także ortostatycznej hipotonii objawiającej się np. zawrotami głowy po gwałtownej pionizacji ciała.

Sole wapnia

Zwiększenie ryzyka hiperkalcemii, spowodowanej zmniejszeniem wydalania wapnia przez nerki.

Cyklosporyna, takrolimus

Ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny bez zmiany stężenia cyklosporyny w surowicy, także u pacjentów bez zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej.

Kortykosteroidy, tetrakozaktyd (działające ogólnoustrojowo)

Zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego indapamidu (retencja wody i sodu pod wpływem kortykosteroidów).

3. Jak stosować lek Indix SR

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

Tabletkę należy połykać w całości raz na dobę, najlepiej rano.

Zażywanie większych dawek leku nie powoduje zwiększenia skuteczności leczenia nadciśnienia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) nie mogą przyjmować leku Indix SR (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Indix SR”). Indix SR 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 Indix SR (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Indix SR”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą przyjmować lek Indix SR, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa lub tylko nieznacznie zaburzona.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Indix SR nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych o skuteczności i bezpieczeństwie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Indix SR

Objawy przedawkowania obejmują: nudności, wymioty, uczucie nadmiernego osłabienia, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego i zaburzenia równowagi elektrolitowej (zmniejszenie stężenia sodu i potasu we krwi).

W ciężkich przypadkach może wystąpić niedociśnienie, przednerkowa niewydolność nerek (związana z hipowolemią), kurcze mięśni, dezorientacja.

O przedawkowaniu należy jak najszybciej powiadomić lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Jeżeli pacjent zażył większą dawkę leku niż należy lub zrobił to ktoś inny, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Indix SR

Pominiętą dawkę leku należy zażyć jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

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.

Częstość występowania:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych ciałek krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: zawroty głowy, uczucie nadmiernego zmęczenia, parestezje, bóle głowy

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: niedociśnienie, arytmia

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: wymioty

Rzadko: nudności, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby

Nieznana: możliwość zapoczątkowania encefalopatii wątrobowej w przypadkach zaburzeń czynności wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Reakcje nadwrażliwości dotyczące głównie skóry, u pacjentów z predyspozycjami do reakcji alergicznych i astmatycznych

Często: wysypka grudkowata-plamista

Niezbyt często: plamica

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa-Johnsona.

Częstość nieznana: możliwość nasilenia uprzednio istniejącego ostrego uogólnionego tocznia rumieniowatego

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: niewydolność nerek.

Badania diagnostyczne

Podczas badań klinicznych, po 4 do 6 tygodni leczenia hipokaliemię ze stężeniem potasu w osoczu $\leq 3,4$ mmola obserwowano u 10% pacjentów, zaś ze stężeniem $< 3,2$ mmola - u 4% pacjentów. Po 12 tygodniach leczenia indapamidem średnie zmniejszenie stężenia potasu w osoczu wynosiło 0,23 mmol/l.

Bardzo rzadko: hiperkalcemia (zwiększenie stężenia wapnia we krwi)

Nieznana: nadmierna utrata potasu z hipokaliemią, szczególnie ciężką w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka.

Hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi) z towarzyszącą hipowolemią (zmniejszenie objętości krwi krążącej), odpowiedzialna za odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne. Jednoczesna utrata jonów chloru może prowadzić do wtórnej zasadowicy metabolicznej, ale przypadki jej wystąpienia są rzadkie i mają niewielkie nasilenie.

Zwiększenie stężenia kwasu moczowego i glukozy w osoczu krwi podczas leczenia; zastosowanie leków moczopędnych należy dokładnie rozważyć u pacjentów z dną moczanową lub cukrzycą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Indix SR

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: {Termin ważności}. 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 Indix SR

- Substancją czynną leku jest indapamid.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kopowidon, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Indix SR i co zawiera opakowanie

Indix SR to białe lub prawie białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki.

Tabletki pakowane są w blistry umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017