

## Листовка: информация за пациента

### ТеваИндам 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване TevaIndam 1,5 mg prolonged-release tablets

индапамид (*indapamide*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТеваИндам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваИндам
3. Как да приемате ТеваИндам
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате ТеваИндам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110107
Разрешение №	39917 / 11-12-2017
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява ТеваИндам и за какво се използва

Това лекарство е предназначено да понижава високото кръвно налягане (хипертония). Филмираните таблетки с удължено освобождаване съдържат индапамид като активно вещество. Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината, произвеждана от бъбреците. Все пак индапамид е различен от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение на количеството произвеждана урина.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваИндам

##### Не приемайте ТеваИндам

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако имате тежко чернодробно заболяване или ако страдате от състояние наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка)
- ако имате ниски нива на калий в кръвта

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТеваИндам:

- ако имате чернодробни проблеми
- ако имате диабет
- ако страдате от подагра
- ако имате някакви проблеми със сърдечния ритъм или проблеми с бъбреците
- ако се нуждаете от преглед, за да проверите как функционира околоштитовидната Ви жлеза

Кажете на Вашия лекар ако сте имали реакции на фоточувствителност (чувствителност към светлина)



светлина).

Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта, за да провери за ниски стойности на натрий или калий или за високи стойности на калций.

Ако смятате, че някое от тези състояния е валидно за Вас или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да имат предвид, че това лекарство съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция по време на допинг тест.

#### **Други лекарства и ТеваИндам**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте ТеваИндам с литиеви продукти (използват се за лечение на депресия), поради риск от повишаване стойностите на литий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като в този случай може да се наложи специално внимание:

- лекарства използвани за проблеми със сърдечния ритъм (например: хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис)
- лекарства използвани за лечение на психически заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици)
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис, състояние което предизвиква гръдна болка)
- цизаприд, дифеманил (използван за лечение на стомашно-чревни проблеми), спарфлоксацин, моксифлоксацин (антибиотици използвани за лечение на инфекции)
- халофантрин (противопаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария)
- пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония)
- мизоластин (използван за лечение на алергични реакции като алергия към полени)
- нестероидни противовъзпалителни средства за облекчаване на болка (например ибупрофен) или високи дози аспирин
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- орални кортикостероиди използвани за лечение на различни състояния, включително астма и ревматоиден артрит
- стимулиращи разхлабващи средства
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като мултипла склероза)
- калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- метформин (за лечение на диабет)
- йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания, калций или други калциеви добавки)
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органна трансплантация, за лечение на автоимунни заболявания или остри ревматоидни или дерматологични заболявания
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон)

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Това лекарство не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако сте бременна или мислите, че сте бременна, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на ТеваИндам и ще



Ви посъветва да преминете към алтернативно лечение възможно най-бързо.

Активното вещество се излъчва в кърмата. Ако приемате това лекарство, кърменето не се препоръчва.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да предизвика нежелани реакции при понижаване на кръвното налягане като виене на свят или чувство на умора (вж. точка 4). Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението и след увеличаване на дозата. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате и да извършвате други дейности, изискващи повишено внимание. Все пак при добър контрол тези нежелани реакции е малко вероятно да се появят.

### **ТеваИндам съдържа лактоза монохидрат**

Това лекарство съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля свържете се с него преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате ТеваИндам**

### **Прием на ТеваИндам с храна и напитки**

Вашият лекар ще Ви предпише да приемате по една таблетка дневно, за предпочитане сутрин. Таблетките може да се приемат със или без храна. Таблетките трябва да се приемат цели с вода. Таблетките не трябва да се дъвчат или чупят.

Лечението на високото кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ТеваИндам**

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Много високи дози индапамид може да причинят гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, спазми, виене на свят, сънливост, обърканост и промяна в количеството урина произведена от бъбреците.

### **Ако сте пропуснали да приемете ТеваИндам**

Ако сте пропуснали дозата си, вземете я веднага след като си спомните. Все пак, ако приближава времето за Вашата следваща доза, пропуснете забравената доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на ТеваИндам**

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот, посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции може да се наблюдават с определени честоти, които са дефинирани както следва:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

### **Възможни нежелани реакции:**



**Чести:**

- Ниски стойности на калий в кръвта, което може да предизвика мускулна слабост

**Нечести:**

- Повръщане, алергични реакции предимно кожни като кожен обрив, пурпура (червени точки по кожата) при хора с предразположеност към алергични и астматични реакции

**Редки:**

- Чувство на умора, виене на свят, главоболие, мравучкане (парестезия),
- Стомашно-чревни нарушения (като гадене, запек), сухота в устата,
- Повишен риск от обезводняване при пациенти в напреднала възраст и при пациенти, страдащи от сърдечна недостатъчност

**Много редки:**

- Сърдечни ритъмни нарушения, ниско кръвно налягане
- Бъбречно заболяване
- Панкреатит (възпаление на панкреаса, което предизвиква болка в горната част на корема), абнормна чернодробна функция. В случай на чернодробна недостатъчност е възможна появата на чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка).
- Промени в броя на кръвните клетки - тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите, което предизвиква лесна поява на кръвонасядания и също така кръвене от носа); левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки, което може да причини треска с неизвестен произход, болки в гърлото или други грипоподобни симптоми; ако това се появи, свържете се с Вашия лекар веднага) и анемия (намаление броя на червените кръвни клетки);
- Ангиоедем и/или уртикария, тежки кожни прояви. Ангиоедемът се характеризира с оток на кожата на крайниците или на лицето, подуване на устните или езика, оток на лигавицата на гърлото или на дихателните пътища, което води до задух или затруднено преглъщане. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар.
- Ако страдате от системен лупус еритематодес (вид заболяване на съединителната тъкан), то може да се влоши. Съобщени са също така случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствени UVA лъчи.

Може да се наблюдават някои промени в лабораторните показатели и Вашият лекар може да Ви посъветва да направите изследвания на кръвта, за да провери Вашето състояние. Може да се наблюдават следните промени в лабораторните показатели:

- Ниски стойности на калий в кръвта
- Ниски стойности на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и ниско кръвно налягане
- Повишени стойности на пикочната киселина – състояние, което може да причини или да влоши подаграта (болезнени стави особено по ходилата)
- Повишени стойности на глюкозата в кръвта при диабетици
- Повишени стойности на калций в кръвта

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате ТеваИндам**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа ТеваИндам**

- Активното вещество е индапамид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид.
- Помощни вещества са: лактоза монохидрат, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.  
Филмово покритие: хипромелоза, глицерол, титанов диоксид.

##### **Как изглежда ТеваИндам и какво съдържа опаковката**

Бели, кръгли филмирани таблетки с удължено освобождаване.  
Опаковки от 30 филмирани таблетки в блистер (PVC/PVdC-Alu).

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

##### **Производител**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str.3

89143 Blaubeuren

Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката –**

