

Листовка: информация за пациента

**Индипам 2,5 mg филмирани таблетки
Indipam 2,5 mg film-coated 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 Индипам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Индипам
3. Как да приемате Индипам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Индипам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040687
Разрешение №	33658 / 13-06-2016
Одобрение №	/

1. Какво представлява Индипам и за какво се използва

Това лекарство е предназначено за понижаване на високото кръвно налягане (хипертония).

Филмираните таблетки 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 Индипам

Не приемайте Индипам

- ако сте алергични към индапамид или към друг сулфонамид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- 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 стойности на калий в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- 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 функционират парашитовидните жлези.

Съобщете на Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност.



Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери дали имате ниски стойности на натрий или калий или високи стойности на калций.

Ако смятате, че някое от тези неща може да се отнася за Вас, или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, 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 Индипам

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

Не приемайте Индипам едновременно с литиеви продукти (използват се за лечение на депресия), поради риск от повишаване на 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 психични заболявания, като депресия, тревожност, шизофрения (трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици);
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис - състояние, което предизвиква болки в областта на гърдите);
- цизаприд, дифеманил (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 (за лечение на някои видове пневмония);
- мизоластин (използван за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (алергия към полени));
- нестероидни противовъзпалителни лекарства за облекчаване на болка (например ибупрофен) или високи дози ацетилсалицилова киселина;
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- кортикостероиди, приемани през устата, които се използват за лечение на различни състояния, включително астма и ревматоиден артрит;
- стимулиращи слабители 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, включително и рентгенови);
- калций или други калциеви добавки;
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органа трансплантация, за лечение на автоимунни заболявания или остри ревматични или дерматологични заболявания;
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон).

Бременност, кърмене и фертилитет

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 по време на бременност. Когато бременността е планирана или потвърдена, трябва да се премине към алтернативно лечение възможно най-бързо. Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или искате да забременеете.



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

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции в резултат на 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 повишаване на дозата. Ако това се случи, трябва да се въздържате от шофиране и от други дейности, изискващи повишено внимание. Все пак, при добър контрол, е малко вероятно да се появят тези нежелани лекарствени реакции.

Индипам съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Индипам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за правилна употреба:

По 1 таблетка на ден, за предпочитане сутрин.

Таблетките могат да се вземат независимо от храненията (с или без храна). Трябва да се гълтат цели, с вода. Да не се дъвчат или чупят.

Лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

Ако сте приели повече от необходимата доза Индипам

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Много високи дози от Индипам 2,5 mg могат да причинят гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, крампи (спазми), виене на свят, сънливост, обърканост и промяна в количеството урина, произвеждана от бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Индипам

Ако сте забравили да вземете доза от Вашето лекарство, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Индипам

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот, говорете с Вашия лекар, преди да спрете приема на това лекарство.

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.

Те могат да бъдат:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Макулопапуларен обрив, предимно при пациенти с предразположеност към алергични и астматични реакции.



Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Повръщане, пурпура (червени точки по кожата), предимно при пациенти с предразположеност към алергични и астматични реакции.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- Чувство на умора, виене на свят, главоболие, изтръпване и мравучкане (парестезия);
- Гадене, запек, сухота в устата;

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Сърдечни ритъмни нарушения, ниско кръвно налягане;
- Бъбречна недостатъчност;
- Панкреатит (възпаление на панкреаса, което предизвиква болка в горната част на корема),
- Нарушена чернодробна функция.
- Промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което причинява лесно възникване на кръвонасядания и също така кръвене от носа), левкопения (намаляване 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) и анемия (намаляване на червените кръвни клетки);
- Ангиоедем и/или уртикария; тежки кожни прояви с образуване на мехури по кожата и лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза). Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или на лицето, подуване на устните или езика, подуване на лигавицата на гърлото или на дихателните пътища, изразяващи се в задух или затруднено преглъщане. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Ако страдате от системен лупус еритематозус (вид заболяване на съединителната тъкан), то може да се влоши. Съобщени са също така случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във външния вид на кожата) след излагане на слънце или изкуствени UVA лъчи.
- При наличие на чернодробна недостатъчност е възможна поява на чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка);

Могат да се появят някои промени в лабораторните Ви показатели и Вашият лекар може да Ви насочи да направите кръвни изследвания, за да провери Вашето състояние.

Следните промени в лабораторните показатели могат да се появят:

Много редки: повишени стойности на калция в кръвта;

С неизвестна честота:

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

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: 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 Индипам

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Индипам 2,5 mg

- Активното вещество е индапамид. Всяка таблетка съдържа 2,5 mg индапамид.
 - Другите съставки са: лактоза монохидрат; царевично нишесте, повидон, калциев хидрогенфосфат дихидрат, магнезиев стеарат, талк
- Филмово покритие - Опадрай бял О-У-В 28920.

Как изглежда Индипам и какво съдържа опаковката

Двойноизпъкнали филмирани таблетки с бял или почти бял цвят.

По 10 броя филмирани таблетки в блистери от PVC/AL фолио.

По 3 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производители

Балканфарма-Дупница АД,

ул. "Самоковско шосе" 3

2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД

бул. "Априлско въстание" № 68

7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2016

