

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Indapamide SR Genoptim, 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, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Indapamide SR Genoptim to tabletki o przedłużonym uwalnianiu, zawierająca indapamid jako substancję czynną. Ten lek jest przeznaczony do obniżania wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) u osób dorosłych. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych zwiększa wytwarzanie moczu przez nerki. Jednak, indapamid różni się od leków moczopędnych, powodując jedynie nieznaczny wzrost ilości produkowanego moczu.

Ponadto, indapamid rozszerza naczynia krwionośne, dzięki czemu ułatwia przepływ krwi. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamide SR Genoptim

Kiedy nie stosować leku Indapamide SR Genoptim

- jeżeli pacjent ma uczulenie na indapamid, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenie czynności mózgu wywołane chorobą wątroby zwane encefalopatią wątrobową;
- jeżeli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indapamide SR Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta występują problemy z wątrobą;
- jeżeli u pacjenta stwierdzono cukrzycę;
- jeżeli u pacjenta stwierdzono dnę moczanową;
- jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca lub problemy z nerkami;
- jeżeli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmierne nagromadzenia płynu między

naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Indapamide SR Genoptim. Jeśli nie są leczone, mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Większe ryzyko pojawienia się tych objawów występuje u pacjentów, u których wcześniej występowało uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy.

- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa na światło.

Lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi oceniających obniżenie stężenia sodu lub potasu, lub podwyższenie stężenia wapnia we krwi.

Jeśli pacjent uważa, że może dotyczyć go którakolwiek z sytuacji wymienionych powyżej lub ma pytania, lub wątpliwości dotyczące stosowania leku, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sportowcy powinni być świadomi, iż lek zawiera substancję czynną mogącą powodować dodatnie wyniki testów antidopingowych.

Lek Indapamide SR Genoptim a inne leki

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

Nie należy stosować leku Indapamide SR Genoptim w skojarzeniu z litem (stosowanym w leczeniu depresji) z powodu ryzyka wzrostu stężenia litu we krwi.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o stosowaniu któregokolwiek z wymienionych leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetylid, preparaty napastrzycy, bretylum);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia... (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki (np. amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- beprydyl (stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, powodującej ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd, dyfemanil (stosowane w leczeniu schorzeń układu pokarmowego);
- antybiotyki stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna erytromycyna w postaci dożylniej);
- winkamina w postaci dożylniej (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- halofantryna (lek przeciw pasożytniczy, stosowany w leczeniu różnych typów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- leki antyhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna (np. mizolastyna, asetemizol, terfenadyna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w celu uśmierzania bólu (np. ibuprofen) oraz kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu nadciśnienia i niewydolności serca);
- amfoterycyna B w postaci dożylniej (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- doustne kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę;
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, występujących w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki moczopędne oszczędzające potas (np. amilorid, spironolakton i triamteren);
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy);

- środki cieniujące zawierające jod (stosowane w badaniach z udziałem promieni rentgenowskich);
- leki zawierające wapń lub inne środki zawierające wapń;
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki obniżające aktywność układu immunologicznego stosowane po przeszczepie narządów, w leczeniu chorób autoimmunologicznych, ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych;
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia).

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 zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży. Kiedy planowana jest ciąża lub ciąża jest potwierdzona, należy jak najszybciej rozpocząć alternatywne leczenie. Należy poinformować lekarza, że pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Substancja czynna jest wydzielana do mleka. Nie zaleca się stosować tego podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować działania niepożądane, związane z obniżaniem ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub zmęczenie (patrz punkt 4). Działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza na początku leczenia oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli działania te wystąpią, należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i wykonywania innych czynności wymagających koncentracji uwagi. Jednakże, przy prawidłowej kontroli ciśnienia krwi, wystąpienie tych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne.

Lek Indapamide SR Genoptim zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Indapamide SR Genoptim

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, przyjmowana najlepiej rano.

Tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połączyć w całości, popijając wodą. Nie należy jej łamać ani żuć.

Leczenie nadciśnienia jest zazwyczaj długotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indapamide SR Genoptim

Jeżeli przyjęto za dużą ilość tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Bardzo duże dawki Indapamide SR Genoptim mogą powodować nudności, wymioty, niskie ciśnienie krwi, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, splątanie oraz zmiany w ilości moczu wytwarzanego przez nerki.

Pominięcie zastosowania leku Indapamide SR Genoptim

Jeżeli pacjent zapomni zastosować dawkę leku, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indapamide SR Genoptim

Leczenie nadciśnienia trwa zwykle przez całe życie pacjenta, dlatego należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku.

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 którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się opuchlizną skóry kończyn lub twarzy, warg lub języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza (bardzo rzadko - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana);
- zapalenie wątroby (częstość nieznana);
- osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

W kolejności malejącej częstości występowania, inne działania niepożądane mogą obejmować:

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- czerwona, uwypuklająca się wysypka;
- reakcje alergiczne, głównie dotyczące skóry, u osób skłonnych do alergii i reakcji astmatycznych;
- małe stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty;
- czerwone punkciki na skórze (plamica);
- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego;
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji).

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie zmęczenia, ból głowy; mrowienie lub drętwienie (parestezje), zawroty głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia), suchość w jamie ustnej;
- małe stężenie chlorków we krwi;
- małe stężenie magnezu we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany w składzie komórek krwi, takie jak małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy grypopodobne – w przypadku ich pojawienia, należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- zwiększone stężenie wapnia we krwi;
- zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie krwi;
- niewydolność nerek;
- zaburzenia czynności wątroby.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omdlenie;
- u pacjentów z ostrym uogólnionym toczniem rumieniowatym (rzadka choroba zapalna) podczas przyjmowania leku może dojść do zaostrzenia objawów choroby;
- reakcje nadwrażliwości na światło (zmiany wyglądu skóry) po ekspozycji na światło słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA;
- krótkowzroczność;
- zamazane widzenie;
- zaburzenia widzenia;
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).
- mogą pojawić się zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (badań krwi) i lekarz może zlecić badania krwi. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:
 - zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować wystąpienie lub nasilenie dny moczanowej (bolesność stawu lub stawów, szczególnie stóp);
 - zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
 - wysokie stężenie wapnia we krwi;
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Indapamide SR Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących 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 Indapamide SR Genoptim

- Substancją czynną jest indapamid. Każda tabletki leku Indapamide SR Genoptim zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza (Methocel K4M Premium), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki (Opadry II white 33G28707) zawiera: hypromelozę 6cP (E464), tytanu dwutlenek (E171), laktozę jednowodną, makrogol 3000 i triacetynę.

Jak wygląda lek Indapamide SR Genoptim i co zawiera opakowanie

Indapamide SR Genoptim to białe, dwuwypukłe, okrągłe tabletki z wytłoczeniem „1,5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Indapamide SR Genoptim dostępny jest w opakowaniach zawierających: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022