

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek Indapamide SR to tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, zawierające indapamid jako substancję czynną.

Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych zwiększa objętość moczu wydzielanego przez nerki. Indapamid różni się jednak od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje jedynie lekkie zwiększenie objętości wytwarzanego moczu.

Ten lek stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamide SR

##### **Kiedy nie stosować leku Indapamide SR:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid lub inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (degeneracyjna choroba mózgu);
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie potasu we krwi.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

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

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;

- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca lub choroby nerek;
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc;
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego 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. Nieleczony może prowadzić do trwałej utraty wzroku. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może być większe u pacjentów, u których stwierdzono wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań oceniających obniżenie stężenia potasu lub sodu lub podwyższenie stężenia wapnia.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którakolwiek z sytuacji wymienionych powyżej, lub ma pytania albo wątpliwości dotyczące stosowania leku, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że lek Indapamide SR zawiera substancję czynną, która może powodować fałszywie dodatni wynik testu antydopingowego.

### **Lek Indapamide SR a inne leki**

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

Nie należy stosować leku Indapamide SR jednocześnie z litem (stosowanym w leczeniu depresji) z uwagi na ryzyko zwiększenia stężenia litu we krwi.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o stosowaniu przez pacjenta następujących leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetyliid, preparaty naparstnicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki);
- beprydyd (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, powodującej ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach motoryki przewodu pokarmowego);
- difemanil (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych),
- sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana dożylnie (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- winkamycyna podawana dożylnie (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u osób starszych, w tym utraty pamięci);
- halofantryna (lek przeciw pasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi i niewydolności serca);
- podawana dożylnie amfoterycyna B (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- doustnie podawane kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę;
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane);

- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren);
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy);
- środki cieniujące zawierające jod (stosowane podczas badań diagnostycznych z zastosowaniem promieni Roentgena);
- tabletki zawierające wapń lub inne środki uzupełniające niedobór wapnia;
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego po przeszczepieniu narządów lub stosowane w leczeniu chorób z autoagresji lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych;
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna).

### **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 jest planowana ciąża lub ciąża jest potwierdzona, należy najszybciej jak to możliwe rozpocząć alternatywne leczenie. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poinformować lekarza

Substancja czynna przenika do mleka. Karmienie piersią nie jest zalecane w okresie stosowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może powodować działania niepożądane, związane z obniżaniem się ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Te działania niepożądane częściej występują na początku leczenia oraz po zwiększeniu dawki. W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdu lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji. Objawy te jednak występują rzadko, jeśli leczenie prowadzone jest pod dobrą kontrolą.

### **Lek Indapamide SR zawiera laktozę jednowodną.**

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

## **3. Jak stosować lek Indapamide SR**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę, najlepiej rano.

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy jej łamać ani żuć. Leczenie nadciśnienia zazwyczaj jest długotrwałe.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indapamide SR**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo duża dawka leku Indapamide SR może powodować nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego w nerkach.

### **Pominięcie zastosowania leku Indapamide SR**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Indapamide SR**

Ponieważ leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi trwa zazwyczaj do końca życia, należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania 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 wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- obrzęk i/lub pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się obrzękiem skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem warg lub języka, obrzękiem błony śluzowej gardła lub dróg oddechowych powodując duszności lub trudności z połykaniem. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (bardzo rzadko) (może dotyczyć 1 na 10 000 osób)
- ciężka reakcja skórna, w tym nasilona wysypka skórna, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silne swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko) (może dotyczyć 1 na 10 000 osób)
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana)
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i ból pleców połączony z bardzo złym samopoczuciem (bardzo rzadko) (może dotyczyć 1 na 10 000 osób)
- choroba mózgu spowodowana przez choroby wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana)
- zapalenie wątroby (częstość nieznana)

Pozostałe działania niepożądane wymienione zgodnie ze zmniejszającą się częstotliwością występowania:

*Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):*

- czerwona, wypukła wysypka skórna
- reakcje uczuleniowe, głównie dotyczące skóry u osób skłonnych do reakcji alergicznych i astmatycznych.

*Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):*

- wymioty
- czerwone punkciki na skórze (plamica)

*Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):*

- uczucie zmęczenia, ból głowy, mrowienie (parestezje), zawroty głowy
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia), suchość w ustach;

*Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób):*

- 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 białych krwinek, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy podobne jak w grypie – w przypadku ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- wysokie stężenie wapnia we krwi
- zaburzenia rytmu serca (powodujące kołatanie serca, uczucie bicia serca), niskie ciśnienie krwi
- choroba nerek (powodująca objawy zmęczenia, zwiększoną potrzebę oddawania moczu, swędzenie skóry, nudności, obrzęk kończyn)
- nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby

*Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- omdlenie
- u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym (choroba układu odpornościowego, prowadząca do zapalenia i uszkodzenia stawów, ścięgien i narządów wewnętrznych z objawami takimi jak wysypka skórna, zmęczenie, utrata apetytu, przyrost masy ciała i ból stawów) może nastąpić pogorszenie choroby
  - odnotowano również przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA
  - krótkowzroczność
  - niewyraźne widzenie
  - zaburzenia widzenia
  - zmiany mogą pojawić się w wynikach badań laboratoryjnych i lekarz może zalecić badanie krwi. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:
    - zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
    - zmniejszenie stężenia sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia krwi;
    - 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;
    - zwiększenie stężenia wapnia we krwi;
    - zwiększone aktywności enzymów wątrobowych;
  - nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG;
  - 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).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych wymagań dotyczących 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**

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera jako substancję czynną 1,5 mg indapamidu.

### Substancje pomocnicze:

laktoza jednowodna, skrobia żelowana, hypromeloza [K 100 MCR], krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (6cps), makrogol 6000, tytanu dwutlenek.

### **Jak wygląda lek Indapamide SR i co zawiera opakowanie**

Są to białe, okrągłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

### Wytwórca

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**