

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

Lek Indix SR to tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, zawierająca 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.

Lek Indix SR jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indix SR

Kiedy nie stosować leku Indix SR:

- 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 za małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby;
- jeżeli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeżeli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca lub problemy dotyczące nerek,
- jeżeli u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w warstwie w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w oku, które mogą wystąpić w ciągu kilku

godzin do tygodnia od rozpoczęcia przyjmowania leku Indix SR. Nieleczone objawy mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. U pacjentów z uczuleniem na penicylinę lub sulfonamidy ryzyko wystąpienia takich zaburzeń jest większe.

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

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa 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 wziąć pod uwagę, że lek Indix SR zawiera substancję czynną, która może dawać pozytywny wynik testu antydopingowego.

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.

Nie należy stosować leku Indix 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, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetylid, preparaty naparstnicy, bretylium);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- beprydyl (stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, powodującej ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu);
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- halofantryna (lek przeciw pasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna (np. mizolastyna, astemizol, terfenadyna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego i niewydolności serca);
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (lek stosowany w zakażeniach 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);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki moczopędne oszczędzające potas (np. amilorid, spironolakton, triamteren);
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy);

- środki kontrastowe 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);
- 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 leku Indix SR w czasie ciąży. Kiedy jest planowana ciąża lub ciąża jest potwierdzona, należy najszybciej jak to możliwe rozpocząć alternatywne leczenie. Należy powiedzieć lekarzowi, że pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Indapamid przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Indix SR może powodować działania niepożądane, związane z obniżeniem się ciśnienia krwi takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Te działania niepożądane występujące częściej na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki .

W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdów lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji.

Objawy te jednak występują rzadko, jeśli leczenie prowadzone jest pod dobrą kontrolą.

Lek Indix SR zawiera laktozę

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

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.

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

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

Leczenie nadciśnienia zazwyczaj jest długotrwałe.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie zaleca się stosowania leku Indix SR u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie zaleca się stosowania leku Indix SR u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Indix SR może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku pod warunkiem, że nie występują u nich zaburzenia czynności nerek.

Dzieci i młodzież (w wieku do 18 lat)

Nie zaleca się stosowania leku Indix SR u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Indix SR

W przypadku przyjęcia za dużej liczby tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo duże dawki indapamidu mogą powodować: nudności, wymioty, małe ciśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego w nerkach.

Pominięcie zastosowania leku Indix SR

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indix 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 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 (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (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).

Inne działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- czerwona, uwypuklająca się wysypka;
- reakcje alergiczne dotyczące głównie skóry, u pacjentów z predyspozycjami do reakcji alergicznych i reakcji astmatycznych;
- małe stężenie potasu we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (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).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- zawroty głowy, uczucie nadmiernego zmęczenia, mrowienie (parestezje), bóle głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia), suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- małe stężenie chlorków we krwi;
- małe stężenie magnezu we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (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 białych krwinek, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy podobne jak w grypie – w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze;
- niewydolność nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- toksyczna rozplywna martwica naskórka;
- hiperkalcemia (zwiększenie stężenia wapnia we krwi).

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

- omdlenie;
- możliwość nasilenia uprzednio istniejącego ostrego uogólnionego tocznia rumieniowatego
- odnotowano również przypadki reakcji uczuleniowych na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA;
- krótkowzroczność;
- zamazane widzenie;
- zaburzenie widzenia;
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego 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 zalecić badanie 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;
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG.

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

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 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 skrócie EXP (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, obustronnie 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: