

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Opamid, 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 jakiegokolwiek dalszego 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 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 Opamid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opamid
3. Jak stosować lek Opamid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Opamid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Opamid i w jakim celu się go stosuje

Lek Opamid ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, zawierających jako substancję czynną indapamid. Lek Opamid jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u osób dorosłych.

Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych zwiększa objętość moczu wydzielanego przez nerki.

Indapamid różni się jednak od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje jedynie niewielkie zwiększenie objętości wytwarzanego moczu.

Ponadto, indapamid rozszerza naczynia krwionośne, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opamid

Kiedy nie stosować leku Opamid

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, jakiegokolwiek inny sulfonamid 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
- jeśli u pacjenta występuje stan zwany encefalopatią wątrobową (zaburzenie czynności centralnego układu nerwowego)
- jeśli pacjent ma niskie stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opamid należy omówić to z lekarzem jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- pacjent choruje na cukrzycę
- u pacjenta występuje dna
- u pacjenta występują zaburzenia rytmu pracy serca
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek
- u pacjenta planuje się wykonanie badania czynności przytarczyc

- 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, które mogą wystąpić w przedziale od kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Opamid. Bez rozpoczęcia leczenia, objawy mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub skurcze mięśni.

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

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi, aby ocenić, czy stężenie sodu i potasu nie jest zmniejszone lub czy stężenie wapnia nie jest zwiększone.

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.

Opamid 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 Opamid jednocześnie z litem (stosowanym w leczeniu depresji) z powodu ryzyka zwiększenia stężenia litu we krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, 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 dławicy piersiowej, choroby powodującej ból w klatce piersiowej)
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych)
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu)
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u osób 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 katar sienny (np. mizolastyna, astemizol, terfenadyna)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i niewydolności serca)
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (lek przeciwgrzybiczy)
- doustnie podawane kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę jelit
- 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)

- jodowe środki kontrastujące (stosowane podczas badań radiologicznych)
- tabletki zawierające wapń lub inne suplementy wapnia
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego po przeszczepieniu narządów lub stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna)
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnień).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Lek nie jest zalecany w czasie ciąży. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub kiedy ciąża zostanie potwierdzona, należy jak najszybciej rozpocząć inną, bardziej odpowiednią metodę leczenia. Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Nie zaleca się karmienia piersią w czasie przyjmowania tego leku, ponieważ substancja czynna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wywoływać działania niepożądane spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub zmęczenie (patrz punkt 4). Częściej występują one na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. W przypadku pojawienia się działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji. Jednakże, przy odpowiedniej kontroli leczenia takie działania niepożądane raczej nie powinny wystąpić.

Opamid zawiera laktozę

Jedna tabletki leku Opamid o przedłużonym uwalnianiu zawiera 144 mg laktozy (jednowodnej). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Opamid

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Opamid, to jedna tabletki na dobę, przyjęta najlepiej rano.

Tabletki można przyjmować bez względu na posiłki. Tabletki należy połknąć w całości popijając wodą. Tabletek nie należy rozkruszać ani żuć.

Leczenie nadciśnienia jest zazwyczaj długotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Opamid

W razie przypadkowego zastosowania przez pacjenta (lub inną osobę) leku w dawce większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, centrum opieki zdrowotnej lub zgłosić się do szpitala.

Zażycie bardzo dużej dawki leku Opamid może powodować nudności (mdłości), wymioty, niedociśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości wydalanego moczu.

Pominięcie zastosowania leku Opamid

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

Przerwanie stosowania leku Opamid

Ze względu na to, że leczenie wysokiego ciśnienia krwi jest zazwyczaj długotrwałe, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem jeśli planuje przerwanie leczenia tym lekiem.

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, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się opuchłą skórą 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 u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
- 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 u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (Częstość nieznana)
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (Bardzo rzadko) (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (Encefalopatia wątrobowa) (Częstość nieznana)
- zapalenie wątroby (Częstość nieznana)
- osłabienie mięśni, kurcze, tklivość 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:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

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

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- małe stężenie chlorków we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- uczucie zmęczenia, bóle głowy, mrowienie i klucie (parestezje), zawroty głowy
- zaburzenia żołądka i jelit (takie jak nudności, zaparcia), suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy podobne jak w grypie – jeśli takie objawy wystąpią należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych)
- duże stężenie wapnia we krwi
- zaburzenia rytmu serca (powodujące kołatanie serca, uczucie bicia serca), niskie ciśnienie tętnicze
- choroba nerek (powodująca uczucie zmęczenia, potrzebę częstszego oddawania moczu, świąd skóry, nudności, obrzęki kończyn)
- nieprawidłowa czynność wątroby.

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

- omdlenie
- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego prowadząca do zapalenia i uszkodzenia stawów, ścięgien oraz narządów wewnętrznych, powodująca takie objawy, jak wysypka, zmęczenie, utrata apetytu, zmniejszenie wagi ciała i ból stawów), stosowanie tego leku może powodować pogorszenie choroby
- notowano także przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne promieniowanie UVA
- krótkowzroczność
- zamazane widzenie
- zaburzenia widzenia
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia w oku (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- mogą występować zmiany w wynikach badań laboratoryjnych i lekarz może zalecić wykonanie kontrolnych badań krwi. Zmiany te obejmują:
 - o zwiększone stężenie kwasu moczowego, substancji, która może spowodować lub nasilić dnę moczanową (bolesność stawów, zwłaszcza stóp)
 - o zwiększone stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą
 - o zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- nieprawidłowy zapis EKG.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 181 C, 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 Opamid

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki leku w rdzeniu tabletki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, preżelatynizowana, hypromeloza (E 464), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 470 B).
- Pozostałe składniki leku w otoczce tabletki to: hypromeloza (E 464), makrogoł 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Opamid i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, z obu stron wypukłe, powlekane tabletki.

Opakowania zawierają: 30, 60, 90 tabletek w blistrach z folii PVC/aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Finlandia, Słowacja:	Indapamide Orion
Polska:	Opamid

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.06.2023