

## Листовка: информация за пациента

### АЛВОНАМИД 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване ALVONAMID 1,5 mg prolonged-release tablets Индапамид (indapamid)

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 АЛВОНАМИД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛВОНАМИД
3. Как да приемате АЛВОНАМИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛВОНАМИД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140262
Разрешение №	И-26541, 01-09-2016
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява АЛВОНАМИД и за какво се използва

Това лекарство е предназначено да понижава високо кръвно налягане (хипертония). То представлява филмирани таблетки с удължено освобождаване, които 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 увеличаване на количеството произвеждана урина.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЛВОНАМИД

##### Не приемайте АЛВОНАМИД

- ако сте алергични към индапамид, друг суфонамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (проблеми с черния дроб, които засягат мозъка и централната нервна система);
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.

##### Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате диабет;
- ако страдате от подагра;
- ако имате проблеми със сърдечния ритъм или с бъбреците;
- ако се нуждаете от изследване за проверка на функцията на околощитовидната жлеза;



Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност (чувствителност към слънчева светлина).

Вашият лекар може да Ви назначи изследвания на кръвта, за да провери за ниски стойности на натрий или калий или за високи стойности на калций. Ако смятате, че някое от тези състояния се отнася за Вас или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да имат предвид, че това лекарство съдържа активно вещество, което може да реагира положително при допинг тест.

#### **Други лекарства и АЛВОНАМИД**

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

Не трябва да приемате АЛВОНАМИД с литий (използва се за лечение на депресия) поради риск от повишаване на нивата на литий в кръвта.

Не пропускайте да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от лекарствата по-долу, тъй като това може да изисква специални грижи:

- Лекарства, използвани при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис);
- Лекарства, използвани за лечение на психически заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици);
- Бепридил (използван за лечение на ангина пекторис – състояние, което предизвиква болки в гърдите);
- Цизаприд (използван за лечение на намалена подвижност на хранопровода и стомаха);
- Дифеманил (използван за лечение на стомашни проблеми като язви, повишена киселинност, свръхактивна хранителна система);
- Спарфлоксацин, моксифлоксацин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции);
- Халофантрин (противопаразитно средство, използвано за лечение на някои видове малария);
- Пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония);
- Мизоластин (използван за лечение на алергични реакции като сенна хрема);
- Нестероидни противовъзпалителни средства за облекчаване на болка (напр. ибупрофен) или ацетилсалицилова киселина във високи дози;
- Инхибитори на ангиотензин-конвертиращ ензим (АСЕ) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- Орални кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит;
- Стимулиращи разхлабителни;
- Баклофен (за лечение на мускулна скованост, възникваща при заболявания като множествена склероза);
- Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- Метформин (за лечение на диабет);
- Йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания с участието на рентгенови лъчи);
- Калциеви таблетки или други калциеви добавки;
- Циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органна трансплантация, за лечение на аутоимунни заболявания или тежки ревматични или дерматологични заболявания;
- Тетракозактид (за лечение на болестта на Crohn).

#### **Бременност и кърмене**

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.



### Бременност

Това лекарство не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако бременността е планирана или потвърдена, трябва да се премине към алтернативно лечение възможно най-бързо.

### Кърмене

Активното вещество се екскретира в кърмата. Кърменето не се препоръчва, ако приемате това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да предизвика нежелани реакции като замаяност или умора, тъй като понижава кръвното налягане (вж. точка 4). Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението и след увеличаване на дозата. Ако това се случи, Вие трябва да избягвате да шофирате и да извършвате други дейности, изискващи повишено внимание. Все пак при добър контрол тези нежелани реакции е малко вероятно да се появят.

### **АЛВОНАМИД съдържа лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, се свържете с него/нея преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате АЛВОНАМИД**

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

Препоръчителната доза е една таблетка дневно, за предпочитане сутрин.

Таблетките може да се приемат с или без храна. Те трябва да се поглъщат цели с вода. Не ги чупете и не ги дъвчете.

Лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза АЛВОНАМИД**

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, се свържете незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Много високи дози АЛВОНАМИД може да причинят гадене (позиви за повръщане), повръщане, ниско кръвно налягане, замаяност, сънливост, обърканост и промяна в количеството урина, произведена от бъбреците.

### **Ако сте пропуснали да приемете АЛВОНАМИД**

Ако пропуснете да приемете една доза от Вашето лекарство, вземете следващата в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако сте спрели приема на АЛВОНАМИД**

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси във връзка 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.



Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Ниски нива на калий в кръвта, което може да предизвика мускулна слабост.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

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

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Усещане за умора, замаяност, главоболие, мравучкане (парестезия);
- Гадене (позиви за повръщане), запек, сухота в устата;
- Повишен риск от обезводняване при пациенти в старческа възраст и такива, страдащи от сърдечна недостатъчност.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Сърдечни ритъмни нарушения (предизвикват палпитации, усещане за сърцебиене), ниско кръвно налягане;
- Бъбречно заболяване (предизвиква симптоми на умора, учестени позиви за уриниране, сърбеж по кожата, гадене, подуване на крайниците);
- Панкреатит (възпаление на панкреаса, което предизвиква болки в горната част на корема), абнормна чернодробна функция (със симптоми като умора, загуба на апетит, гадене или повръщане, подуване на крайниците, пожълтяване на кожата). В случай на чернодробна недостатъчност е възможно възникването на чернодробна енцефалопатия (чернодробни проблеми, засягащи мозъка и централната нервна система);
- Промени в броя на кръвните клетки като тромбоцитопения (намален брой тромбоцити, което предизвиква лесно посиняване и кървене от носа), левкопения (намален брой бели кръвни клетки, което може да предизвика висока температура с неизвестен произход, възпалено гърло или други грипоподобни симптоми – ако това се случи, се свържете с Вашия лекар) и анемия (намален брой червени кръвни клетки);
- Ангиоедем и/или уртикария, тежки кожни прояви. Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата около очите, устните, ръцете или ходилата. Той може да предизвика оток на гърлото, езика или дихателните пътища, което води до задух или затруднено преглъщане. Ако това се случи, се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако страдате от системен лупус еритематозус (нарушение на имунната система, което води до възпаление и увреждане на ставите, сухожилията и органите със симптоми като кожни обриви, умора, загуба на апетит, наддаване на тегло и болки в ставите), той може да се влоши.

Съобщава се също за случаи на реакции на фоточувствителност (промяна във вида на кожата) след излагане на слънчева светлина или изкуствени UVA лъчи.

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

- В кръвта Ви може да настъпят промени и може да се наложи Вашият лекар да Ви назначи изследвания на кръвта, за да провери Вашето състояние. Може да възникнат следните промени в лабораторните показатели:
  - ниски нива на калий в кръвта;
  - ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и ниско кръвно налягане;
  - повишени нива на пикочна киселина – вещество, което може да предизвика или влоши подаграта (болезнени стави, особено на ходилата);
  - повишени нива на кръвна захар при диабетно болни;
  - повишени нива на калций в кръвта;
  - повишени нива на чернодробни ензими;
- Абнормно ЕКГ (електрокардиограма) при проследяване на сърдечната функция;
- Животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм (*torsade de pointes*);
- Хепатит;
- Припадане.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате за нежелани реакции може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате АЛВОНАМИД**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

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 АЛВОНАМИД**

- Активното вещество е индапамид.  
Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид (*indapamide*)
- Другите съставки са:  
*Ядро на таблетката:* лактоза монохидрат, повидон, хипромелоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат  
*Филмово покритие:* поли(винилов алкохол), макрогол 3350, титанов диоксид (E171), талк

#### **Как изглежда АЛВОНАМИД и какво съдържа опаковката**

Бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

Картонена кутия, съдържаща Al/PVC блистери с 30, 60, 90, 100 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPharm S.à.r.l.

5 Rue Heienhaff, L-1736, Senningerberg

Люксембург

Производител:

SC Labormed- Pharma SA

44B Theodor Pallady, 3rd sector Bucharest, 032258

Румъния



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните наименования:**

Португалия	Alvonamid
България	АЛВОНАМИД 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Хърватска	Alvonamid 1.5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Германия	Alvonamid 1.5 mg
Унгария	Alvonamid 1.5 mg retard tableta

**Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.**

