

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Дакспамил 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Daхpamiл 1,5 mg prolonged release tablets

Индапамид (indapamide)

ОДОБР-О!

ДАТА П 6733/22 01 2010

П-20100039/22 01 2010

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дакспамил и за какво се използва
2. Преди да приемете Дакспамил
3. Как да приемате Дакспамил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дакспамил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАКСПАМИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дакспамил принадлежи към група лекарства, известни като сулфонамидни диуретици (таблетки, повишаващи отделянето на урина).

Активното вещество на Дакспамил е индапамид. Диуретиците повишават количеството на урината, отделяна от бъбреците. Индапамид е различен от останалите диуретици, тъй като той предизвиква само леко повишение в количеството на урината.

Дакспамил се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ДАКСПАМИЛ

НЕ приемайте Дакспамил, ако:

- сте **алергични (свръхчувствителни)** към индапамид или към който и да е друг сулфонамид или към някоя от съставките на продукта (вижте точка 6 Допълнителна информация)
- имате тежко **чернодробно заболяване** или страдате от състояние, наречено **хепатална енцефалопатия** (дегенеративно заболяване на мозъка)
- имате тежко **бъбречно заболяване**, или ако сте на **диализа**
- имате **ниско ниво на калий в кръвта**

Обърнете специално внимание при употребата на Дакспамил

Преди да приемете Дакспамил уведомете Вашия лекар, ако:

- имате **чернодробни проблеми**
- имате **диабет**
- страдате от **подагра**
- имате някакви други **сърдечни проблеми**
- имате проблеми с Вашите **бъбреци**
- е необходимо да направите лабораторни изследвания за оценка функцията на паратиреоидните жлези



- сте имали или развивате повишена **чувствителност на кожата към слънцето** (фоточувствителност)

Вашият лекар може да Ви назначи лабораторни изследвания, за да провери за наличие на понижени нива на натрий и калий или повишени на калций.

Говорете с Вашия лекар, ако сте атлет, подлаган на **допинг тестове**, тъй като Дакспамил съдържа активно вещество, което може да причини положителни резултати от допинг теста.

Ако считате, че тези случаи може да се отнасят до Вас или имате някакви въпроси или съмнения относно приема на лекарството, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Прием на други лекарства

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, или наскоро сте приемали някакви други лекарства, отпускани без рецепта.

По-специално преди да приемате Дакспамил трябва да проверите при Вашия лекар дали приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за лечение на **високо кръвно налягане** и сърдечна недостатъчност (АСЕ инхибитори)
- лекарства, използвани за лечение на **психични разстройства** като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици),
- **калий съхраняващи диуретици** (таблетки, повишаващи отделянето на урина като амилорид, спиронолактон, триамтерен)
- мизоластин (лекарство за лечение на **сенна хрема** или **алергии**)
- **кортикостероиди**, използвани за лечение на различни заболявания, включително астма и ревматоиден артрит
- лекарства, използвани за **предотвратяване на отхвърлянето при пациенти с трансплантация** (напр. циклоспорин, такролимус)
- **еритромицин, прилаган** инжекционно (антибиотик, използван за лечение на инфекции)
- халофантрин (лекарство за **лечение на малария**)
- пентамидин (антибиотик, използван за **лечение на инфекции**)
- спарфлоксацин, моксифлоксацин (**антибиотици**)
- бепридил (лекарство за **контрол на стенокардия**)
- цизаприд (**стомашно-чревно лекарство**), дифеманил (лекарство за лечение на **функционални дебелочревни заболявания**)
- **литий** (лекарство за лечение на **мания** или **депресия**)
- лекарства, използвани при **проблеми с ритъма на сърцето** (напр. дигиталис, дигиталис, хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид и ибутилид)
- **баклофен** (за лечение на мускулна скованост, настъпваща при заболявания като множествена склероза)
- лекарства за лечение на **диабет** като инсулин или метформин
- йодсъдържащи контрастни вещества (използвани при рентгенови изследвания)
- **калций**
- стимулиращи **лаксативи** (напр. сена)
- **нестероидни противовъзпалителни лекарства** (напр. ибупрофен), включващи селективни циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибитори (напр.целекоксиб) или висока доза салицилова киселина
- амфотерицин В, прилаган инжекционно (лекарство за лечение на **гъбични заболявания**)
- тетракозактид (лекарство за лечение на **болест на Crohn**)
- винкамин за инжекционно приложение (лекарство за лечение на циркулаторни нарушения на мозъка)



Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни какви са тези лекарства.

Прием на Дакспамил с храни и напитки

Вземете Вашата таблетка с чаша вода за предпочитане сутрин. Важно е да погълнете цяла таблетката. Таблетката **НЕ** трябва да се счупва или сдъвква.

Бременност и кърмене

Бременност

Преди да приемате Дакспамил, кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Дакспамил може да увреди Вашето бебе.

Дакспамил не се **препоръчва по време на бременност**. Ако забременеете докато приемате това лекарство, **спрете да го приемате незабавно** и кажете на Вашия лекар.

Кърмене

Не приемайте това лекарство, ако **кърмите**.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Дакспамил не повлиява степента на внимание, но различни реакции като замаяност или слабост във връзка с понижението на кръвното налягане могат да настъпят при определени пациенти. Тези нежелани реакции са по-вероятни след започване на лечението и след повишаване на дозата. Ако усещате влиянието на лекарството, може да е нарушена способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Дакспамил

Това лекарство съдържа **лактоза**. Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДАКСПАМИЛ

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

Обичайната доза е една таблетка веднъж дневно.

Вземайте Вашата таблетка с чаша вода, за предпочитане сутрин.

Важно е да погълнете таблетката цяла. **Таблетката не трябва да се сдъвква или счупва.**

Лечението на високо кръвно налягане обикновено е за цял живот.

Хора в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст може да се лекуват с Дакспамил, когато бъбречната функция е нормална или само леко понижена.

Деца и юноши

Употребата на Дакспамил **не се препоръчва при деца и юноши**.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дакспамил

Ако Вие (или някой друг) погълне много таблетки наведнъж, или ако мислите, че сте погълнало колкото и да е таблетки, свържете се с най-близкия до Вас спешен болничен център /Вашия лекар незабавно/ с център по отравяния. Предозирането е вероятно да причини



сърдечни и проблеми, свързани с обезводняване. Ако се установи значително понижено кръвно налягане (симптоми като замаяност и припадъци), поставянето в легнало положение с повдигнати крака може да помогне. Моля, вземете тази листовка, оставащите таблетки и опаковката със себе си в болницата или при лекаря, така че да се знае какви таблетки сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Дакспамил

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако обаче пропуснете да приемете една или повече дози, вземете друга веднага щом си спомните и след това преминете на предписаната схема. **НЕ** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дакспамил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващите нежелани реакции са важни и изискват незабавна реакция при появата им. Вне трябва да спрете приема на Дакспамил и незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако някой от следните симптоми се прояви:

Много редки нежелани реакции, засягащи по-малко от 1 пациент на 10 000

- подуване на лицето, устните, устата, езика, очите и гърлото, причиняващо затруднено дишане
- тежко изприщване на големи области от кожата
- необяснима повишена температура, възпаление на гърлото или други грипоподобни симптоми, причинени от значително понижение на броя на белите кръвни клетки

Други възможни нежелани реакции

Чести (засягат 1 до 10 пациента на 100)

- алергични реакции, особено при хора, податливи на алергични реакции и астматични пристъпи, причиняващи кожни обриви с петна (зачервена област) и пъпчици (малки подутини области)

Нечести (засягат 1 до 10 пациента на 1 000):

- повръщане
- алергични реакции, особено при хора, податливи на алергични реакции и астматични пристъпи и засягащи главно кожата, причиняващи пурпура (точковидни петънца по кожата, като от убождане с карфица)

Редки (засягат 1 до 10 пациента на 10 000):

- замаяност (световъртеж)
- умора
- главоболие
- изтръпване и мравучкане (парестезия)
- гадене
- запек
- сухота в устата

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)



- нарушение на сърдечния ритъм (причиняващо палпитации - силно усещане на ударите на сърцето)
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- възпаление на панкреаса, водещо до болки в горната част на корема
- влошаване на чернодробни проблеми
- влошаване на бъбречни проблеми
- поява на кръвонасядане след незначителна травма и кръвотечение, анемия или грипоподобни симптоми (причинени от понижен общ брой на кръвните клетки)
- копривна треска (уртикария)

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

- хепатална енцефалопатия (тежко чернодробно заболяване, което засяга мозъка)
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина
- ако имате системен лупус еритематозус (нарушение на имунната система, водещо до възпаление и увреждане на стави, сухожилия и органи), симптомите Ви може да се влошат.

Възможно е да възникнат следните промени във Вашата кръв (Вашият лекар може да назначи лабораторни изследвания, за да провери състоянието Ви):

- понижен калий
- понижен натрий, което може да доведе до дехидратация и понижено кръвно налягане
- повишаване на пикочната киселина, вещество, свързано с подагра
- повишаване на глюкозата в кръвта (особено важно за диабетиците)
- много рядко: повишаване на калция в кръвта

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДАКСПАМИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дакспамил след срока на годност отбелязан върху блистера с таблетки и картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25 °С и да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дакспамил

Активното вещество е индапамид. Всяка таблетка съдържа 1,5 mg индапамид.

Останалите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

лактоза монохидрат (за допълнителна информация относно лактозата, вижте [кв. № 1/2007](#) и [кв. № 2/2007](#)); повидон К30; хипромелоза; силициев диоксид, колоиден безводен; микрокристална целулоза; магнезиев стеарат



Филмово покритие:

хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид (E171)

Как изглежда Дакспамил и какво съдържа опаковката

Дакспамил е бяла, кръгла, двойно-изпъкнала таблетка с удължено освобождаване.

Дакспамил е опакован в блистери (PVC/PVDC/Al блистер или Al/Al блистер) в различни видове опаковки.

10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки с удължено освобождаване

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Словения

Производители

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Словения

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Германия

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen

Германия

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow

Полша

Място на производство:

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

Полша

Това лекарство е разрешено в страните-членки на ЕЕА под следните имена:

България

Дакспамил

Франция

INDAPAMIDE SANDOZ LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Унгария

Indapamid Sandoz 1,5 mg retard tableta

Литва

Doprinin 1, 5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Малта

Indapamide 1.5 mg Prolonged-release Tablets



Полша
Cordaraq

Португалия
Indapamida Sandoz 1,5 mg Comprimidos de libertação prolongada

Румъния
Daqramil 1,5 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Словения
Indapamid Lek 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Испания
Indapamida Retard Sandoz 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Великобритания
Diurelix XL 1.5 mg Prolonged-release Tablets

Дата на последно одобрение на листовката
10/2009

