

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Индапагамма 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Indapagamma 1,5 mg prolonged-release tablets

Индапамид (*Indapamide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

В тази листовка:

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

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20 110570 |
| Разрешение № | 31093 / 01-10-2015 |
| Обновление № | / |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНДАПАГАММА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Индапагамма принадлежи към клас лекарствени продукти, наречени “диуретици”, които увеличават количеството на урината, произвеждана от бъбреците.

Използва се за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИНДАПАГАММА

Не приемайте Индапагамма

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към индапамид или към някое от помощните вещества, влизащи в състава на това лекарство.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към други лекарства от същия химичен клас на индапамид (“сулфонамиди”), такива като триметоприм или ко-тримоксазол.



- Ако имате тежко чернодробно заболяване или състояние наречено чернодробна енцефалопатия (увреждане на мозъка и нервите, което може да възникне като усложнение от чернодробните проблеми).
- Ако имате тежко бъбречно заболяване.
- Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате ниски нива на калий в кръвта.

Обърнете специално внимание при употребата на Индапагамма

Кажете на Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство, ако страдате от или преди това сте страдали от:

- сърдечно заболяване, сърдечна недостатъчност или проблеми в сърдечния ритъм (моля, проверявайте периодично Вашите нива на кръвна захар);
- подагра;
- бъбречни проблеми;
- чернодробни проблеми.

Индапамид засяга нивата на калий и натрий в кръвта. Вашият лекар може да Ви направи кръвни тестове, за да проследи съдържанието на калий и натрий в кръвта преди и по време на лечението. Това е особено важно при пациенти с висок риск от развитие на електролитни нарушения (като пациенти в напреднала възраст; пациентите, приемащи няколко вида други лекарства или пациенти с неправилно хранене).

Индапагамма може да повиши чувствителността на Вашата кожа към слънчевата светлина. Ако това се случи, трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като той може да реши да спре лечението Ви. Ако Вашият лекар реши да поднови или да продължи лечението Ви, трябва да вземете мерки за защита на кожата от слънцето и да се избягва излагане на изкуствени UVA (например от дъбилни машини).

Ако се налага да се изследва Вашата паращитовидна жлеза, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на таблетките преди изследването.

Използването на Индапагамма може да доведе до положителни резултати при допинг контрол. Използването на Индапагамма като допинг агент може да застраши здравето ви.

Ако смятате, че някое от тези състояния може да 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.

Прием на други лекарства

Моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектите на Индапагамма може да се променят или да настъпят нежелани реакции, ако приемате следните лекарства. Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някой от следните продукти:

- Литий (използван за лечение на депресия): Не трябва да приемате Индапагамма с литий, поради риск от повишение на нивата на литий в кръвта, освен ако Вашият лекар счита, че е абсолютно необходимо.



- Хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид или ибутилид (използвани за лечение на нарушения на сърдечния ритъм)
- Лекарства, използвани при лечението на шизофрения като хлорпромазин, тиоридазин, халоперидол или амисулприд
- Метформин (използван за лечение на диабет)
- Баклофен (използван за лечение на мускулни спазми)
- Циклоспорин и такролимус (използвани за лечение на аутоимунни заболявания или за потискане на имунната система след трансплантация)
- Еритромицин инжекция, пентамидин, моксифлоксацин, спарфлоксацин и амфотерицин В инжекция (използван за лечение на инфекции)
- Мизоластин (използван за лечение на алергия)
- Бепридил (използван за лечение на стенокардия)
- Цизаприд и Дифеманил (използван за лечение на стомашно-чревни проблеми)
- Халофантрин (използван за лечение на малария)
- Винкамин инжекция (използван за лечение на проблеми на кръвообращението в мозъка)
- Стероиди (например преднизолон, хидрокортизон или флудрокортизон), използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит
- Стимулантни лаксативи (напр. сена)
- Нестероидни противовъзпалителни средства (понякога наричани НСПВС), използвани при лечение на болка и възпаление (напр. ибупрофен, диклофенак и индометацин) и циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибитори (като целекоксиб и еторикоксиб)
- Високи дози аспирин (3g или повече на ден)
- ACE-инхибитори, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност (например каптоприл, еналаприл, периндоприл)
- Някои лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност (напр. дигоксин, дигитоксин)
- Някои калий-съхраняващи диуретици (отводняващи таблетки) като амилорид, спиронолактон, триамтерен
- Някои отводняващи таблетки, което може да доведе до намаляване на нивата на калий в кръвта като бендрофлуметиазид, фуросемид, пиретанид, буметанид и ксипамид
- Някои антидепресанти (напр. имипрамин) и невролептици (използвани за лечение на психични нарушения)



- Някои лекарства, съдържащи йод (използван при диагностицирането на някои заболявания)
- Тетракозактид (използван при диагностицирането на някои болести и лечението на стомашно-чревни проблеми)
- Лекарства, съдържащи калций

Прием на Индапаганма с храна и напитки

Храните и напитките не оказват влияние върху начина, по който лекарството действа. Можете да го приемате със или след хранене или на гладен стомах.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на всяко лекарство. Прилагането на таблетки за отводняване (диуретици) трябва да се избягва при бременни жени. **Кърменето не се препоръчва, защото индапамид се екскретира в човешкото мляко.**

Шофиране и работа с машини

Индапаганма понижава кръвното налягане, което може да почувствате като прималяване и световъртеж, особено в началото на лечението или ако към Вашето лечение се добави друго лекарство за намаляване или контрол на високото кръвно налягане. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация за някои от съставките на Индапаганма

Това лекарство съдържа лактоза. Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИНДАПАГАММА

Винаги приемайте Индапаганма точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Дозировка

Обичайната доза е 1 таблетка дневно, която да трябва да бъде приета сутрин. Таблетките трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество вода. Не чупете и не дъвчете таблетките.

Пациенти с бъбречни проблеми

Пациентите с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат Индапаганма (вижте точка 2 "Не приемайте Индапаганма").

Индапаганма е напълно ефективна само когато бъбреците функционират добре или ако работата им е само леко нарушена. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.

Пациенти с чернодробни проблеми

Пациенти с тежки чернодробни проблеми не трябва да приемат Индапаганма (вижте точка 2 "Не приемайте Индапаганма").



Пациенти в напреднала възраст

Пациенти в напреднала възраст могат да бъдат лекувани с Индапагамма при условие, че бъбреците са здрави или са само леко увредени.

Деца и юноши

Индапагамма не се препоръчва за употреба при деца и юноши, поради ограничения опит в тези възрастови групи.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението.

Не променяйте дозата, ако мислите, че Индапагамма не Ви действа. Ако това е така, се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Индапагамма

Ако случайно сте приели повече Индапагамма, отколкото трябва, незабавно потърсете Вашия лекар за съвет. Симптомите на предозиране може да включват гадене, повръщане, ниско кръвно налягане (водещо до замаяност), спазми, замаяност, сънливост, объркване, прекомерно производство на урина или слабо отделяне на урина.

Ако сте пропуснали да приемете Индапагамма

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, вземете я веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Индапагамма

Лечението на високо кръвно налягане обикновено е през целия живот. Не трябва да спирате приема на лекарството, без да сте го обсъдили с Вашия лекар.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Чести (засягат от 1 до 10 пациенти на 100):

- Алергична реакция (особено при хора, които са склонни към алергични реакции и астматични пристъпи), което води до кожни обриви с петна (плоски безцветни места) и папули (малки повдигнати бучици)

Нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1000):

- Повръщане
- Алергична реакция (особено при хора, които са склонни към алергични реакции и астматични пристъпи), което води до морави петна или петна по кожата

Редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000):



- Виене на свят (световъртеж)
- Умора
- Главоболие
- Изтръпване на крайниците (парестезия)
- Гадене (позиви за повръщане)
- Запек (редки изхождания, твърди, сухи изпражнения)
- Сухота в устата

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

- Намалване на броя на тромбоцитите, което увеличава риска от кръвене или посиняване
- Намалване на броя на белите кръвни клетки, което прави инфекциите по-вероятни и могат да бъдат сериозни (агранулоцитоза)
- Намалване на нивата на някои кръвни клетки, което може да доведе до слабост, синини или повишаване вероятността от инфекции (хемолитична анемия); апластична анемия (подтискане на костния мозък)
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба (панкреатит)
- Неравномерен сърдечен ритъм
- Ниско кръвно налягане, което може да причини замаяност
- Бъбречни проблеми
- Проблеми с черния дроб (което се открива чрез кръвни тестове)
- Повишаване на нивата на калций в кръвта
- Тежки алергични реакции (ангиоедем, особено при хора, които са склонни към алергични реакции и астматични пристъпи) с подуване на лицето, устните, езика, гърлото или дихателните пътища и копривна треска. Оток на гърлото или дихателните пътища може да доведе до недостиг на въздух или затруднено преглъщане. Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар.
- Тежки алергични реакции с грипopodobни симптоми, мехури по кожата, устата, очите и половите органи (токсична епидермална некролиза или синдром на Стивън Джонсън). Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар.

Могат да се проявят и следните нежелани реакции. Въз основа на наличните данни, не е възможно да се даде представа за това каква е тяхната честота:

- Индапаганма може да доведе до ниски нива на натрий и калий в кръвта. Вашият лекар може да следи тези нива чрез изследване на кръвта (вж. по-горе - "Обърнете специално внимание при употребата на Индапаганма").
- Индапаганма може да доведе до намалване на обема на кръвта (хиповолемия) със загуба на вода и намалване на кръвното налягане при изправяне (ортостатична хипотония).
- Индапаганма може да доведе до ниски нива на хлорид в кръвта, което може да доведе до метаболитна алкалоза (ниско ниво на киселинност на кръвта).
- Индапаганма може да повиши нивата на захар в кръвта.
- Ако имате съществуващи проблеми с черния дроб, приемът на Индапаганма може да доведе до състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (увреждане на мозъка и нервите, които могат да се появят като усложнение от заболяване на черния дроб).
- Ако страдате от заболяване, наречено "остра дисеминирана форма на лупус еритематодус" (рядка, широко разпространена възпалителна болест), приема на Индапаганма може да влоши заболяването.
- Приемът на Индапаганма може да направи кожата Ви по-чувствителна към ултравиолетова светлина (вж. "Обърнете специално внимание при употребата на Индапаганма" по-горе).
- Индапаганма може да доведе до високи нива на пикочна киселина в кръвта, което може да доведе до пристъпи на подагра (болезнено подуване и зачервяване на ставите, най-често в големия пръст).



Съобщаване на нежелани реакции

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

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИНДАПАГАММА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Индапагамма след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Индапагамма

Активното вещество е индапамид.

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1.5 mg индапамид.

Другите съставки са:

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте, прежелатинизирано

Хипромелоза ([[K100MCR] (75000-140000 mPa.s))

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат (Ph.Eur.) (растителен)

Хипромелоза (6 cps)

Макрогол 6000

Титанов диоксид (E 171)

Как изглежда Индапагамма и какво съдържа опаковката

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

PVC/алуминиеви блистери;



Размер на опаковката: 10, 20, 30, 50, 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:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Германия

Производител:

Джи и Фармасютикълс ООД
Промислена зона, местност "Чеканица Юг"
2140 Ботевград
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП "Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко.КГ
кв. "Студентски град"
ул. "Проф. Рашо Рашев" 4, бл. 14а, ет. 1
1700 - София
Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

| | |
|--------------------|--|
| Германия | Indapagamma 1,5 mg Retardtabletten |
| България | Индапагамма 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване Indapagamma 1,5 mg prolonged-release tablets |
| Унгария | Indapagamma 1,5 mg retard tableta |
| Литва | Indapagamma 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės |
| Полша | Indapagamma tabletki o przedłużonym uwalnianiu |
| Румъния | Indapagamma 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungita |
| Република Словакия | Indapagamma 1,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním |

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2014

