

Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
 Indapamide SR ALKALOID -INT 1,5 mg prolonged-release tablets

индапамид (*indapamide*)

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

1. Какво представлява Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ и за какво се използва

Това лекарство е предназначено да намали високото кръвно налягане (хипертония). Това са таблетки с удължено освобождаване, съдържащи индапамид като активно вещество.

Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството урина, отделена чрез бъбреците. Индапамид обаче е различен от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение на количеството на отделената урина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ

Не приемайте Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ:

- ако сте алергични към индапамид, други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тежко бъбречно заболяване.
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (чернодробни проблеми, 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 Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ

- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако имате диабет,



- ако страдате от подагра,
- ако имате проблеми със сърдечния ритъм или проблеми с бъбреците,
- ако трябва да направите изследване, за да проверите как работи вашата паращитовидна жлеза.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност (ако кожата Ви е била твърде чувствителна към светлина).

Може да се наложи Вашият лекар да Ви направи кръвни тестове, за да провери за ниски нива на натрий или калий или за високи нива на калций.

Ако сте в старческа възраст, моля, уведомете Вашия лекар, ако сте имали някакви проблеми с бъбреците.

Ако смятате, че някоя от тези ситуации може да се отнася за Вас, или имате някакви въпроси или съмнения относно употребата на Вашето лекарство, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да знаят, че това лекарство съдържа активна съставка, която може да доведе до положителен допинг тест.

Други лекарства и Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ

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

Не трябва да приемате Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ с литий (използван за лечение на депресия) поради риск от повишени нива на литий в кръвта.

Непременно информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се изискват специални грижи:

- лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис),
- лекарства, използвани за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици),
- бепридил (използван за лечение на стенокардия, заболяване, което причинява болка в гърдите),
- цизаприд (използван за лечение на намалено движение на хранопровода и стомаха),
- дифеманил (използван за лечение на стомашни проблеми като язви, повишена киселинност, свръхактивна храносмилателна система),
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, интравенозно приложен еритромицин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции),
- халофантрин (антипаразитно лекарство, 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),
- интравенозно прилаган винкамин (използван за лечение на проблеми на кръвообращението в мозъка),
- нестероидни противовъзпалителни средства за облекчаване на болката (напр. ибупрофен) или високи дози на ацетилсалицилова киселина,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),



- интравенозно прилаган амфотерицин В (използван за лечение на тежка гъбичкова болест),
- перорални кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- стимулиращи лаксативи,
- баклофен (за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза)
- калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- метформин (за лечение на диабет),
- йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания, включващи рентгенови лъчи),
- калциеви таблетки или други калциеви добавки,
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органна трансплантация, за лечение на автоимунни заболявания или тежки ревматични или дерматологични заболявания,
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон).

Деца и юноши

Индапамид не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради липса на данни за безопасността и ефикасността.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Не се препоръчва това лекарство да се приема по време на бременност. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Вашият лекар ще Ви прехвърли на алтернативно лечение възможно най-скоро.

Кърмене

Активната съставка се екскретира в кърмата. Кърменето не е препоръчително, ако приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика нежелани реакции като замаяване или умора поради понижаване на кръвното налягане (вж. точка 4). Тези нежелани реакции е по-вероятно да възникнат в началото на лечението и след увеличаване на дозата. Ако се чувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не извършвайте други дейности, изискващи бдителност. При добър контрол обаче тези нежелани реакции е малко вероятно да се появят.

Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ

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

Препоръчителната доза е една таблетка всеки ден, за предпочитане сутрин. Таблетките могат да се приемат със или без храна. Погълтайте таблетките цели с вода. Не ги чупете и не ги дъвчете.

Лечението на високо кръвно налягане обикновено е доживотно.



Пациенти в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, моля, уведомете Вашия лекар, ако сте имали някакви проблеми с бъбреците. Можете да се лекувате с индапамид само ако бъбреците Ви работят нормално или ако имате само минимални бъбречни проблеми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ

Ако сте приели твърде много таблетки, незабавно уведомете Вашия лекар.

Много висока доза на Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ може да причини гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, спазми, замаяване, сънливост, объркване и промени в количеството на урината, отделена чрез бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ

Ако сте пропуснали да вземете доза на Вашето лекарство, приемете следващата доза в редовното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено е през целия живот, трябва да го обсъдите с Вашия лекар, преди да спрете да приемате това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани 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.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар незабавно:

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

- Ангиоедем (сериозна алергична реакция), която се характеризира с подуване на кожата около очите, устните, ръцете или краката. То може да предизвика подуване на гърлото, езика или дихателните пътища, което води до недостиг на въздух или затруднения при преглъщане.

Други възможни нежелани реакции на Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Алергична реакция (особено при хора, които са склонни към алергични или астматични реакции), която води до кожни обриви с петна и папули.
- Ниски нива на калий в кръвта, което може да доведе до мускулна слабост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Повръщане;
- Алергична реакция (особено при хора, които са склонни към алергични или астматични реакции), което води до червени точки по кожата (пурпура).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Чувство на умора, замаяност, главоболие, боцкане (парестезия);
- Гадене, запек, сухота в устата;



- Повишен риск от дехидратация при пациенти в старческа възраст и пациенти, страдащи от сърдечна недостатъчност.

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

- Повишени нива на калций в кръвта;
- Неправилен сърдечен ритъм (причинява сърцебиене, усещане на ударите на сърцето), ниско кръвно налягане;
- Бъбречно заболяване (причинява симптоми на умора, повишена нужда от уриниране, сърбеж по кожата, гадене, подути крайници);
- Чернодробни проблеми (открити чрез кръвни изследвания);
- Панкреатит (възпаление на панкреаса, което предизвиква болка в горната част на корема), нарушена чернодробна функция (със симптоми като умора, загуба на апетит, гадене или повръщане, подути крайници, жълта кожа). В случаи на чернодробна недостатъчност има възможност за получаване на чернодробна енцефалопатия (чернодробни проблеми, които засягат мозъка и централната нервна система);
- Промени в кръвните клетки, като тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което води до лесно образуване на синини и кръвоизливи в носа), левкопения (намаление на белите кръвни клетки, които могат да причинят необяснимо висока температура, възпаление на гърлото или други грипopodobни симптоми – ако това се случи, свържете се с Вашия лекар) и анемия (намаление на червените кръвни клетки);
- Алергични кожни реакции, особено при хора, които са склонни към алергични или астматични реакции (ангиоедем и/или уртикария, тежки кожни прояви).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Могат да възникнат промени в кръвта Ви и може да се наложи Вашият лекар да Ви направи кръвни изследвания, за да провери състоянието Ви. Могат да възникнат следните промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - ниско ниво на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и ниско кръвно налягане,
 - повишение на пикочната киселина, вещество, което може да причини или да влоши подагра (болестна(и) става(и), особено в краката)
 - увеличение на нивата на кръвната захар при пациенти с диабет,
 - ниски нива на хлорид в кръвта, което може да доведе до метаболитна алкалоза (ниска киселинност на кръвта),
 - повишени нива на чернодробни ензими;
- Ако страдате от системен лупус еритематозус (разстройство на имунната система, което води до възпаление и увреждане на ставите, сухожилията и органите със симптоми, включващи кожни обриви, умора, загуба на апетит, увеличаване на телното и ставни болки), употребата на това лекарство може да влоши болестта;
- Също така са докладвани случаи на реакции на фоточувствителност (промяна на външния вид на кожата) след излагане на слънце или изкуствени UVA лъчи;
- Ако имате съществуващи проблеми с черния дроб, приемането на индапамид може да доведе до състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (увреждане на мозъка и нервите, което може да възникне като усложнение на чернодробно заболяване);
- Патологично ЕКГ проследяване на сърцето;
- Животозастрашаващ неправилен ритъм (*Torsade de Pointes*);
- Хепатит;
- Припадък.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
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 Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ

- Активното вещество е индапамид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат; хидроксиетилцелулоза (нисък вискозитетен клас); хидроксиетилцелулоза (висок вискозитетен клас); силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.
Филмиращо покритие: хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ и какво съдържа опаковката

Това лекарство е под формата на кръгли, двойно-изпъкнали, бели до почти бели филмирани таблетки.

Таблетките са опаковани в блистер от твърдо прозрачно PVC/ PVDC /алуминиево фолио или в алтернативно твърдо непрозрачно алуминиево/алуминиево фолио. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Литографираната картонена кутия съдържа 3 блистера (30 таблетки), 9 блистера (90 таблетки) или 10 блистера (100 таблетки) и листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si



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

България	Индапамид СР АЛКАЛОИД-ИНТ 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Великобритания	ALKAPAMID XL 1.5 mg prolonged-release tablets
Германия	INDAPAMID SR Alkaloid-INT 1,5 mg Retardtabletten
Полша	Indapamide SR Mercapharm
Румъния	Indapamidă Alkaloid-INT 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Словакия	INDAPAMID SR Alkaloid-INT 1,5 mg
Словения	TOND SR 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Хърватия	TOND SR 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ/ГГГГ}>.

