

### Листовка: информация за пациента

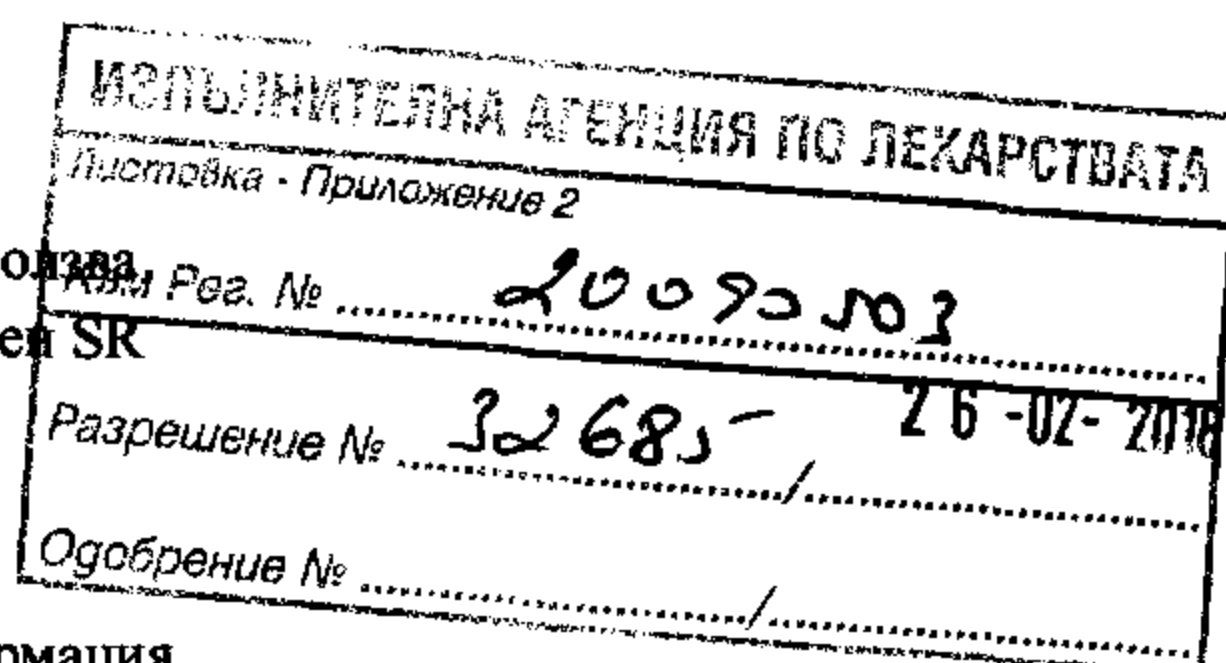
**Индапен SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване**  
Indapen SR 1,5 mg prolonged-release tablets  
*Индапамид/Indapamide*

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приема на лекарството, 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.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 Индапен SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Индапен SR
3. Как да приемате Индапен SR
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Индапен SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



#### 1. Какво представлява Индапен SR и за какво се използва

Индапен SR спада към клас лекарства наречени „диуретици“, които повишават отделянето на урина от бъбреците.

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

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Индапен SR

##### Не приемайте Индапен SR:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към индапамид или някои от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към други лекарства от същия химичен клас като индапамид („сулфонамиди“), например триметоприм или ко-тримоксазол.
- Ако страдате от сериозно бъбречно заболяване
- Ако лекарят Ви е казал, че имате ниско ниво на калий в кръвта



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Индапен SR:

Уведомете лекаря си преди да започнете приема на това лекарство, ако страдате или сте страдали от:

- Сърдечно заболяване, сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечния ритъм
- Диабет (следете редовно за нивото на захар в кръвта)
- Подагра
- Бъбречни заболявания
- Чернодробни заболявания

Индапен SR повлиява нивата на калий и натрий в кръвта. Вашият лекар може да нареди да се правят кръвни тестове за проследяване нивата на калия и натрия в кръвта преди и по време на лечението. Това е особено важно за пациенти, които са изложени на висок риск от настъпване на електролитен дисбаланс (пациенти в напреднала възраст, пациенти, които приемат много лекарства или такива, които са недохранени).

Индапен SR може да засили чувствителността на кожата към слънчевата светлина. Ако това се случи, трябва да уведомите своя лекар, тъй като той/тя може да реши да преустанови лечението. При прилагане на Индапен SR се препоръчва защита на изложените на слънчево или изкуствено UV-излъчване места.

Ако трябва да се изследва функцията на парацитовидната жлеза, уведомете лекаря, който ще преустанови временно лечението с Индапен SR.

Спортистите трябва да знаят, че Индапен SR може да даде положителна реакция в допинг тестовете. Ако смятате, че една такава ситуация може да се отнася до Вас или имате въпроси и съмнения за приема на лекарството, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Други лекарства и Индапен SR:**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства без рецепта.

Ефектът на Индапен SR може да се промени или да настъпят нежелани лекарствени реакции, ако приемате някои от следните лекарства. Консултирайте се с лекар преди приема на следните лекарства:

### **Комбинации, които не се препоръчват:**

- Литий (използван при лечението на депресия): не трябва да приемате Индапен SR едновременно с литий, поради риск от повишени нива на литий в кръвта, с признаци на предозиране.



Комбинации, които изискват предпазни мерки:

Приемът на следните лекарства може да предизвика *Torsade de pointes* (специална форма на сърдечни ритъмни нарушения):

- Лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм, например хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид.
- Лекарства за лечение на психози, например хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, дроперидол, халоперидол.
- Различни други лекарства като бепридил (използван за лечението на ангина), цизаприд и дифеманил (използван за лечението на гастроинтестинални проблеми), интравенозен еритромицин, пентамидин, моксифлоксацин, спарфлоксацин (използван за лечение на инфекции), халофантрин (използван за лечение на малария), мизоластин (използван за лечение на алергия), интравенозен винкамин (използван за лечение на циркулаторни проблеми в мозъка).

Нестероидни противовъзпалителни средства (наричани НСПВС), използвани за лечение на болка и възпаление (например ибупрофен, диклофенак и индометацин), включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (COX-2) (например целекоксиб, еторикоксиб) и високи дози аспирин (3 грама или повече на ден):

- Възможно понижаване на ефекта на Индапен SR за намаляване на кръвното налягане. Риск от остра бъбречна недостатъчност при пациенти с намалено съдържание на вода в организма (дехидратация). Поемането на достатъчно количество течности е жизненоважно.

АСЕ-инхибитори, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност (например каптоприл, еналаприл, периндоприл):

- Риск от рязко спадане на кръвното налягане и/или остра бъбречна недостатъчност, когато лечението с АСЕ-инхибитор се прилага на пациенти със загуба на натрий (особено при пациенти със стеноза на бъбречната артерия).

Ефектът от приема на Индапен SR може да се промени или да настъпят нежелани лекарствени реакции, ако приемате и следните лекарства:

- 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);
- стероиди (например преднизолон, хидрокортизон или флуоидокортизон), използвани за лечение на различни състояния, в това число тежка астма и ревматоиден артрит;
- стимулиращи лаксативи (например Сена);
- някои лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и някои нарушения на сърдечния ритъм (например дигоксин, дигитоксин);
- някои калий-съхраняващи диуретици (таблетки за отводняване) като амилорид, спиронолактон, триамтерен;



- някои таблетки за отводняване, които могат да доведат до снижаване нивото на калия в кръвта, например бендрофлуметиазид, фуросемид, пиретанид, буметанид и ксипамид;
- някои антидепресанти (например имипрамин), невролептици (използвани за лечение на психически разстройства);
- някои съдържащи йод лекарства (използвани за диагностициране на някои заболявания);
- тетракозактид (използван за диагностициране на някои заболявания и лечение на стомашно-чревни заболявания);
- лекарства съдържащи калций.

#### **Индапен SR с храна и напитки**

Храната и напитките не влияят върху начина на действие на лекарството. Можете да го приемате по време на хранене или след това, както и на празен стомах.

#### **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 по време на бременност. Консултирайте се с Вашия лекар, ако сте бременна или искате да забременеете.

#### Кърмене

Активната съставка преминава в майчиното мляко. Ето защо не се препоръчва да се използва по време на кърмене. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на всяко лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Индапен SR понижава кръвното налягане, което може да предизвика замаяване, свързано с пониженото кръвно налягане, особено в началото на лечението или при допълнителен прием на друго антихипертензивно средство. В такъв случай не трябва да шофирате или работите с машини.

#### **Индапен SR съдържа лактоза**

Вашето лекарство съдържа захарта лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, информирайте го преди приема на това лекарство.

### **3. Как да се приема Индапен SR**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар.

Препоръчаната доза е 1 таблетка дневно, за предпочитане сутрин.



### **Пациенти с увредена бъбречна функция**

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min) не трябва да бъдат лекувани с Индапен SR

(вж. точка 2. „Не приемайте Индапен SR”).

Тиазидните диуретици са напълно ефикасни само когато бъбречната функция е нормална или съвсем леко увредена.

### **Пациенти с увредена чернодробна функция**

Пациенти с тежко чернодробно увреждане не трябва да бъдат лекувани с Индапен SR (вж. точка 2. „Не приемайте Индапен SR”).

### **Пациенти в старческа възраст**

Пациенти в напреднала възраст могат да бъдат лекувани с Индапен SR, когато бъбречната функция е нормална или само леко увредена.

### **Деца и юноши**

Индапен SR не се препоръчва за деца и юноши поради липсата на данни за безопасност и ефикасност при тях.

### **Начин на приложение**

Таблетките трябва да се гълтат цели с достатъчно количество вода (например чаша вода). Да не се чупят или дъвчат. Индапен SR може да се приема независимо от храненето.

### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Ако смятате, че ефектът на Индапен SR е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Ако приемете повече от необходимото количество Индапен SR**

В случай на предозирание ще се увеличат нежеланите реакции, диуретичният ефект ще се повиши с риск от понижаване на кръвното налягане и нарушения на водно-електролитния баланс. Ако по невнимание сте погълнали повече от необходимото количество Индапен SR, свържете се незабавно с Вашия лекар. Симптомите на предозирание могат да включват гадене, повръщане, ниско кръвно налягане (което води до замайване), крампи, световъртеж, сънливост, объркване, прекомерно или недостатъчно уриниране.

### **Ако забравите да вземете таблетка Индапен SR**

Ако забравите да вземете една таблетка, вземете я веднага щом си спомните. Не вземайте двойна доза като компенсация за пропуснатата.

### **Ако прекратите приема на Индапен SR**

Обикновено лечението на високо кръвно налягане продължава цял живот. Не трябва да спирате приема на лекарството без да го обсъдите с лекар.



Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Индапен SR може да причини нежелани реакции, макар и не при всички пациенти.

Могат да настъпят следните нежелани реакции:

Чести (засягат по-малко от един пациент на 10, но повече от един на 100):

- Алергични реакции (особено при пациенти със склонност към алергични или астматични реакции), които могат да предизвикат макуло-папуларни кожни обриви.

Нечести (засягат по-малко от един на 100, но повече от един на 1000):

- Повръщане
- Алергични реакции (особено при пациенти със склонност към алергични или астматични реакции), които могат да предизвикат морави петна по кожата.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000):

- Световъртеж;
- Умора;
- Главоболие;
- Иглички (парестезия);
- Гадене;
- Запек (с твърди, сухи изпражнения);
- Сухота в устата.

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

- Понижаване броя на тромбоцитите, което увеличава риска от кървене или контузии;
- Понижаване броя на белите кръвни клетки, което води до по-чести инфекции и може да приеме тежка форма (агранулоцитоза);
- Понижаване нивата на някои кръвни клетки, което може да причини слабост, контузии или да увеличи риска от инфекции (хемолитична анемия); апластична анемия (потискане на костния мозък);
- Възпаление на панкреаса, което причинява остра болка в корема и гърба (панкреатит);
- Неравен пулс;
- Ниско кръвно налягане, което може да причини замаяване;
- Бъбречни нарушения;
- Чернодробни нарушения (откриват се с кръвни тестове);
- Повишаване нивата на калций в кръвта;
- Сериозни алергични реакции (ангиоедем, особено при пациенти предразположени към алергични или астматични реакции) с подуване на лицето, устните или езика и обрив подобен на



този от коприва, подуване на лигавиците на гърлото или дихателните пътища, което предизвиква задъхване или затруднено преглъщане. В тези случаи незабавно се свържете с лекар.

- Сериозни алергични реакции с грипоподобни симптоми, лющене на кожата, устата, очите и гениталите (токсична епидермална некроза, синдром на Steven Johnson). В тези случаи незабавно се свържете с лекар.

Възможно е да се появят и следните нежелани реакции, за които наличните данни, не позволяват да се прецени колко често се случват те:

- Индапен SR може да доведе до ниски нива на натрий и калий в кръвта. Вашият лекар може да следи тези нива посредством кръвна картина (виж по-горе „Предупреждения и предпазни мерки”).
- Индапен SR може да предизвика намален кръвен обем (хиповолемия) с дехидратация и понижаване на кръвното налягане при изправяне (ортостатична хипотония).
- Индапен SR може да предизвика ниски нива на хлоридите в кръвта, които могат да доведат до метаболитна алкалоза (понижена киселинност на кръвта).
- Индапен SR може да причини повишаване на нивото на кръвната захар.
- Ако имате чернодробно заболяване, приемът на Индапен SR може причини състояние, което се нарича чернодробна енцефалопатия (увреждане на мозъка и нервите, което може да настъпи като усложнение от чернодробно заболяване).
- Ако страдате от състояние, наречено „остър дисеминиран лупус еритематодес” (рядко, възпалително заболяване), приемът на Индапен SR може да влоши заболяването.
- Приемът на Индапен SR може да направи кожата Ви по-чувствителна на UV-излъчване (Виж по-горе „Внимавайте с приема на Индапен SR”).
- Индапен SR може да причини повишени нива на пикочната киселина в кръвта и да доведе до пристъпи на подагра.

Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар. Това включва всички нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### **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, посочена в

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303, София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Индапен SR

Съхранявайте това лекарство на недостъпно за деца място.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Датата на изтичане срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

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 Индапен SR

- Активното вещество е индапамид. Една таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид.
- Помощните вещества са: лактоза монохидрат, карбомер, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден, безводен; талк и хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол (PEG 3000, глицерол триацетат, железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172), железен оксид черен (E172).

### Как изглежда Индапен SR и съдържание на опаковката

Индапен SR таблетки с удължено освобождаване са бледорозови, кръгли (ок. 8 mm), двойноизпъкнали таблетки.

Всяка опаковка съдържа 28, 30, 56 или 60 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

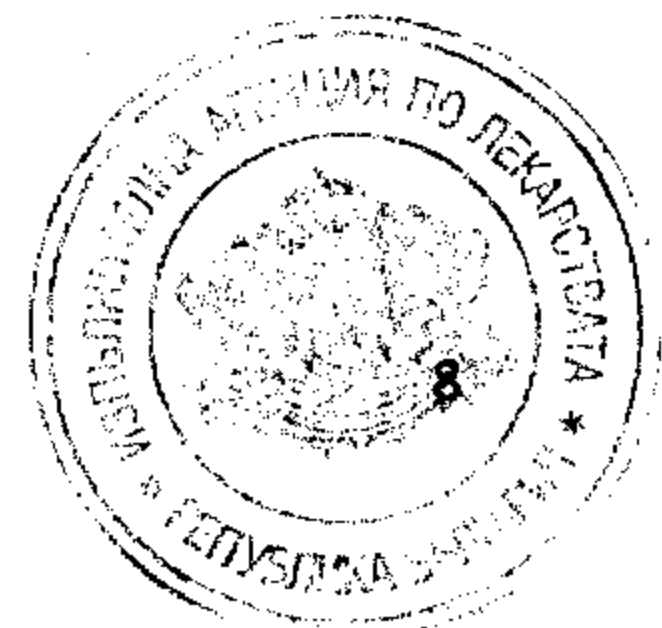
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Полша

#### Производител:

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС със следните имена:**

- |           |   |
|-----------|---|
| Германия: | Indapen SR, 1,5 mg, Retardtablette                    |
| Литва:    | Indapen SR, 1,5 mg, pailginto atpalaidavimo tabletė   |
| Латвия:   | Indapen SR, 1,5 mg, ilgstošas darbības tabletes       |
| България: | Индапен SR, 1,5 mg, таблетки с удължено освобождаване |





Румъния: Indapen SR  
Полша: IVIPAMID

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 29.12.2015**

