

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20080001

BG1MK.MP-59753

28-07-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Индипам SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Indipam SR 1,5 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид (indapamide).

Помощно с известно действие: лактоза монохидрат.
Всяка таблетка съдържа 144,22 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване
Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на есенциална хипертония.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка

По една таблетка за 24 часа, за предпочитане сутрин, да се приема цяла, без да се сдъвква.
При по-високи дози антихипертензивното действие на индапамид не се усилва, но се повишава салуретичният ефект.

Бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3 и 4.4)

При тежка бъбречна недостатъчност (клирънс на креатинина под 30 ml/min) лечението е противопоказано.

Тиазидите и тиазид-подобните диуретици са напълно ефективни само, когато бъбречната функция е нормална или само минимално нарушена.

Пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4)

При пациенти в старческа възраст преди лечението е необходимо да се определи клирънс на креатинина в зависимост от възрастта, телесното тегло и пола.

Пациенти в старческа възраст могат да се лекуват с този продукт, когато бъбречната функция е нормална или минимално нарушена.

Чернодробни нарушения (вж. точка 4.3 и 4.4)

При тежко чернодробно нарушение лечението с този продукт е противопоказано.



Педиатрична популация:

Продуктът не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради липса на данни за безопасност и ефективност.

Начин на приложение

По лекарско предписание. Приема се перорално. Таблетките се приемат цели, без да се дъвчат, с достатъчно вода след хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към други сулфонамиди или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежка бъбречна недостатъчност.
- Чернодробна енцефалопатия или тежки нарушения на чернодробната функция.
- Хипокалиемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При нарушена чернодробна функция тиазидните и тиазид-подобните диуретици могат да причинят чернодробна енцефалопатия, особено в случай на електролитен дисбаланс. Ако това се случи прилагането на диуретика трябва да се преустанови незабавно.

Фоточувствителност

Съществуват съобщения за случаи на реакции на фоточувствителност с тиазиди и тиазид-подобни диуретици (вж. точка 4.8). Ако по време на лечението се наблюдава реакция на фоточувствителност се препоръчва преустановяване на лечението. При необходимост от повторен прием на продукта се препоръчва да се предпазват изложените на слънце или на изкуствена UVA светлина части на тялото.

Водно-електролитен баланс:

Серумен натрий

Той трябва да се определи преди започване на лечението и на регулярни интервали след това. Всяко диуретично лечение може да предизвика хипонатриемия, понякога с много сериозни последици. Понижаването на плазмените концентрации на натрий отначало може да бъде асимптоматично, поради което редовното му наблюдение е от съществено значение и трябва да се провежда по-често при пациенти в старческа възраст и пациенти с цироза (вж. точки 4.8 и 4.9). Хипонатриемия с хиповолемия може да са причините за дехидратация и ортостатична хипотония. Едновременната загуба на хлоридни йони може да доведе до вторична компенсаторна метаболитна алкалоза: честотата и степента на този ефект са слаби.

Серумен калий

Загубата на калий и появата на хипокалиемия са основен риск при използването на тиазидни и сродни диуретици. Рискът от настъпване на хипокалиемия (< 3,4 mmol/l) трябва да бъде предотвратен при високо рисковите популации, например при пациенти в старческа възраст, недохранени, третирани с много лекарства, пациенти с едем и асцит, с коронарна болест на сърцето и пациенти със сърдечна недостатъчност. При тези ситуации хипокалиемията повишава сърдечната токсичност на дигиталисовите продукти и риска от аритмии. Индивиди с удължен QT интервал са също рискови, независимо дали произходът е конгенитален или ятрогенен. Хипокалиемията, така както и брадикардията при тази група пациенти са предразполагащи фактори за поява на тежки аритмии, по-специално на фаталните torsades de pointes. Във всички ситуации, отбелязани по-горе се изисква по-редовно мониториране на калия в серума. Първото определяне на серумния калий трябва да се извърши през първата седмица от началото на лечението. При установяване на хипокалиемията е необходимо тя да се коригира. Хипокалиемия, установена заедно с ниска серумна



концентрация на магнезий, може да не се повлияе от лечението, освен ако серумният магнезий не бъде коригиран.

Плазмен магнезий

Доказано е, че тиазидите и техните аналози, включително индапамид, повишават екскрецията на магнезий с урината, което може да доведе до хипомагнезиемия (вж. точки 4.5 и 4.8).

Плазмен калций

Тиазидните и сродните диуретици могат да понижат екскрецията на калций с урината и да предизвикат леко и транзиторно повишение на плазмения калций. Установената хиперкалциемия може да се дължи на предхождащ недиагностициран хиперпаратиреоидизъм. Преди изследване на паратиреоидната функция лечението трябва да се преустановява.

Глюкоза в кръвта

При диабетици, особено при наличие на хипокалиемия е важно да се наблюдава глюкозата в кръвта.

Пикочна киселина

При хиперурикемични пациенти тенденцията към пристъпи на подагра може да се повиши.

Бъбречна функция и диуретици

Тиазидните и сродните диуретици са напълно ефективни само когато бъбречната функция е нормална или минимално увредена (плазмен креатинин под 25 mg/l, т.е. 220 μ mol/l при възрастни). При пациенти в старческа възраст плазменият креатинин трябва да бъде коригиран в зависимост от възрастта, теглото и пола.

Хиповолемията, която е вторична поради загубата на вода и натрий, индуцирани от диуретика в началото на лечението, предизвиква намаление на гломерулната филтрация. Това може да доведе до повишаване на уреята в кръвта и плазмения креатинин. Тази транзиторна бъбречна недостатъчност няма последствия при индивиди с нормална бъбречна функция, но може да влоши съществуваща бъбречна недостатъчност.

Спортисти

Вниманието на спортистите трябва да се насочи към факта, че този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да даде положителна реакция при допинг теста.

Хороидален излив, остра миопия и вторична закритоъгълна глаукома:

Сулфонамидите или лекарствата, производни на сулфонамидите, могат да предизвикат идиосинкратична реакция, водеща до хороидален излив с дефект на зрителното поле, преходна миопия и остра закритоъгълна глаукома. Симптомите включват внезапно начало на намаление на зрителната острота или болка в окото, които обикновено се появяват в рамките на часове до седмици от започване на лекарството. Нелекуваната остра закритоъгълна глаукома може да доведе до трайна загуба на зрение. Първоначалното лечение е да се прекрати приемът на лекарството възможно най бързо. Може да се наложи да се обмисли незабавно медикаментозно или хирургично лечение, ако вътреочното налягане остане неконтролирано. Рисковите фактори за развитие на остра закритоъгълна глаукома могат да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилини.

Помощни вещества

Лактоза монохидрат

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват

Литий:

Повишават се стойностите на литий в плазмата с признаци на предозирание, като при безсолна диета (намалена екскреция на литий в урината). Въпреки това, при необходимост от употреба на диуретици се изисква внимателно наблюдение на концентрациите на литий в плазмата и коригиране на дозировката.

Диуретици:

Не се препоръчва едновременната употреба на индапамид с диуретици, които могат да причинят хипокалиемия (буметанид, фуросемид, пиретанид, тиазиди и ксипамид).

Комбинации, които изискват предпазни мерки при употреба

Лекарства, причиняващи torsades de pointes

- антиаритмици клас Ia (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмици клас III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилиум);
- някои антипсихотици:
фенотиазини (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин),
бензамиди (амисулприд, сулприд, султоприд, тиаприд),
бутирофенони (дроперидол, халоперидол);
други антипсихотици (напр. пимозид).

Други вещества (напр. бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин i.v., халофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин i.v., метадон, астемизол, терфенадин).

Съществува повишен риск от вентрикулни аритмии, особено torsades de pointes (хипокалиемията е рисков фактор).

Ако е необходимо, преди прилагането на тази комбинация се извършва мониториране за хипокалиемия и нейното коригиране. Провежда се клинично мониториране и мониториране на плазмените електролити и ЕКГ.

Трябва да се използват вещества, които нямат недостатъка да предизвикват torsades de pointes при наличие на хипокалиемия.

Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (системно приложение), включително COX-2 селективни инхибитори, салицилати във високи дози (≥ 3 г/ден):

Възможно е намаление на антихипертензивния ефект на индапамид.

Съществува риск от остра бъбречна недостатъчност при дехидратирани пациенти (намалена гломерулна филтрация). Необходимо е адекватно хидратиране на пациента и мониториране на бъбречната функция в началото на лечението.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ):

В началото на терапията с индапамид и АСЕ инхибитори при наличието на предварително съществуваща загуба на натрий (особено при пациенти със стеноза на бъбречната артерия) съществува риск от внезапна хипотония и/или остра бъбречна недостатъчност.

При хипертония, когато предишно лечение с диуретици е довело до загубата на натрий, е необходимо:

- или да се преустанови лечението с диуретика 3 дни преди започване на лечението с АСЕ инхибитора и, ако е необходимо, да се започне отново хипокалиемичния диуретик;



- или да се дадат ниски начални дози на АСЕ инхибитора и дозата да се повишава постепенно.

При конгестивна сърдечна недостатъчност да се започне с много ниска доза на АСЕ инхибитора, по възможност след понижаване на дозата на съпътстващия хипокалиемичен диуретик.

Във всички случаи е необходимо да се наблюдава бъбречната функция (плазменият креатинин) по време на първите седмици от лечението с АСЕ инхибитори.

Други продукти, предизвикващи хипокалиемия: амфотерицин В (i.v.), глюко- и минералкортикоиди (системни), тетракозактид, стимулиращи лаксативи:
Повишава се рискът от хипокалиемия (адитивен ефект).

Серумният калий се наблюдава и ако се налага се коригира. Това трябва да се има предвид при съпътстващо дигиталисово лечение. Да се използват нестимулиращи лаксативи.

Баклофен:

Повишава се антихипертензивният ефект.

Преди началото на лечението е необходимо адекватно хидратиране на пациента и мониториране на бъбречната функция .

Дигиталисови продукти:

Хипокалиемията и/или хипомагнезиемията предразполагат към дигиталисова токсичност. Препоръчва се да се проследяват плазмения калий, магнезий и ЕКГ и, ако е необходимо, лечението да бъде коригирано.

Комбинации, изискващи специално внимание:

Алопуринол

Едновременното лечение с индапамид може да увеличи случаите на реакции на свръхчувствителност към алопуринол.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание:

Калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен):

Въпреки, че подобни рационални комбинации са полезни при някои пациенти, хипокалиемия (особено при пациенти с диабет или с бъбречна недостатъчност) или хиперкалиемия все пак могат да настъпят. Трябва да се наблюдават серумния калий и ЕКГ и при необходимост да се преразгледа лечението.

Метформин:

Съществува повишен риск от метформин предизвикана лактатна ацидоза, поради възможна функционална бъбречна недостатъчност, свързана с диуретиците и по-специално с бримковите диуретици. Да не се използва метформин, когато плазменият креатинин превишава 15 mg/l (135 μ mol/l) при мъже и 12 mg/l (110 μ mol/l) при жени.

Йодирани контрастни вещества:

При наличието на дехидратация, причинена от диуретици, съществува повишен риск от остра бъбречна недостатъчност, особено когато се използват високи дози йодирани контрастни вещества. Преди въвеждането на йодирани съединения е необходима рехидратация.



Имипрамин-подобни антидепресанти, невролептици:

Вследствие на адитивно действие антихипертензивният ефект може да се повиши значимо и съществува риск от ортостатична хипотония.

Калций (вкл. соли):

Поради намалено елиминиране на калций с урината е възможна поява на хиперкалциемия.

Циклоспорин, такролимус:

Съществува риск от повишени стойности на креатинин в плазмата, без никакви промени в стойностите на циклоспорин, независимо от наличните загуби на вода/електролити.

Кортикостероиди, тетракозактид (системно приложение):

Може да се наблюдава понижен антихипертензивен ефект вследствие на задържане на вода и натрий поради действието на кортикостероидите.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При бременни жени трябва да се избягва прилагането на диуретици и те не трябва да се използват за лечение на физиологичен едем на бременността.

Липсват или има ограничени данни (за изхода при по-малко от 300 случая на бременност) за употреба на индапамид при бременни жени. Продължителната експозиция на тиазиди през третия триместър от бременността може да намали обема на плазмата в майчиния организъм, както и утероплацентарното кръвообращение, което може да причини фетоплацентарна исхемия и забавяне на феталния растеж.

Като предпазна мярка се препоръчва употребата на индапамид по време на бременност да се избягва.

Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на индапамид/метаболитите в кърмата. Могат да се появят свръхчувствителност към сулфонамид производните и хипокалиемия.

Не може да се изключи риск за новороденото/кърмачето, поради което употребата на индапамид по време на кърмене не се препоръчва.

Индапамид има голямо сходство с тиазидните диуретици, които по време на кърменето се асоциират с намаляване или дори преустановяване на отделянето на кърма.

Фертилитет

Проучванията за репродуктивна токсичност не показват ефект върху фертилитета при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3). Не се очакват ефекти върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Индапамид оказва незначително или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Индапамид не засяга бдителност. Въпреки това, в отделни случаи хипотензивният ефект може да окаже влияние върху способността на пациента да шофира и да работи с машини, особено в началото на лечението или когато се добавя друго антихипертензивно средство.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщен профил на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са хипокалиемия, реакции на свръхчувствителност, главно дерматологични, при лица, предразположени към алергични и астматични реакции и макулопапуларни обриви.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотата е дефинирана като: много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), нечести (> 1/1 000, <1/100), редки (>1/10 000, <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове по MedDra	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Агранулоцитоза	Много редки
	Апластична анемия	Много редки
	Хемолитична анемия	Много редки
	Левкопения	Много редки
	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипокалиемия (вж. точка 4.4)	Чести
	Хипохлоремия	Редки
	Хипомагнезиемия (вж. точка 4.4)	Редки
	Хипонатриемия (вж. точка 4.4)	Нечести
	Хиперкалциемия (вж. точка 4.4)	Много редки
Нарушения на нервната система	Световъртеж	Редки
	Умора	Редки
	Главоболие	Редки
	Парестезии	Редки
	Синкоп	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Късогледство	С неизвестна честота
	Замъглено виждане	С неизвестна честота
	Нарушено зрение	С неизвестна честота
	Остра закритоъгълна глаукома	С неизвестна честота
	Хороидален излив	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Аритмия	Много редки
	Torsade de pointes (потенциално фатални) (вж. точки 4.4. и 4.5)	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипотония	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане	Нечести
	Гадене	Редки
	Запек	Редки
	Сухота в устата	Редки
	Панкреатит	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Абнормна чернодробна функция	Много редки
	При наличие на чернодробна недостатъчност може да се наблюдава чернодробна енцефалопатия (вж. точки 4.3 и 4.4).	С неизвестна честота
	Хепатит	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Реакции на свръхчувствителност, предимно дерматологични, при пациенти	Чести



	с предразположеност към алергични и астматични реакции	
	Макулопапуларни обриви	Чести
	Пурпура	Нечести
	Ангионевротичен едем	Много редки
	Уртикария	Много редки
	Токсична епидермална некролиза	Много редки
	Синдром на Stevens-Johnson	Много редки
	Възможно влошаване на предварително съществуващ остър дисеминиран лупус еритематодес	С неизвестна честота
	Реакции на фотосенсибилизация (вж. точка 4.4)	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Бъбречна недостатъчност	Много редки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни спазми	С неизвестна честота
	Мускулна слабост	С неизвестна честота
	Миалгия	С неизвестна честота
	Рабдомиолиза	С неизвестна честота
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	Еректилна дисфункция	Нечести
Изследвания	ЕКГ удължен QT интервал (вж. точка 4.4 и 4.5)	С неизвестна честота
	Повишени стойности на глюкозата в кръвта	С неизвестна честота
	Повишени стойности на пикочната киселина в кръвта	С неизвестна честота
	Повишаване на чернодробните ензими	С неизвестна честота

Описание на избрани нежелани реакции

По време на проучванията фаза II и III, сравняващи индапамид 1,5 mg с 2,5 mg, анализите на плазмения калий са показали дозозависим ефект от индапамид:

- Индапамид 1,5 mg: плазмен калий $< 3,4$ mmol/l е наблюдаван при 10% от пациентите и $< 3,2$ mmol/l при 4% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12-седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било 0,23 mmol/l.
- Индапамид 2,5 mg: плазмен калий $< 3,4$ mmol/l е наблюдаван при 25% от пациентите и $< 3,2$ mmol/l при 10% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12-седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било 0,41 mmol/l.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми:

Индапамид не е токсичен в дози до 40 mg, т.е. надвишаваща 27 пъти терапевтичната доза. Симптомите на остро отравяне преди всичко са под формата на нарушения във водно-електролитния баланс (хипонатриемия, хипокалиемия). Клинично е възможно да се наблюдават



гадене, повръщане, хипотония, крампи, световъртеж, сънливост, обърканост, полиурия или олигурия, възможно достигащи до анурия (чрез хиповолемиа).

Лечение

Началните мерки включват бързо елиминиране на поетата субстанция чрез стомашна промивка и/или въвеждане на активен въглен, последвани от възстановяване на водно-електролитния баланс до нормален в специализирано заведение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диуретици. Диуретици с умерено действие с изключение на тиазидите. Сулфонамиди, самостоятелно, АТС код: C03BA11

Механизъм на действие

Индапамид е сулфонамидно производно с индолов пръстен, фармакологично свързан с тиазидните диуретици, които действат чрез потискане на реабсорбцията на натрия в проксималната част на дисталния тубул. Той повишава уринната екскреция на натрий и хлориди и в по-малка степен - екскрецията на калий и магнезий, като по този начин увеличава отделянето на урина и осъществява антихипертензивно действие.

В проучванията фаза II и III при използването на монотерапия се проявява антихипертензивен ефект, който продължава 24 часа. Това се е проявило и при дози със слаб диуретичен ефект.

Антихипертензивната активност на индапамид е свързана с подобряване на комплайънса на артериите и намаляване на артериоларната и периферната резистентност.

Индапамид намалява левовентрикулната хипертрофия.

Терапевтичният ефект на тиазидните и сродните диуретици над определена доза придобива формата на плато, докато нежеланите лекарствени реакции продължават да се повишават. Дозата не трябва да се увеличава, ако лечението е неефективно.

Установено е също, че в краткосрочно, със средна продължителност и продължително лечение на пациенти с хипертония индапамид:

- не оказва влияние върху липидния метаболизъм: триглицериди, LDL-холестерол (с ниска плътност) и HDL-холестерол (с висока плътност);
- не оказва влияние върху въглеводния метаболизъм, дори при пациенти с диабет и хипертония.

5.2 Фармакокинетични свойства

Индипам SR 1,5 mg се предлага като лекарствена форма с удължено освобождаване, основана на матрична система, в която активната съставка е диспергирана в носител, който подпомага удълженото освобождаване на индапамид.

Абсорбция

Фракцията от индапамид, която се освобождава, се абсорбира бързо и напълно през гастроинтестиналния тракт. Храненето слабо повишава скоростта на абсорбцията, но не оказва влияние на количеството абсорбирано вещество.

След приложение на еднократна доза максимални плазмени концентрации се наблюдават около 12 часа след приема, повторното прилагане намалява вариациите на плазмените концентрации между двете дози. Стационарно състояние се постига след 7 дни.



Съществува интраиндивидуална вариабилност.

Разпределение

Свързването на индапамид с плазмените протеини е 79%. Повторното въвеждане не води до кумулиране.

Биотрансформация

Индапамид се метаболизира екстензивно в черния дроб чрез дехидрогениране, хидроксилиране и окислителни пътища до глюкуронид (14%) и сулфатни конюгати (4%). Има над 19 известни метаболити на индапамид. След хидролиза на индоловото ядро се получава основният метаболит на индапамид.

Елиминиране

Елиминирането е предимно чрез урината (70% от дозата) и с фекалиите (22%) под формата на неактивни метаболити.

Бъбречният клирънс на индапамид (като непроменено лекарство) е приблизително 5 ml/min, представляващи по-малко от 10% от системния клирънс. Елиминационният плазмен полуживот е 14 до 24 часа (средно 18 часа), и не са наблюдавани промени при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Индивиди с висок риск

Фармакокинетичните параметри не са променени при пациенти с бъбречна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При перорално прилагане на най-високите дози върху различни животински видове (40 до 8 000 пъти над терапевтичната доза) се наблюдава усилване на диуретичния ефект на индапамид.

По време на проучвания за остра токсичност с индапамид основните симптоми на отравяне след интравенозно или интраперитонеално въвеждане са свързани с фармакологичното действие на индапамид, т.е. брадикардия и периферна вазодилатация.

При проведените изпитвания на индапамид няма данни за мутагенен и карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Прежелатинизирано нишесте
Хипромелоза
Колоиден безводен силициев диоксид
Магнезиев стеарат
Макрогол 6000
Титанов диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години



6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 броя таблетки с удължено освобождаване в блистери от PVC/AL фолио.
По 3 блистера в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20080001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07.01.2008 г.
Дата на последно подновяване: 18.03.2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

