

Листовка: информация за пациента

МИВАРА SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване MIVARA SR 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.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява Мивара SR 1,5 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мивара SR 1,5 mg
3. Как да се приема Мивара SR 1,5 mg
4. Какви са възможните нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мивара SR 1,5 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво е Мивара SR 1,5 mg и за какво се използва

Мивара SR 1,5 mg е таблетка с удължено освобождаване, съдържаща индапамид като активно вещество.

Това лекарство се използва за понижаване на кръвното налягане (есенциална хипертония) при възрастни.

Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината произвеждана от бъбреците. Индапамид обаче е различен от другите диуретици, тъй като само леко увеличава количеството на отделената урина.

В допълнение, индапамид разширява кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях лесно. Това помага за понижаване на кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мивара SR 1,5 mg

Не приемайте Мивара SR 1,5 mg:

- Ако Вие сте алергични към индапамид или други сулфонамиди, или някое от помощните вещества влизащи в състава на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност или страдате от състояние наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка);
- Ако имате ниски плазмени нива на калий в кръвта.

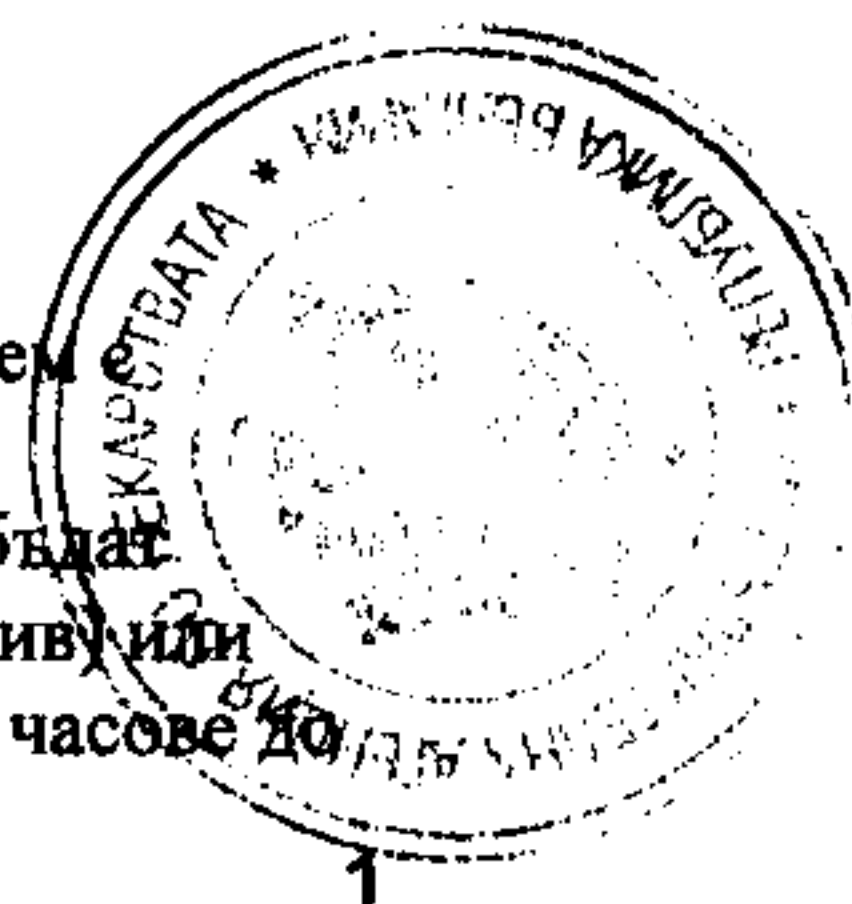
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Мивара SR 1,5 mg:

- Ако имате чернодробно заболяване;
- Ако страдате от диабет;
- Ако страдате от подагра;
- Ако имате каквито и да е проблеми свързани със сърдечния ритъм или проблем с бъбреците;

Ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080049
Разрешение №	
ВД/МА/МР	66221 / 08-08-2024
Одобрение №	



седмици от приема на Мивара SR. Това може да доведе до постоянна слепота, ако не се лекува. Ако в миналото сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди, при Вас риска от развитие на това заболяване е по-голям;
ако имате мускулни нарушения, включително мускулна болка, напрежение, слабост или крампи;

- В случай че е необходимо да си направите тест, за да установите състоянието на паратиреоидната жлеза;

Ако сте имали реакции на фоточувствителност по време на лечението, информирайте Вашия лекар.

Вашият лекар може да назначи лабораторни изследвания (кръвни тестове) за да провери за ниски нива на натрий или калий или високи нива на калций в кръвта.

Ако Вие считате, че отговаряте на някое от изброените по-горе условия или имате някакви въпроси или съмнения относно приема на вашето лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да имат предвид, че Мивара SR 1,5 mg съдържа активно вещество, което може да даде положителна реакция при провеждане на допинг тест.

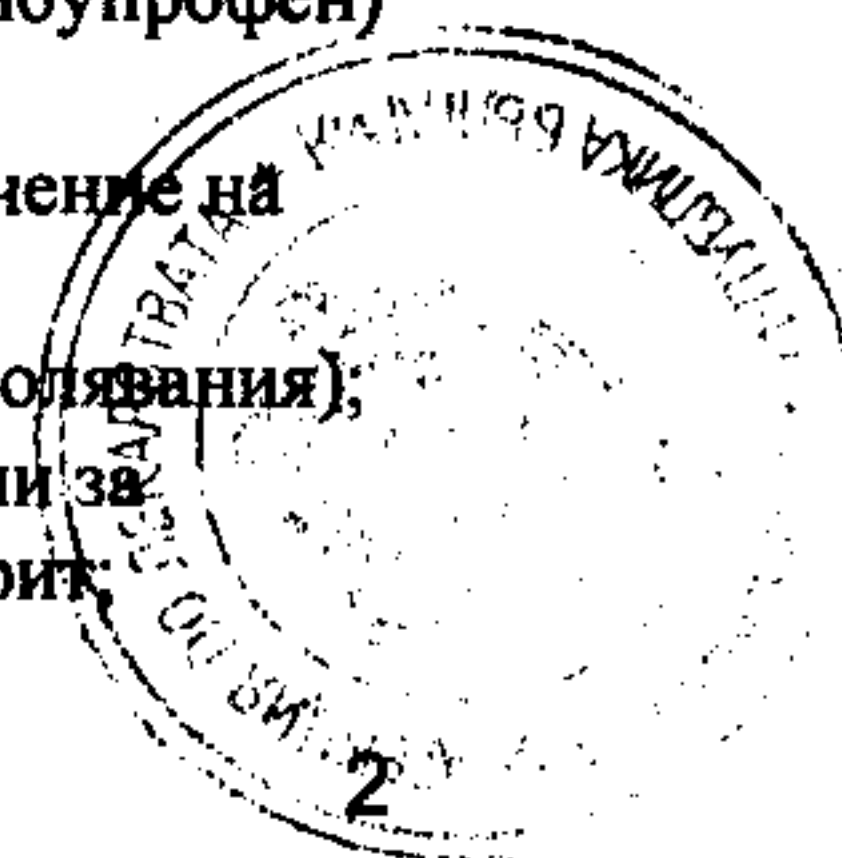
Други лекарства и Мивара SR:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства.

Вие не трябва да приемате Мивара SR 1,5 mg с литий (използван за лечение на депресия) заради риска от повишаване на плазмените нива на литий в кръвта.

Моля уверете се, че сте информирали Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо особено внимание:

- лекарства използвани при лечение на проблеми свързани със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид и дофетилид и дигиталис, бретилиум);
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, безпокойство, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици, невролептици (напр. амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол));
- бепридил (използван при лечение на ангина пекторис, състояние предизвикващо болка в гърдите);
- цизаприд, дифеманил (използван при лечение на гастроинтестинални проблеми);
- антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин инжекционен разтвор);
- винкамин инжекционен разтвор (използван при симптоматично лечение на когнитивни заболявания при хора в старческа възраст, включително и загуба на памет);
- халофантрин (противопаразитно лекарство за лечение на определени видове малария);
- пентамидин (използван при лечение на определени видове пневмония);
- Антихистамини, използван при лечение на алергични реакции, като сенна хрема (напр. мизоластин, астемизол, терфенадин);
- нестероидни противовъзпалителни лекарства за облекчаване на болка (напр. ибупрофен) или високи дози на ацетилсалицилова киселина;
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) (използвани при лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- амфотерицин В инжекционен разтвор (използван при лечение на гъбични заболявания);
- перорални кортикостероиди (като преднизолон или флудкортизон) използвани за лечение на различни състояния включително тежка астма и ревматоиден артрит;



- стимулантни лаксативи;
- баклофен (за лечение на мускулна скованост проявяваща се при заболявания като мултипла склероза);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- калий съхраняващи диуретици (напр. амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- метформин (за лечение на диабет);
- йодирани контрастни вещества (използвани при рентгенови изследвания);
- таблетки, съдържащи калций или добавки съдържащи калций;
- циклоспорин, такролимус или други лекарства, потискащи имунната система след органна трансплантация, за лечение на автоимунни заболявания или тежки ревматични или дерматологични заболявания;
- тетракозактид (за лечение на болестта на Crohn);
- метадон (за лечение на зависимост)

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, или мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

Бременност

Този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност. Когато бременността е планирана или потвърдена, трябва да се премине към друг алтернативно лечение възможно най-скоро.

Моля информирайте Вашия лекар, ако Вие сте бременна или искате да забременеете.

Кърмене:

Активното вещество се екскретира с кърмата. Кърменето не е препоръчително, ако вие приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Това лекарство може да предизвика нежелани реакции поради понижаване на кръвното налягане, като например замаяност или умора (вж. точка 4). Тези нежелани реакции е по-вероятно да настъпят при започване на лечението и след повишаване на дозата. Ако това се случи на Вас, не шофирайте и не извършвайте дейности, изискващи повишено внимание. Въпреки това под добър контрол е малко вероятно да настъпят такива промени.

Мивара SR 1,5 mg съдържа лактоза.

Мивара SR 1,5 mg съдържа лактоза монохидрат. Ако сте били уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3.Как да приемате Мивара SR 1,5 mg

Винаги приемайте Мивара SR 1,5 mg точно както Ви е предписано от лекуващия Ви лекар или фармацевт. Ако имате съмнения и въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт.

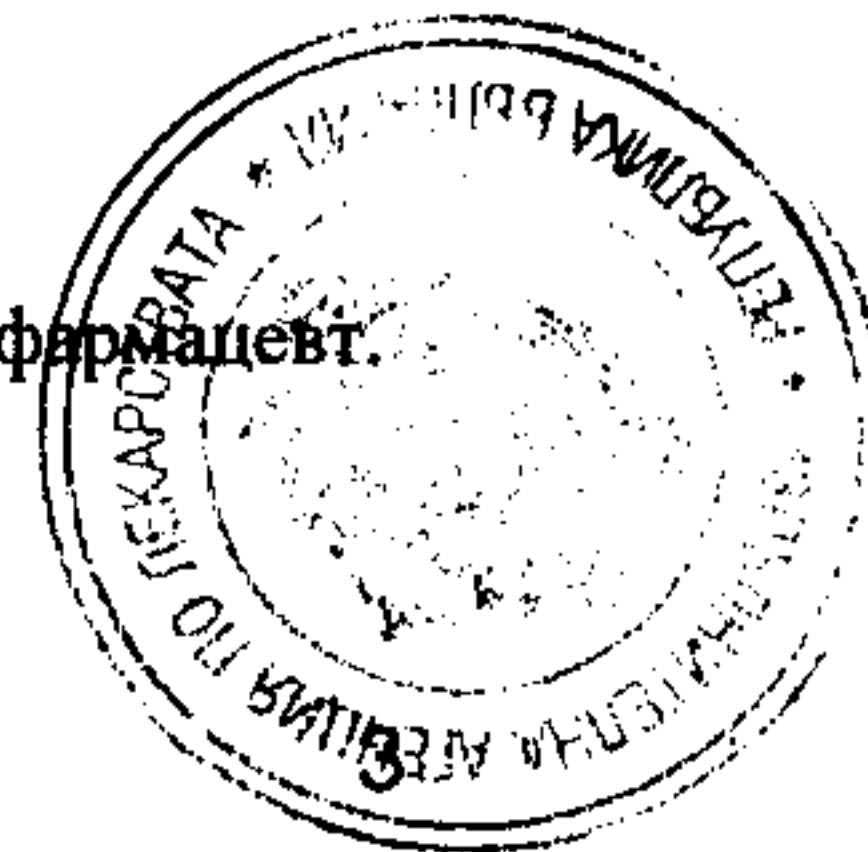
Препоръчаната обичайна доза е една таблетка с удължено освобождаване дневно, за предпочитане сутрин. Таблетките могат да се приемат независимо от приема на храна. Трябва да се поглъщат цели с вода. Не разчупвайте и смачквайте таблетките.

Продължителност на лечението:

Лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава до края на живота.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мивара SR 1,5 mg:

Ако сте приели твърде много таблетки, обърнете се незабавно към вашия лекар или фармацевт.



Много високи дози Мивара SR 1,5 mg може да предизвикат гадене, повръщане, понижено кръвно налягане, крампи, световъртеж, сънливост, обърканост, промяна в количеството на урината произвеждано от бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Мивара SR 1,5 mg:

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако преустановите приема на Мивара SR 1,5 mg

Тъй като лечението на повишеното кръвно налягане е обикновено за цял живот, Вие трябва да обсъдите с Вашия лекар преди да преустановите лечението с това лекарство.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на останалите лекарства, Мивара SR 1,5 mg може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всеки лекуван с това лекарство.

Спрете приема на лекарството и потърсете незабавно лекарска помощ, ако получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции, тъй като може да бъдат сериозни:

- Ангиоедем и/или уртикария. Ангиоедемът се характеризира с оток на кожата на крайниците или лицето, оток на устните или езика, оток на лигавицата на гърлото или дихателните пътища, което води до задух или затруднено преглъщане. Ако това се случи, свържете се незабавно с лекар. (много редки- може да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Тежка кожна реакция, включваща масивен кожен обрив, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури по кожата, лющене и оток на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens-Johnson) или други алергични реакции (много редки може да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм (с неизвестна честота – от наличните данни не може да бъде направена оценка);
- Възпаление на панкреаса, което може да предизвика силна болка в корема или гърба, съпроводена с чувство на отпадналост (много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Заболяване на мозъка, причинено от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота);
- Възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота)Мускулна слабост, крампи, напрежение или болка и особено ако по същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това може да е предизвикано от мускулен разпад (с неизвестна честота)

Следните нежелани реакции са докладвани при Мивара SR

Чести (засягат до 1 на 10 души):

- червени, изпъкнали кожни обриви;
- алергични реакции, предимно дерматологични, по-специално при хора, които са предразположени към алергични или астматични реакции;
- ниски нива на калий в кръвта.

Нечести (засягат до 1 на 100 души):

- повръщане;
- червени петна по кожата (пурпура);
- ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и ниско кръвно налягане;
- импотентност (невъзможност за постигане или поддържане на ерекция).

Редки (засягат до 1 на 1000 души):



- чувство на умора, главоболие, боцкане, парене и изтръпналост по кожата (парестезия);
- виене на свят (замаяност);
- стомашно-чревни нарушения (гадене, запек), сухота в устата;
- ниски нива на хлорид в кръвта;
- ниски нива на магнезий в кръвта.

Много редки (засягат до 1 на 10000 потребители)

- промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити), което причинява синини и кървене от носа, левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), което може да предизвиква необяснима треска, възпаление на гърлото или други грипоподобни симптоми - ако това се случи, свържете се с Вашия лекар; анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки);
- високи нива на калций в кръвта;
- нарушения на сърдечния ритъм (аритмия), ниско кръвно налягане;
- бъбречно заболяване;
- нарушена чернодробна функция.

С неизвестна честота (честота не може да бъде изчислена от наличните данни):

- припадъци
- ако вие страдате от остър дисеминиран лупус еритематодес (вид колагенно заболяване), заболяването може да се влоши;
- реакции на фоточувствителност (промяна в цвета на кожата) след излагане на слънце или изкуствени UV лъчи;
- късогледство (миопия);
- замъглено виждане;
- нарушено зрение;
- промени в лабораторните показатели (кръвните изследвания) могат да настъпят и Вашия лекар да назначи кръвни изследвания, за да провери Вашето състояние.
Следните промени могат да настъпят:
 - Повишени нива на пикочна киселина в кръвта, вещество, който може да причини или влоши съществуваща подагра (болезнени стави, особено на краката);
 - Повишени нива на кръвна захар при пациенти с диабет;
 - Повишени нива на чернодробните ензими;
- Нарушения в електрокардиограмата;

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.: +3592 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 Мивара SR 1,5 mg

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се използва Мивара SR 1,5 mg след изтичане на датата отбелязана на кутията и блистера.
Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Неизползваната част от лекарствата не бива да се изхвърля с отпаднит води или битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да се освободите от лекарствата, които повече не са Ви необходими. Това ще помогне да защитим околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мивара SR 1,5 mg:

Активното вещество е индапамид.

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид. Помощните вещества са:

Ядро на таблетката:

- лактоза монохидрат
- прежелатинизирано царевично нишесте
- хипромелоза
- силициев диоксид, колоиден безводен

Филмова обвивка:

- хипромелоза
- макрогол 6000
- титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Мивара SR 1,5 mg и какво съдържа опаковката

Мивара SR 1,5 mg представлява бяла до почти бяла, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка.

Мивара SR 1,5 mg е наличен в опаковки от 10, 15, 30, 50, 60, 90, или 100 таблетки с удължено освобождаване опаковани в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки под следните имена

AT: Indapamid STADA 1,5 mg Retardtabletten

BG: Мивара SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване

CZ: Indastad 1,5 mg

DE: Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten

DK: Indapamid STADA, depottabletter 1,5 mg

FR: INDAPAMIDE EG L.P. 1,5 mg, comprimé pellicule à libération prolongée

HU: Indastad 1.5 mg

PT: Indapamida Ciclum 1,5mg Comprimido de libertacao prolongada

RO: Indapamid STADA 1.5 mg, tablete cu eliberare prelungita

SK: Indapamid STADA 1.5 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

052024

