

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### НЕОПАМИД SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване NEOPAMID 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.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява НЕОПАМИД SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НЕОПАМИД SR
3. Как да приемате НЕОПАМИД SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НЕОПАМИД SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130347
Разрешение №	BG/MH/MP-44716
Одобрение №	25-02-2019

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

Това лекарство е предназначено да намали високото кръвно налягане (хипертония). Филмираните таблетки с удължено освобождаване съдържат индапамид като активно вещество. Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината, произвеждана от бъбреците. Все пак индапамид е различен от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение на количеството произвеждана урина.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете НЕОПАМИД SR

##### Не приемайте НЕОПАМИД SR

- ако сте алергичен към индапамид или към друг сулфонамид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или ако страдате от заболяване, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка);
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете НЕОПАМИД SR:

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате диабет;
- ако страдате от подагра;
- ако имате някакви проблеми със сърдечния ритъм или проблеми с бъбреците;
- ако се нуждаете от преглед, за да проверите как функционира околоштитовидната жлеза.



Съобщете на Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност.

Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери за ниски натриеви или калиеви нива или за високи калциеви нива.

Ако смятате, че някое от тези неща може да се отнася за Вас, или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да имат предвид, че това лекарство съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция по време на допинг тест.

### **Други лекарства и НЕОПАМИД SR**

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

Не приемайте НЕОПАМИД SR с литиеви продукти (използват се за лечение на депресия), поради риска от повишаване на нивата на литий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като в този случай може да се наложи специално внимание:

- лекарства, използвани при проблеми със сърдечния ритъм (например: хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис);
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици);
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис - заболяване, което предизвиква гръдни болки);
- цизаприд, дифеманил (за лечение на стомашно-чревни проблеми);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, инжекционен еритромицин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции);
- инжекционен винкамин (използван за симптоматично лечение на когнитивни нарушения при хора в старческа възраст, включително при загуба на памет);
- халофантрин (противопаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария);
- пентамидин (за лечение на някои видове пневмония);
- мизоластин (използван за лечение на алергични реакции, като алергия към полени);
- нестероидни противовъзпалителни лекарства за облекчаване на болка (например ибупрофен) или високи дози аспирин;
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- орални кортикостероиди, използвани за лечение на различни заболявания, включително астма и ревматоиден артрит;
- стимулиращи слабители средства;
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като мултипла склероза);
- калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- метформин (за лечение на диабет);
- йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания, включително и рентгенови);
- калций или други калциеви добавки;
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органа трансплантация, за лечение на аутоимунни заболявания или остри ревматични или дерматологични заболявания;
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон).



### **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.

Това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Когато бременността е планирана или потвърдена, трябва да се премине към алтернативно лечение възможно най-бързо. Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или искате да забременеете.

Активното вещество се излъчва в кърмата. Ако вземате това лекарство, кърменето не се препоръчва.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции в резултат на понижаване на кръвното налягане, като виене на свят или чувство на умора (вж. точка 4). Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението и след увеличаване на дозата. Ако това се случи, трябва да се въздържате от шофиране и от други дейности, изискващи повишено внимание. Все пак, при добър контрол, е малко вероятно да се появят тези нежелани лекарствени реакции.

### **НЕОПАМИД SR 1,5 mg съдържа лактоза монохидрат.**

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 НЕОПАМИД SR**

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:

По 1 таблетка на ден, за предпочитане сутрин.

Таблетките могат да се вземат независимо от храненията (със или без храна).

Трябва да се гълтат цели, с вода. Да не се дъвчат или чупят.

Лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза НЕОПАМИД SR**

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Много високи дози от НЕОПАМИД SR 1,5 mg могат да причинят гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, крампи, виене на свят, сънливост, объркване и промяна в количеството урина, произвеждана от бъбреците.

### **Ако сте пропуснали да приемете НЕОПАМИД SR**

Ако сте забравили да вземете доза от Вашето лекарство, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако сте спрели приема на НЕОПАМИД SR**

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот, говорете с Вашия лекар, преди да спрете приема на 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, НЕОПАМИД SR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Преустановете приема на този лекарствен продукт и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако усетите някой от следните нежелани реакции:**

- Ангиоедем и/или уртикария. Ангиоедемът се характеризира с подуване на лицето, подуване на устните или езика, подуване на лигавицата на гърлото или на дихателните пътища, изразяващи се в задух или затруднено преглъщане. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар. (Много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- Тежки кожни реакции, включващи тежък кожен обрив, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на мукозните мембрани (синдром на Stevens Johnson) или други алергични реакции. (Много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- Животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (С неизвестна честота);
- Възпаление на панкреаса, което може да предизвика силна болка в корема и в гърба, придружена с усещане за силно неразположение, (Много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- Заболяване на мозъка, причинено от чернодробно заболяване (чернодробна енцефалопатия) (С неизвестна честота);
- Възпаление на черния дроб (хепатит) (С неизвестна честота).

В низходящ ред според честотата, другите нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Червен кожен обрив;
- Алергични реакции, предимно кожни, при хора с предразположение към алергични и астматични реакции.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Повръщане;
- Червени точки по кожата (пурпура).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Чувство на умора, виене на свят, главоболие, мравучкане (парестезия);
- Стомашно-чревни нарушения (като гадене, запек), сухота в устата.

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

- Промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което причинява лесно възникване на кръвонасядания и също така кървене от носа), левкопения (намаляване на белите кръвни клетки, което може да причини треска с неизвестен произход, болки в гърлото или други грипоподобни симптоми - ако това се появи, свържете се с Вашия лекар) и анемия (намаляване на червените кръвни клетки);
- Високи нива на калций в кръвта;
- Сърдечни ритъмни нарушения, ниско кръвно налягане;
- Бъбречно заболяване;
- Анормална чернодробна функция.

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

- Припадък;
- Ако страдате от системен ериматозен лупус (вид колагеноза), той може да се влоши.



- Съобщавани са случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствени UVA лъчи;
  - Късогледство (миопия);
  - Замъглено виждане;
  - Зрителни нарушения;
  - Могат да се появят някои промени в лабораторните Ви показатели и Вашият лекар може да Ви насочи да направите кръвни изследвания, за да провери Вашето състояние.
- Могат да се появят следните промени в лабораторните показатели:
- Ниско ниво на калий в кръвта;
  - Ниско ниво на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и ниско кръвно налягане;
  - Повишаване на пикочната киселина - състояние, което може да причини или да влоши подаграта (болезнени стави, особено по ходилата);
  - Повишаване на нивото на глюкозата в кръвта при диабетици;
  - Повишени нива на чернодробните ензими;
  - Промени в ЕКГ.

#### **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:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
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 НЕОПАМИД SR**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 НЕОПАМИД SR 1,5 mg**

- Активното вещество е индапамид. Всяка таблетка съдържа 1,5 mg индапамид.
- Другите съставки са:
  - ядро на таблетката: лактоза монохидрат, хипромелоза K100MCR, царевично нишесте, прежелатинизирано, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат
  - филмово покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 6000, преработена вода.

**Как изглежда НЕОПАМИД SR и какво съдържа опаковката**



Бели до почти бели кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

По 10 филмирани таблетки в PVC/Al блистер.

Размер на опаковките: 30 броя.

**Притежател на разрешението за употреба**  
**НЕО БАЛКАНИКА ЕООД**

ул. „Земляне“ №35,  
1618 София, България

**Производител**

**МС ФАРМА АД**

ул. „Земляне“ №35,  
1618 София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2018.**

