

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Писизиф SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20040034
Разрешение №	
BG/MA/MP -	16-10-2024
Одобрение №	МАЛ 45163

1. Какво представлява Писизиф SR и за какво се използва

Това лекарство е предназначено да намали високото кръвно налягане (хипертония).

Таблетките 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 Писизиф SR

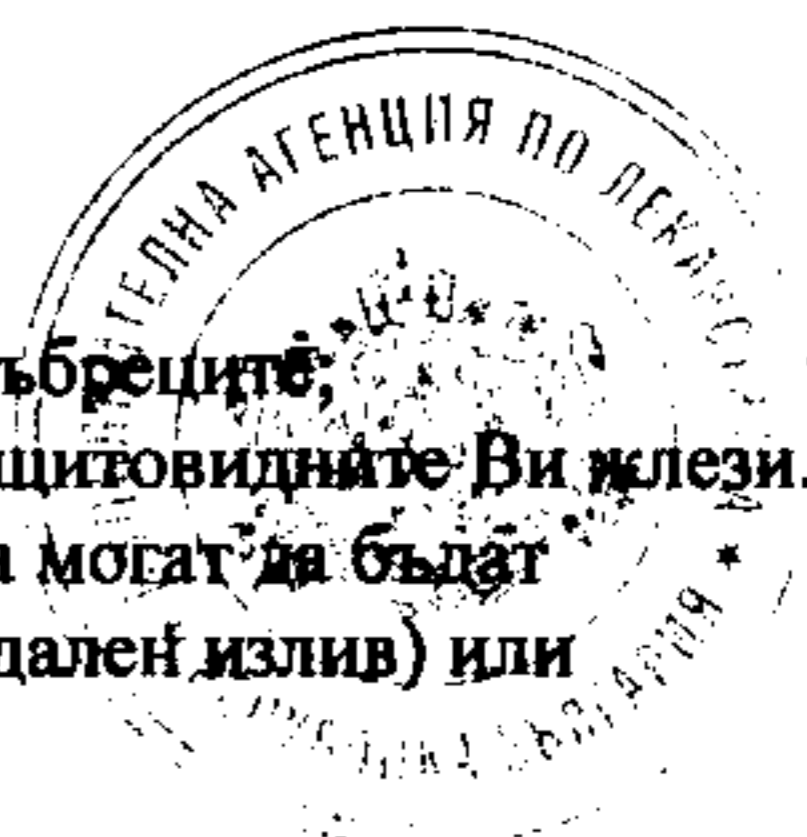
Не приемайте Писизиф SR

- ако сте алергични към индапамид или към друг сулфонамид или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или ако страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка);
- ако имате ниски стойности на калий в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Писизиф 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 функционират паращитовидните Ви жлези;
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка във 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 появяват в рамките на часове до седмица от приема на Писизиф SR. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до трайна загуба на зрението. Рискови фактори за развитие на това състояние могат да включват анамнеза да алергия към сулфонамиди или пеницилин.

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

Вашия лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери дали имате ниски стойности на натрий и калий или високи стойности на калций.

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.

Писизиф SR съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Други лекарства и Писизиф SR

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

Не приемайте Писизиф SR с литиеви продукти (използват се за лечение на депресия) поради риск 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 за проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидроххинидин, 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 - състояние, което предизвиква болк в областта на гърдите);
- цизаприд, дифеманил (използван 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 (използван 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 (ACE) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- инжекционен амфотерицин В (противогъбични лекарства);
- орални кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежки състояния на астма и ревматоиден артрит;
- стимулиращи слабителни средства;
- баклофен (за лечение на мускулна слабост, появяваща се при заболявания като мултипла склероза);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- калий съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен).



- метформин (за лечение на диабет);
- йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания, включително и рентген);
- калций или други добавки;
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органна трансплантация, за лечение на автоимунни заболявания или остри ревматични или дерматологични заболявания;
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон).

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.

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, кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или искате да забременеете.

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

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции в резултат на понижаването на кръвното налягане, като виене на свят или чувство за 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, тези нежелани лекарствени реакции са малко вероятно да се появят.

3. Как да приемате Писизиф 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 една таблетка дневно, за предпочитане сутрин. Таблетките могат да се вземат независимо от храненията. 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 Писизиф SR

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Много високи дози от Писизиф SR 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 Писизиф SR

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

Ако сте спрели приема на Писизиф SR

Тъй като лечението на високото 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 този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всяко лекарство, Писизиф SR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Преустановете приема на това лекарство и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако усетите някой от следните нежелани реакции:

- Ангиоедем и/или уртикария. Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или лицето, подуване на устните или езика, подуване на лигавицата на гърлото или дихателните пътища, изразяващо се в недостиг на въздух или в трудности при 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 Steven Johnson) или други алергични реакции. (Много редки) (може 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) (може да засегне 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;
- Ниски нива на калий в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Повръщане;
- Червени точки по кожата (пурпура);
- Ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане;
- Импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция).

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

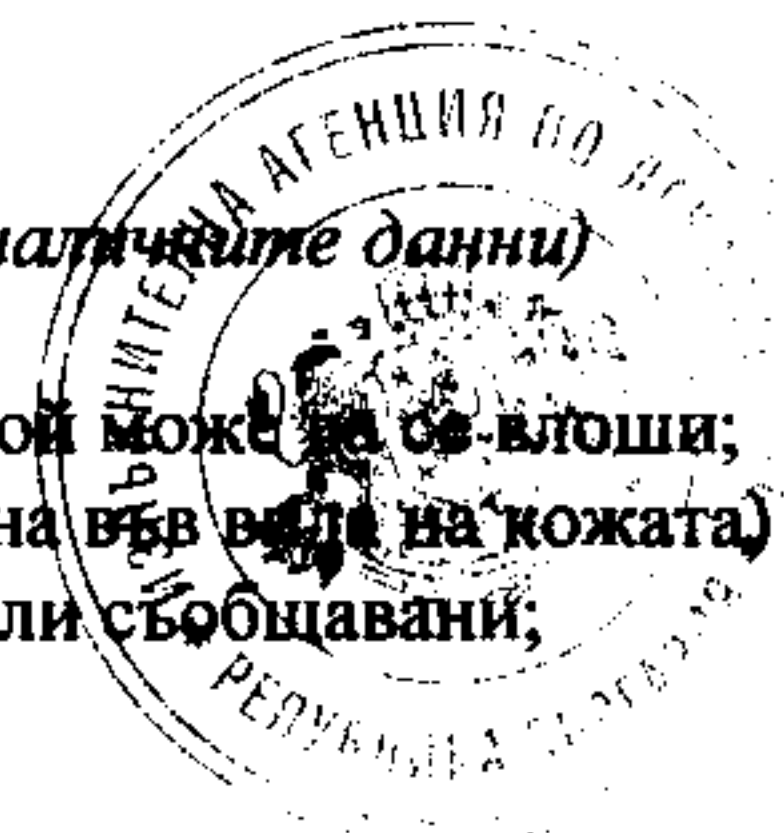
- Чувство на умора, главоболие, мравучкане (парестезия), виене на свят;
- Стомашно-чревни нарушения (като гадене, запек), сухота в устата;
- Ниско съдържание на хлорид в кръвта;
- Ниско съдържание на магнезий в кръвта.

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

- Промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите, което причинява лесно възникване на кръвонасядания и също така кървене от носа), левкопения (намаление 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 (намаление на червените кръвни клетки);
- Сърдечни ритъмни нарушения, ниско кръвно налягане;
- Бъбречно заболяване;
- Анормална чернодробна функция.

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

- Припадък;
- Ако страдате от системен еритематозен лупус (вид колагеноза), той може да се влоши;
- Случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствени UVA лъчи също са били съобщавани;



- Късогледство (миопия);
- Замъглено зрение;
- Зрителни нарушения;
- Намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).
- Могат да се появят някои промени в лабораторните Ви показатели и Вашият лекар може да Ви назначи да направите кръвни изследвания, за да провери Вашето състояние. Следните промени в лабораторните показатели могат да се появят:
 - Повишени стойности на пикочната киселина, което може да причини или да влоши подаграта (болезнени стави, особено по ходилата);
 - Повишени стойности на глюкозата в кръвта при диабетизи;
 - Увеличени нива на калций в кръвта;
 - Повишаване на чернодробните ензими;
- Нарушения в електрокардиограмата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите за нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дмян Груев“ № 8
1303, гр. София
тел.: +359 2 8903 417
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 Писизиф SR

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25 °С.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

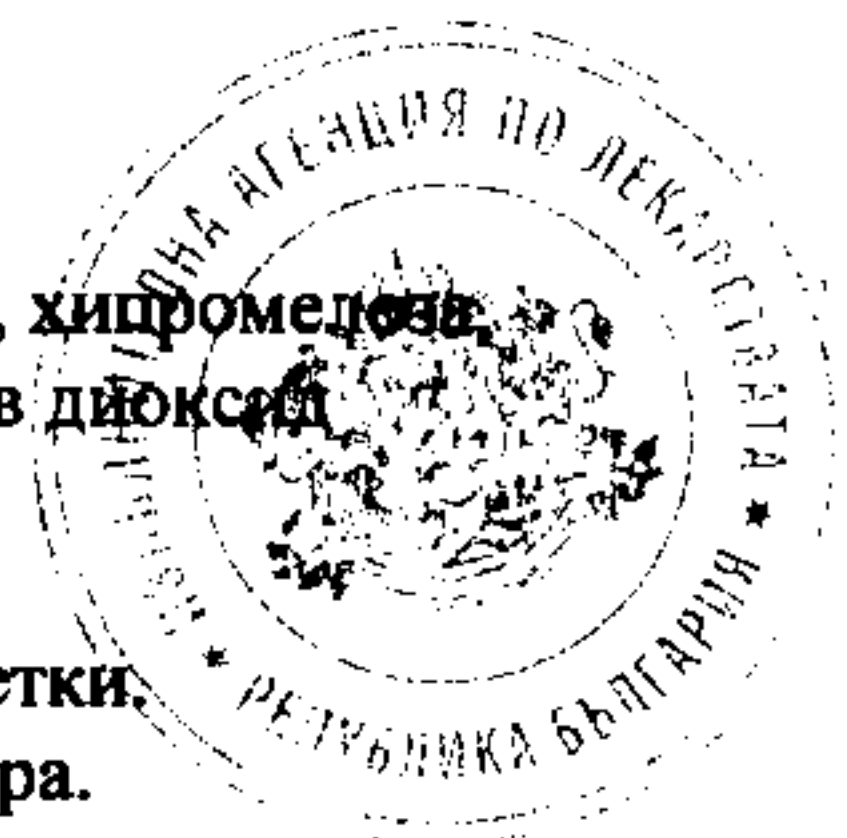
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Писизиф SR

- Активното вещество е индапамид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, хипромелоза, силициев диоксид, колоиден, магнезиев стеарат, макрогол 6000, титанов диоксид.

Как изглежда Писизиф SR и какво съдържа опаковката

Писизиф SR представлява бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки. В една кутия се съдържат 30 таблетки с удължено освобождаване в 3 блистера.



Притежател на разрешението за употреба и производител
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, бул.“Г.М.Димитров” № 1, България
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември, 2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/pisi,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

