

Б. ЛИСТОВКА

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
20050107
Към Рег. №
BG/MKMP-56613
09.11.2021
Сериен №

Листовка: информация за пациента
Софтензиф® 2,5 mg филмирани таблетки
Sophtensif® 2,5 mg film-coated 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Софтензиф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Софтензиф
3. Как да приемате Софтензиф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Софтензиф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Софтензиф и за какво се използва

Софтензиф се отнася към група лекарства, наречени диуретици (отводняващи). Понижава кръвното налягане посредством следните механизми:

- повишава отделянето на урина (засилва излъчването на натрий и хлор от организма);
- предизвиква отпускане на гладката мускулатура и разширяване на кръвоносните съдове (ефекти, обусловени от способността на индапамид да регулира навлизането на калций в клетките);
- засилва образуването на съдоразширяващи вещества в бъбреците и съдовата стена.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Софтензиф

Не използвайте Софтензиф:

- ако сте алергични към активното вещество индапамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), както ако имате свръхчувствителност към други сулфонамид съдържащи лекарства;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или ако страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно мозъчно заболяване);
- ако имате ниски стойности на калий в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Софтензиф:

- 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 околоштитната жлезеза;



- ако почувствате, че зрението Ви намалява или имате болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хоридален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Софтензиф. Това може да доведе до трайно зрително увреждане, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на тези симптоми.

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

Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери за ниски нива на натрия и калия или високи нива на калция.

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 положителна реакция при тестовете за допинг.

Други лекарства и Софтензиф

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

Не приемайте Софтензиф едновременно с литиеви продукти (за лечение на депресия), поради риск от повишаване на стойностите на литий в кръвта.

Задължително уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи специално внимание:

- лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис);
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици);
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис, състояние, което предизвиква гръдни болки);
- цизаприд (използван за лечение на намалена подвижност на хранопровода и стомаха);
- дифеманил (използван за лечение на стомашни проблеми като язви, повишена киселинност, свръхактивна храносмилателна система);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин за инжекционно приложение (антибиотици, използвани за лечение на инфекции);
- винкамин за инжекционно приложение (използва се за лечение на когнитивни разстройства при възрастни, включително загуба на паметта);
- 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 например алергия към полени;
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства за облекчаване на болка (например ибупрофен) или високи дози ацетилсалицилова киселина;
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- амфотерицин Б за инжекционно приложение (противогъбично лекарство);
- перорални кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит;
- стимулиращи слабителни 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 рентгенови);
- калциеви таблетки или други калциеви добавки;



- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органна трансплантация, за лечение на аутоимунни заболявания или тежки ревматични, или дерматологични заболявания;
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон);
- алопуринол (лекарство за лечение на подагра).

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.

Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Когато се планира или потвърди бременност, трябва да се започне алтернативно лечение възможно най-скоро. Индапамид преминава в кърмата. Кърменето не се препоръчва, ако приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Софтензиф не оказва влияние на активното внимание, но в някои случаи могат да настъпят промени в реакциите във връзка с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението или при едновременно използване на няколко антихипертензивни продукти. Препоръчва се в началото на лечението да се избягва шофиране и извършване на работа, изискваща повишено внимание.

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен, счита се, че не съдържа глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия (непоносимост към глютен).

Една таблетка Софтензиф 2,5 mg съдържа не повече от 0,7 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Софтензиф

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 от 2,5 mg дневно, приета през устата, 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.

Пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения

В случай на влошаване на показателите лечението със Софтензиф трябва да се прекрати.

Ако сте приели повече от необходимата доза Софтензиф

При случаен прием на лекарството в доза, значително превишаваща предписаната от лекар, незабавно потърсете медицинска помощ!

В случай на предозиране на лекарството могат да се появят следните симптоми най-често свързани с нарушения на водно-електролитния баланс: гадене, повръщане, крампи, световъртеж, сънливост, състояния на объркване, промяна в количеството на урината, произвеждана в бъбреците (полиурия или олигоурия, достигащи до анурия). В по-тежки случаи - рязко понижаване на кръвното налягане. Лечението на предозиране се провежда в болнична обстановка и е насочено предимно към отстраняване на стомашното съдържимо чрез предизвикано повръщане, стомашна сондажия промивка, приемане на активен въглен и последваща корекция на нарушения водно-електролитен баланс.

Ако сте пропуснали да приемете Софтензиф

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



Ако сте спрели приема на Софтензиф

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Много редки (засягат до 1 на 10 000 пациенти)

- Ангиоедем и/или уртикария. Ангиоедемът се характеризира с подуване на крайниците или лицето, устните или езика, лигавиците на гърлото или дихателните пътища, които могат да причинят затруднено дишане или преглъщане.
- Тежки кожни реакции като тежък обрив, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс Джонсън), токсична епидермална некролиза или други алергични реакции.
- Възпалението на панкреаса може да доведе до тежка коремна болка или болка в гърба с усещане за сериозно неразположение.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Неравномерно сърцебиене, което е животозастрашаващо.
- Мозъчно увреждане, причинено от чернодробно заболяване (чернодробна енцефалопатия).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).

Други наблюдавани нежелани реакции са:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Червени обриви с релеф.
- Алергични реакции, главно кожни, при пациенти, предразположени към алергични и астматични реакции.
- Ниски нива на калий в кръвта.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

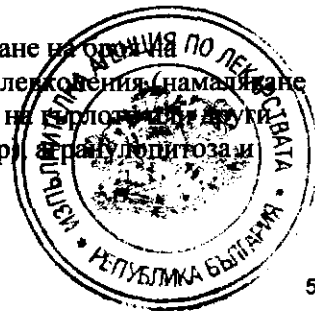
- Повръщане.
- Пурпура (малки червени петна по кожата).
- Ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане.
- Импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция).

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

- Усещане за умора, главоболие, изтръпване (парестезия), замаяност.
- Гадене, запек, сухота в устата.
- Ниско съдържание на хлорид в кръвта.
- Ниско съдържание на магнезий в кръвта.

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

- Промени в броя на кръвните клетки, като тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите, които причиняват синини, натъртвания или кръвене от носа), лейкопения (намаление на броя на белите кръвни клетки, причиняващи необяснима треска, дразнене на гърлото и други грипоподобни симптоми - ако това се случи с Вас, се свържете с Вашия лекар), агранулоцитоза и анемия (намаление на броя на червените кръвни клетки).
- Високи нива на калций в кръвта.



- Нарушения на сърдечния ритъм, хипотония.
- Бъбречно заболяване.
- Нарушена чернодробна функция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Припадъци.
- Влошаване на генерализиран лупус еритематозус (колагеново заболяване).
- Фоточувствителност (промяна на външния вид на кожата) след излагане на слънце или изкуствена светлина UVA.
- Късогледство.
- Замъглено виждане.
- Разстройства в зрението.
- Намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив), или остра закритоъгълна глаукома).
- Увеличение на нивото на пикочната киселина, което може да доведе до участване на пристъпите на подагра.
- Повишени нива на кръвната глюкоза при пациенти с диабет.
- Повишени нива на чернодробните ензими.
- Патологични изменения в електрокардиограмата.

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

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: (+359 2) 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

5. Как да съхранявате Софтензиф

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Софтензиф 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 унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Софтензиф

Активното вещество е: индапамид 2,5 mg в една филмирана таблетка.

Другите съставки са: лактоза монохидрат; пшенично нишесте; микрокристална целулоза; повидон К 25; магнезиев стеарат.

Филмообразуващо покритие: опадрай бял 33 G28707 (хипромелоза, титанов диоксид, лактоза монохидрат, макрогол/ПЕГ 3000, триацетин).

Как изглежда Софтензиф и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 8 mm.



По 15 (петнадесет) филмирани таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно ПВХ/алуминиево фолио. По 2 (два) блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2021.

