

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Indapen SR 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes**Indapamīds (*Indapamidum*)**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Indapen SR un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Indapen SR lietošanas
3. Kā lietot Indapen SR
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Indapen SR
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Indapen SR un kādam nolūkam to lieto

Indapen SR pieder zāļu grupai, ko sauc par diurētiskiem līdzekļiem, kas pastiprina urīna veidošanos nierēs.

To lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu (esenciālu hipertensiju).

2. Kas Jums jāzina pirms Indapen SR lietošanas**Nelietojiet Indapen SR šādos gadījumos**

- ja Jums ir **alerģija** pret indapamīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir **alerģija** pret citām tās pašas ķīmiskās grupas zālēm kā indapamīds (sulfonamīdiem), piemēram, trimetoprimu vai kotrimoksazolu,
- ja Jums ir smaga aknu slimība vai stāvoklis, ko sauc par aknu encefalopātiju (smadzeņu un nervu bojājums, kas var rasties kā aknu darbības traucējumu komplikācija),
- ja Jums ir smaga nieru slimība,
- ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir zems kālija līmenis asinīs.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Indapen SR lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Pastāstiet ārstam pirms sākat lietot šīs zāles, ja Jums pašlaik ir vai iepriekš ir bijis kāds no šiem traucējumiem:

- sirds slimība, sirds mazspēja vai ritma traucējumi;
- cukura diabēts (lūdzam regulāri pārbaudīt cukura līmeni asinīs);
- podagra;
- nieru darbības traucējumi;
- aknu darbības traucējumi.

Ja Jums pasliktinās redze vai rodas sāpes acīs. Šos simptomus var izraisīt šķidruma uzkrāšanās acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums) vai paaugstināts acs spiediens, un tie var attīstīties dažu stundu līdz dažu nedēļu laikā pēc Indapen SR lietošanas. Ja to neārstē, var attīstīties neatgriezenisks redzes

zudums. Ja Jums kādreiz ir bijusi alerģija pret penicilīnu vai sulfonamīdu, šo traucējumu rašanās risks Jums var būt lielāks.

Indapen SR ietekmē kālija un nātrija līmeni asinīs. Ārsts var veikt asins analīzes, lai uzraudzītu kālija un nātrija līmeni Jūsu asinīs pirms ārstēšanās un tās laikā. Tas ir īpaši svarīgi pacientiem, kam ir augsts elektrolītu līdzsvara traucējumu attīstīšanās risks (piemēram, gados vecākiem pacientiem, kas lieto vairākas zāles vai novājinātiem pacientiem).

Indapen SR var pastiprināt ādas jutību pret saules gaismu. Ja tā notiek, Jums tas jāpastāsta ārstam, jo viņš/viņa var izlemt pārtraukt ārstēšanu. Ja tiek lietots Indapen SR, ieteicams aizsargāt ādu no saules vai mākslīgā UVA starojuma.

Ja jāpārbauda Jūsu epitēlijuķermenīšu darbība: pastāstiet par to ārstam, kas pārtrauks Jūsu ārstēšanu ar Indapen SR.

Sportistiem jāzina, ka Indapen SR var dot pozitīvu reakciju dopinga pārbaudē. Ja domājat, ka kāda no situācijām var attiekties uz Jums, vai Jums ir kādi jautājumi vai šaubas par zāļu lietošanu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Citas zāles un Indapen SR

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Indapen SR darbība var mainīties vai var rasties nevēlamas blakusparādības, ja Jūs lietojat arī kādas no turpmāk minētām zālēm. Pastāstiet ārstam, ja lietojat šādas zāles:

Kombinācijas, kas nav ieteicamas

- Litījs (lieto depresijas ārstēšanai): Jūs nedrīkstat lietot Indapen SR kopā ar litiju, jo pastāv tā līmeņa palielināšanās risks asinīs ar pārdozēšanas pazīmēm.

Kombinācijas, kuras jālieto piesardzīgi

Torsades de pointes (īpašs sirds ritma traucējumu veids) var izraisīt:

- zāles, ko lieto neregulāra sirds ritma ārstēšanai, piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds;
- zāles, ko lieto psihozes ārstēšanai, piemēram, hlorpromazīns, ciamemazīns, levomepromazīns, tioridazīns, trifluoperazīns, amisulprīds, sulpirīds, sultoprīds, tiaprīds, droperidols, haloperidols;
- dažādas citas zāles, piemēram, bepridils (lieto stenokardijas ārstēšanai), cisaprīds un difemanils (lieto kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai), intravenozi eritromicīns, pentamidīns, moksifloksacīns, sparfloksacīns (lieto infekcijas ārstēšanai), halofantrīns (lieto malārijas ārstēšanai), mizolastīns (lieto alerģijas ārstēšanai), intravenozi vinkamīns (lieto smadzeņu asinsrites traucējumu ārstēšanai).

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (dažkārt saukti par NPL), ko lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai (piemēram, ibuprofēns, diklofenaks un indometacīns), arī selektīvie ciklooksigenāzes-2 (COX-2) inhibitori (piemēram, celekoksibs, etorikoksibs) un lielas aspirīna devas (3 g vai vairāk dienā):

- iespējama Indapen SR asinsspiedienu samazinošās darbības pavājināšanās. Akūtas nieru mazspējas risks pacientiem ar samazinātu šķidruma daudzumu organismā (dehidratāciju). Svarīga ir pietiekama šķidruma daudzuma uzņemšana.

AKE inhibitori, ko lieto augsta asinsspiediena un sirds mazspējas ārstēšanai (piemēram, kaptoprils, enalaprils, perindoprils):

- stipras asinsspiediena samazināšanās un/vai akūtas nieru mazspējas risks, ja ārstēšanu ar AKE inhibitoriem sāk pacientiem ar samazinātu nātrija daudzumu (īpaši pacientiem ar nieru artēriju stenozi).

Indapen SR darbība var mainīties vai var rasties nevēlamas blakusparādības, ja lietojat arī šādas zāles:

- metformīns (lieto cukura diabēta ārstēšanai),
- baklofēns (lieto muskuļu spazmu ārstēšanai),
- ciklosporīns un takrolīms (lieto autoimūnu traucējumu ārstēšanai vai lai nomāktu imūnsistēmu pēc transplantācijas),
- steroīdi (piemēram, prednizolons, hidrokortizons vai fludrokortizons), ko lieto dažādu traucējumu, arī smagas bronhiālās astmas un reimatoīdā artrīta, gadījumā,
- stimulējoši caurejas līdzekļi (piemēram, sennas preparāti),
- dažas zāles, ko lieto sirds mazspējas un dažu sirds ritma traucējumu ārstēšanā (piemēram, digoksīns, digitoksīns),
- daži kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi (urīndzenošas tabletes), piemēram, amilorīds, spironolaktons, triamterēns,
- noteikti urīndzenoši līdzekļi, kas var samazināt kālija līmeni asinīs, piemēram, bendroflumetiazīds, furosemīds, piretanīds, bumetanīds un ksipamīds,
- daži antidepresanti (piemēram, imipramīns), neiroleptiski līdzekļi (lieto psihisku traucējumu ārstēšanai),
- dažas jodu saturošas zāles (lieto dažu slimību diagnosticēšanai),
- tetrakosaktīds (lieto dažu slimību diagnosticēšanā un kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai),
- kalciju saturošas zāles.

Indapen SR kopā ar uzturu un dzērienu

Ēdiens un dzērieni neietekmē zāļu darbību. Jūs varat tās lietot maltītes laikā vai pēc tās, vai tukšā dūšā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Šīs zāles nav ieteicamas grūtniecības laikā. Lūdzu, pastāstiet ārstam, ja Jums iestājusies grūtniecība vai vēlaties grūtniecības iestāšanos.

Barošana ar krūti

Aktīvā viela izdalās mātes pienā. Barošana ar krūti nav ieteicama, ja lietojat šīs zāles. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Indapen SR pazemina asinsspiedienu, kas var radīt Jums apreibuma sajūtu un galvas reiboni asinsspiediena samazināšanās dēļ, īpaši ārstēšanas sākumā vai pievienojot citu antihipertensīvu līdzekli. Ja ir šāda ietekme, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet lielus mehānismus.

Indapen SR satur laktozi

Šīs zāles satur cukuru laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Indapen SR

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Ieteicamā deva ir 1 tablete dienā, ko labāk lietot no rīta.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientus ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min) nedrīkst ārstēt ar Indapen SR (skatīt 2. punktu, "Nelietojiet Indapen SR šādos gadījumos"). Tiazīdi un tiem līdzīgi diurētiski līdzekļi pilnīgi darbojas tikai tad, ja nieru darbība ir normāla vai tikai nedaudz bojāta.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientus ar smagu aknu bojājumu nedrīkst ārstēt ar Indapen SR (skatīt 2. punktu “Nelietojiet Indapen SR šādos gadījumos”).

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākus pacientus var ārstēt ar Indapen SR, ja nieru darbība ir normāla vai tikai nedaudz traucēta.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Indapen SR nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, jo nav informācijas par drošumu un efektivitāti.

Lietošanas veids

Tabletes jānorij nesasmalcinātas, uzdzertot pietiekamu daudzumu ūdens (piemēram, glāzi ūdens). Nesasmalciniet un nesakošļājiet tabletes. Indapen SR var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ārstēšanās ilgums

Ārstēšanās ilgumu izlems ārsts.

Ja Jums šķiet, ka Indapen SR darbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, pārrunājiet to ar ārstu.

Ja esat lietojis Indapen SR vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā palielināsies blakusparādību rašanās biežums, pastiprinās diurētiskā darbība ar asinsspiediena samazināšanās risku, un rodas ūdens un elektrolītu līdzsvara traucējumi. Ja nejauši esat lietojis vairāk Indapen SR nekā noteikts, nekavējoties prasiet padomu ārstam. Pārdozēšanas simptomi var būt slikta dūša, vemšana, zems asinsspiediens (kas rada neskaidru sajūtu galvā), krampji, reibonis, miegainība, apjukums, pārāk liela vai pārāk maza urīna daudzuma veidošanās.

Ja esat aizmirsis lietot Indapen SR

Ja esat aizmirsis lietot tableti, ieņemiet to, tiklīdz atceraties. Tomēr nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Indapen SR

Augsta asinsspiediena ārstēšana parasti ilgst visu mūžu. Jūs nedrīkst pārtraukt zāļu lietošanu bez apspriešanās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Var rasties šādas blakusparādības:

Bieži (rodas mazāk nekā vienam cilvēkam no 10, bet vairāk nekā vienam cilvēkam no 100)

- Zems kālija līmenis asinīs.
- Alerģiska reakcija (īpaši cilvēkiem, kam ir alerģisku vai astmatisku reakciju rašanās tendence), kuras gadījumā rodas izsitumi uz ādas.

Retāk (rodas mazāk nekā vienam cilvēkam no 100, bet vairāk nekā vienam cilvēkam no 1000)

- Vemšana.
- Alerģiska reakcija (īpaši cilvēkiem, kam ir alerģisku vai astmatisku reakciju rašanās tendence), kuras gadījumā rodas sarkani laukumi vai plankumi uz ādas.
- Zems nātrijs līmenis asinīs, kas var izraisīt dehidratāciju un zemu asinsspiedienu.
- Impotence (nespēja panākt vai saglabāt erekciju).

Reti (rodas mazāk nekā vienam cilvēkam no 1000, bet vairāk nekā vienam cilvēkam no 10 000)

- Reibonis (vertigo).
- Nogurums.
- Galvassāpes.
- Tirpšana (parestēzija).
- Slikta dūša (nelabums).
- Aizcietējums (pārāk retas zarnu kustības; cieti, sausi izkārnījumi).
- Sausa mute.
- Zems hlora līmenis asinīs.
- Zems magnija līmenis asinīs.

Ļoti reti (rodas mazāk nekā vienam cilvēkam no 10 000)

- Trombocītu skaita samazināšanās, kas rada lielāku asiņošanas vai zilumu rašanās risku.
- Balto asins šūnu skaita samazināšanās, kas rada lielāku risku saslimt ar infekcijas slimībām; var būt smaga (agranulocitoze).
- Noteiktu asins šūnu skaita samazināšanās, kas var radīt vājumu, zilumus vai lielāku risku saslimt ar infekcijas slimībām (hemolītiska anēmija); aplastiska anēmija (kaulu smadzeņu nomākums).
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas rada stipras vēdera un muguras sāpes (pankreatīts).
- Neregulāra sirdsdarbība.
- Zems asinsspiediens, kas var radīt neskaidru sajūtu galvā.
- Nieru darbības traucējumi.
- Aknu darbības traucējumi (nosaka pēc asins analīzēm).
- Kalcija līmeņa palielināšanās asinīs.
- Smagas alergiskas reakcijas (angioneirotiska tūska, īpaši cilvēkiem, kam ir alergisku vai astmatisku reakciju rašanās tendence) ar sejas, lūpu vai mēles pietūkumu un nātrenes izsitumiem, rīkles vai elpceļu gļotādas pietūkumu, kura dēļ rodas aizdusa vai rīšanas grūtības. Ja tā notiek, nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Smaga alergiska reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem, ar pūšļiem (bulla) uz ādas, mutē, acīs un uz dzimumorgāniem (toksiska epidermāla nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms). Ja tā notiek, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- Redzes pasliktināšanās vai sāpes acīs augsta spiediena dēļ (iespējamās pazīmes, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums), vai akūtas slēgta kakta glaukomas pazīmes).
- Indapen SR var palielināt cukura līmeni asinīs.
- Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, Indapen SR lietošana var izraisīt stāvokli, ko sauc par aknu encefalopātiju (smadzeņu un nervu bojājums, kas var rasties kā aknu slimības komplikācija).
- Ja Jums ir stāvoklis, ko sauc par akūtu diseminētu sarkano vilkēdi (reta, iekaisuma slimība, kas skar daudzus orgānus), Indapen SR lietošana var paasināt slimību.
- Indapen SR lietošana var padarīt ādu jutīgāku pret UV starojumu (skatīt "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā" iepriekš).
- Indapen SR var izraisīt augstu urīnskābes līmeni asinīs, kas rada podagras lēkmes.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Indapen SR

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Indapen SR satur

- Aktīvā viela ir indapamīds. Viena ilgstošās darbības tablete satur 1,5 mg indapamīda.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, karbomērs, hidroksipropilceluloze, magnija stearāts, koloidāls bezūdens silīcija oksīds, talks un hipromeloze, titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols/PEG 3000, glicerīna triacetāts, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172).

Indapen SR ārējais izskats un iepakojums

Indapen SR ilgstošās darbības tabletes ir gaiši rozā, apaļas (~ 8 mm) un abpusēji izliktas tabletes.

1 iepakojums satur 28, 30, 56 vai 60 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Lietuva: Indapen SR, 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletė

Latvija: Indapen SR, 1,5 mg ilgstošas darbības tabletes

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2021