Indapen SR *(Indapamidum)*. **Skład i postać:** 1 tabletka zawiera 1,5 mg indapamidu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 122,15 mg. Tabletka o przedłużonym uwalnianiu. Tabletka koloru jasnoróżowego, okrągła, obustronnie wypukła. **Wskazania:** Nadciśnienie tętnicze pierwotne. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. 1 tabletka na dobę, najlepiej rano. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą i nie należy żuć. W większych dawkach indapamid nie wykazuje silniejszego działania przeciwnadciśnieniowego, natomiast zwiększone jest działanie saluretyczne. Pacjenci z niewydolnością nerek: W ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) stosowanie produktu jest przeciwwskazane. Tiazydowe leki moczopędne i inne leki o podobnym działaniu są w pełni skuteczne, kiedy czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w niewielkim stopniu. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku oceniając stężenie kreatyniny w osoczu należy uwzględnić wiek, masę ciała i płeć pacjenta. U pacjentów w podeszłym wieku można stosować produkt Indapen SR kiedy czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w niewielkim stopniu. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby stosowanie produktu jest przeciwwskazane. Dzieci i młodzież: Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na indapamid, inne sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Ciężka niewydolność nerek. Encefalopatia wątrobowa lub inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Hipokaliemia. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ostrzeżenia specjalne: U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leki moczopędne działające podobnie do leków tiazydowych mogą powodować rozwój encefalopatii wątrobowej, szczególnie w przypadku zaburzeń równowagi elektrolitowej. Stosowanie leków moczopędnych należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia objawów encefalopatii wątrobowej. Nadwrażliwość na światło: Opisywano przypadki nadwrażliwości na światło, związanych ze stosowaniem tiazydowych leków moczopędnych oraz innych leków o podobnym działaniu. Jeżeli reakcja nadwrażliwości na światło wystąpi podczas leczenia, zaleca się odstawienie leku. Jeżeli ponowne zastosowanie leku moczopędnego okaże się konieczne, zaleca się ochronę powierzchni skóry narażonej na działanie promieni słonecznych lub sztucznego promieniowania UVA. Substancje pomocnicze: Produkt leczniczy zawiera laktozę, nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Środki ostrożności dotyczące stosowania: Równowaga wodno-elektrolitowa. Stężenie sodu w osoczu. Przed rozpoczęciem leczenia produktem należy ocenić stężenie sodu w osoczu, a następnie regularnie je kontrolować. Każde leczenie moczopędne może powodować hiponatremię, czasem z poważnymi jej konsekwencjami. Zmniejszenie stężenia sodu może być na początku bezobjawowe, dlatego też konieczna jest regularna jego kontrola, częstsza u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z marskością wątroby. Stężenie potasu w osoczu: Utrata potasu z hipokaliemią jest głównym ryzykiem związanym ze stosowaniem tiazydowych leków moczopędnych i innych leków o podobnym działaniu. Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów, u których ryzyko rozwoju hipokaliemii (<3,4 mmol/l) jest największe, np. u osób w podeszłym wieku, niedożywionych, leczonych wieloma lekami, u pacjentów z marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem, z chorobą wieńcową i niewydolnością serca. W przypadku hipokaliemii zwiększa się ryzyko kardiotoksyczności preparatów naparstnicy i ryzyko zaburzeń rytmu serca. W grupie ryzyka znajdują się także pacjenci z wydłużonym odstępem QT, bez względu na to czy jest to zaburzenie wrodzone, czy jatrogenne. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia, przyczynia się do rozwoju ciężkich zaburzeń rytmu serca, szczególnie do potencjalnie śmiertelnego częstoskurczu typu torsade de pointes. Częstsze oznaczanie stężenia potasu w osoczu jest konieczne we wszystkich przedstawionych powyżej sytuacjach. Pierwsze oznaczenie stężenie potasu w osoczu należy wykonać w pierwszym tygodniu leczenia. W przypadku stwierdzenia hipokaliemii konieczne jest uzupełnienie potasu. Stężenie wapnia w osoczu: Tiazydowe leki moczopędne i inne leki o podobnym działaniu mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, powodując nieznaczne i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w osoczu. Znaczna hiperkalcemia może być skutkiem nierozpoznanej nadczynności przytarczyc. W takim przypadku należy przerwać leczenie i wykonać badania oceniające czynność przytarczyc. Stężenie glukozy we krwi: U pacjentów z cukrzycą, szczególnie u tych, u których współistnieje hipokaliemia, należy monitorować stężenie glukozy we krwi. Kwas moczowy: U pacjentów z hiperurykemią istnieje tendencja do zwiększania częstości napadów dny moczanowej. Czynność nerek a leki moczopędne: Tiazydowe leki moczopędne i inne leki o podobnym działaniu są w pełni skuteczne tylko wtedy, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub minimalnie zaburzona (stężenie kreatyniny poniżej 25 mg/l, tj. 220 µmol/l u osób dorosłych). Oceniając czynność nerek na podstawie stężenia kreatyniny należy wziąć pod uwagę wiek, masę ciała i płeć pacjenta. Hipowolemia, wtórna do utraty wody i sodu, indukowana przez leki moczopędne na początku leczenia, powoduje zmniejszenie przesączania kłębuszkowego. Może to powodować zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu. Ta przemijająca czynnościowa niewydolność nerek nie ma konsekwencji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić już istniejącą niewydolność nerek. Sportowcy: Produkt leczniczy może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych u sportowców. **Działania niepożądane:** Większość klinicznych i laboratoryjnych objawów niepożądanych zależy od dawki. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu nerwowego: Rzadko: zawroty głowy, uczucie zmęczenia, bóle głowy, parestezje. Częstość nieznana: omdlenie. Zaburzenia serca: Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze. Częstość nieznana: torsade de pointes (potencjalnie śmiertelne). Zaburzenia żołądka i jelit: Niezbyt często: wymioty. Rzadko: nudności, zaparcia, suchość w jamie ustnej. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Bardzo rzadko: niewydolność nerek. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby. Częstość nieznana: możliwość rozwoju encefalopatii wątrobowej w przebiegu niewydolności wątroby; zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Reakcje nadwrażliwości, głównie dotyczące skóry, u pacjentów skłonnych do alergii oraz reakcji astmatycznych: Często: grudkowo-plamiste wysypki. Niezbyt często: plamica. Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona. Częstość nieznana: możliwość nasilenia objawów współistniejącego tocznia rumieniowatego układowego. Odnotowano przypadki nadwrażliwości na światło. Badania diagnostyczne: Częstość nieznana: wydłużony odstęp QT w elektrokardiogramie; zwiększone stężenie glukozy i kwasu moczowego we krwi podczas leczenia: celowość stosowania tych leków moczopędnych u pacjentów z dną moczanową lub cukrzycą należy szczególnie ostrożnie rozważyć; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: W badaniach klinicznych hipokaliemię (stężenie potasu w osoczu <3,4 mmol/l) obserwowano u 10% pacjentów, przy czym u 4% pacjentów stężenie potasu wynosiło <3,2 mmol/l po 4 do 6 tygodniach leczenia. Po 12 tygodniach leczenia średnie zmniejszenie stężenia potasu wynosiło 0,23 mmol/l. Bardzo rzadko: hiperkalcemia. Częstość nieznana: utratę potasu z hipokaliemią szczególnie poważna u pacjentów z grup dużego ryzyka; hiponatremia z hipowolemią powodująca odwodnienie i hipotonię ortostatyczną. Współistniejąca utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej, kompensacyjnej zasadowicy metabolicznej: częstość i nasilenie tego działania nie jest znaczące. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby

należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 14890 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Indapen SR 1,5 mg x 30 tabl. o przedł. uwaln. wynosi w PLN: 8,44. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 3,46. ChPL: 2015.10.30.