Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Indapen
2,5 mg, tabletki powlekane
Indapamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Indapen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapen
3. Jak stosować lek Indapen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indapen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Indapen i w jakim celu się go stosuje

Są to tabletki powlekane, zawierające indapamid jako substancję czynną. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych zwiększa objętość moczu wydzielanego przez nerki. Indapamid różni się jednak od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje jedynie lekkie zwiększenie objętości wytwarzanego moczu.

Lek Indapen jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego samoistnego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapen

Kiedy nie stosować leku Indapen
- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (bezmocz);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (zaburzenie czynności układu nerwowego na skutek uszkodzenia wątroby);
- jeśli pacjent ma za małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Indapen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Indapen:
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- jeśli pacjent ma zwiększone ryzyko wystąpienia hipokaliemii (małe stężenie potasu we krwi, objawiające się m.in. osłabieniem mięśni, drżeniem lub zaburzeniami rytmu serca);

- jeśli pacjent ma zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej;
- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na światło;
- jeśli pacjent ma zwiększone ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (nadmierne stężenie wapnia w surowicy krwi, objawiające się m.in. brakiem apetytu, nudnościami, wymiotami lub zaburzeniem akcji serca);
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Lek może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych u sportowców.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którakolwiek z sytuacji wymienionych powyżej lub ma wątpliwości dotyczące stosowania leku, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań, aby ocenić czy nie zmniejszyło się stężenie potasu lub sodu lub zwiększyło stężenie wapnia we krwi.

Dzieci i młodzież
Ze względu na brak badań klinicznych nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku
Lek Indapen może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku jedynie wówczas, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w niewielkim stopniu. Lekarz skoryguje dawkę leku, uwzględniając wiek, masę ciała i płeć pacjenta.

Lek Indapen a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki, których nie należy stosować z indapamidem:
- sole litu (stosowane w leczeniu depresji).

Leki, które mogą zwiększać działanie leku Indapen lub ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:
Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o stosowaniu przez pacjenta następujących leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, preparaty naparstnicy);
- leki przeciwpsychotyczne, stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia: pochodne fenotiazyny (np. chloropromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna), pochodne benzamidu (amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd), pochodne butyrofenonu (droperydol, haloperydol);
- beprydyl (stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, powodującej ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd, dyfemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- sparfloksacyna, moksyfloksacyna, podawane dożylnie winkamina, amfoterycyna B lub erytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak wysoka gorączka);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- doustnie podawane kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi i niewydolności serca);
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren);
- leki przeczyszczające o działaniu osmotycznym;

- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy);
- środki cieniujące zawierające jod (stosowane podczas badań diagnostycznych z zastosowaniem promieni Roentgena);
- tabletki zawierające wapń lub inne środki uzupełniające niedobór wapnia;
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego po przeszczepieniu narządów lub stosowane w leczeniu chorób z autoagresji lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych;
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leków moczopędnych u kobiet w ciąży. Leki moczopędne mogą powodować niedokrwienie płodowo-łożyskowe z ryzykiem zaburzenia wzrostu płodu.
Indapamid może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Indapamid przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Indapen, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas stosowania dodatkowo innego leku przeciwnadciśnieniowego, mogą wystąpić objawy związane ze zmniejszeniem ciśnienia tętniczego. W takiej sytuacji zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona.

3. Jak stosować lek Indapen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zwykle stosuje się 1 tabletkę (2,5 mg) na dobę, rano.
Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.
Leczenie nadciśnienia zazwyczaj jest długotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indapen
W wyniku ostrego zatrucia mogą wystąpić zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej (zmniejszone stężenie sodu i potasu we krwi), nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, skurcze mięśniowe, zawroty głowy, senność, splątanie, wielomocz lub skąpomocz, aż do bezmoczu (w wyniku zmniejszenia objętości krwi krążącej).
W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż może być konieczne płukanie żołądka lub podjęcie innych działań w warunkach szpitalnych.

Pominięcie zastosowania leku Indapen
W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indapen
Ponieważ leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi trwa zazwyczaj do końca życia, należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania produktu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić:
Często (występują u 1 do 10 osób na 100):
- małe stężenie potasu we krwi, mogące powodować osłabienie mięśni;
- wysypki grudkowo-plamiste (szczególnie u osób skłonnych do reakcji alergicznych lub chorych na astmę).

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1000):
- wymioty;
- plamica (choroba przebiegająca z objawami wysypki skórnej, bólu brzucha i stawów).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):
- uczucie zmęczenia, zawroty głowy, ból głowy, mrowienie (parestezje);
- nudności, zaparcia, suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków), leukopenia (zmniejszenie ogólnej liczby krwinek białych we krwi), agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów (rodzaj krwinek białych) we krwi), niedokrwistość aplastyczna (zmniejszenie liczby krwinek, w skutek braku lub niecałkowitego wykształcenia szpiku kostnego), niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zapalenie trzustki, niewydolność nerek, zaburzenia czynności wątroby;
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować utrudnienie połykania lub oddychania) i (lub) pokrzywka, martwica toksyczno-rozpływna naskórka (zmiany rumieniowo-pęcherzowe w obrębie skóry i błon śluzowych prowadzące do spełzania dużych powierzchni naskórka i obnażenia dużych powierzchni skóry), zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych);
- hiperkalcemia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- omdlenie;
- ciężkie zaburzenia rytmu serca (*torsade de pointes*);
- u pacjentów z niewydolnością wątroby możliwość rozwoju encefalopatii wątrobowej (choroby uszkadzającej mózg), zapalenie wątroby;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych;
- możliwość nasilenia objawów współistniejącego tocznia rumieniowatego układowego;
- reakcje uczuleniowe na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA;
- nieprawidłowe EKG serca;
- hipokaliemia (małe stężenie potasu) - szczególnie niebezpieczna u pacjentów, u których ryzyko rozwoju hipokaliemii jest największe, z uwagi na ryzyko zaburzeń rytmu serca oraz zwiększenia toksyczności preparatów naparstnicy;
- hiponatremia (zmniejszone stężenie sodu we krwi) z hipowolemią (zmniejszenie objętości krwi krążącej) powodujące odwodnienie (zwiększone ryzyko odwodnienia u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z niewydolnością serca) oraz ortostatyczne (związane ze zmianą pozycji ciała np. z siedzącej na stojącą) spadki ciśnienia tętniczego krwi. Współistniejąca utrata jonów chlorkowych może prowadzić do nieznacznie nasilonej, wtórnej, wyrównanej zasadowicy metabolicznej;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego i glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą lub dną moczanową lekarz powinien rozważyć zasadność stosowania leków moczopędnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Indapen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Indapen
- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletka zawiera 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to:
  - *rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian;
  - *otoczka:* hypromeloza, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Indapen i co zawiera opakowanie
Indapen to okrągłe, białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Opakowanie zawiera 20, 30 lub 60 tabletek w pudełku tekturowym.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 29.06.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.