

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### INDAMID SR 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem

indapamid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je INDAMID SR i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati INDAMID SR?
3. Kako uzimati INDAMID SR?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati INDAMID SR?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je INDAMID SR i za što se koristi?

INDAMID SR su tablete s produljenim oslobađanjem.

Djelatna tvar u INDAMID SR tabletama je indapamid, lijek iz skupine diuretika. Većina diuretika djeluje tako što povećava količinu mokraće izlučene iz bubrega. Međutim, indapamid je drugačiji od drugih diuretika jer on neznatno povećava količinu izlučene mokraće.

INDAMID SR se koristi u liječenju povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati INDAMID SR?

##### Nemojte uzimati INDAMID SR:

- ako ste alergični na indapamid, druge sulfonamide ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatalna encefalopatija (bolest jetre koja uzrokuje poremećaj rada mozga i središnjeg živčanog sustava)
- ako imate nisku razinu kalija u krvi.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete INDAMID SR:

- ako imate problema s jetrom
- ako bolujete od šećerne bolesti (dijabetes)
- ako bolujete od gihta
- ako imate aritmiju (nepravilan srčani ritam) ili probleme s bubrežima
- ako trebate obaviti pretrage za provjeru rada paratireoidne žlijezde.

Obavijestite liječnika ako ste imali reakcije fotoosjetljivosti.

Liječnik Vas može poslati na vađenje krvi kako bi se pratile razine natrija, kalija ili kalcija u krvi.

Sportaši moraju znati da INDAMID SR sadrži djelatnu tvar koja može izazvati pozitivnu reakciju tijekom doping testiranja.

**Ako mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ukoliko imate pitanja ili niste sigurni u vezi s uzimanjem ovog lijeka, javite se Vašem liječniku.**

### **Drugi lijekovi i INDAMID SR**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

INDAMID SR **ne smijete uzimati s litijem** (lijek za liječenje depresije) zbog opasnosti od povišenja razine litija u krvi.

Obvezno recite Vašem liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer to može zahtijevati posebno praćenje:

- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokiniidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis)
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija (npr. triciklički antidepressivi, antipsihotici, neuroleptici)
- lijek za liječenje angine pectoris, stanja koje uzrokuje bol u prsištu (bepiridil)
- lijekove za liječenje poremećaja probavnog trakta (cisaprid, difemanil)
- lijekove za liječenje infekcija (sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin putem injekcije)
- lijek koji se koristi u liječenju poremećaja prepoznavanja u starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja (vinkamin putem injekcije)
- lijek za liječenje nekih oblika malarije (halofantrin)
- lijek za liječenje određenih vrsta upale pluća (pentamidin)
- lijek za liječenje alergijskih reakcija kao što je peludna groznica (mizolastin)
- nesteroidne protuupalne lijekove za ublažavanje boli (npr. ibuprofen) ili visoke doze salicilata (npr. Aspirin)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka i zatajenja srca (ACE-inhibitori)
- lijek za liječenje gljivičnih infekcija (amfotericin B putem injekcije)
- lijekove za liječenje različitih stanja kao što su teška astma i reumatoidni artritis (kortikosteroidi koji se primjenjuju kroz usta)
- lijekove koji pomažu pražnjenju crijeva (stimulirajući laksativi)
- lijek za liječenje ukočenosti mišića kod bolesti kao što je multipla skleroza (baklofen)
- lijekove koji pospješuju izlučivanje mokraćne, a štede izlučivanje kalija bubregom (diuretici koji štede kalij kao što su amilorid, spirinolakton, triamteren)
- lijek za liječenje šećerne bolesti (metformin)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (koriste se u radiološkim dijagnostičkim metodama)
- lijekove koji sadrže kalcij ili nadomjeske kalcija
- lijekove za liječenje autoimunih, teških reumatskih ili dermatoloških bolesti te kontrolu reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus)
- lijek za liječenje Crohnove bolesti (tetrakosaktid).

### **INDAMID SR s hranom i pićem**

Lijek možete uzeti neovisno o obroku.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje za vrijeme trudnoće.

Ako ostanete trudni ili planirate trudnoću tijekom primjene INDAMID SR tableta, odmah se javite Vašem liječniku, kako bi Vam čim prije mogao promijeniti terapiju.

Indapamid se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga ne smijete uzimati INDAMID SR tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati nuspojave kao što su vrtoglavica ili umor koje su povezane s padom krvnog tlaka (vidjeti dio 4.). Te se nuspojave češće javljaju na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Ako se to dogodi, trebate se suzdržati od vožnje i drugih aktivnosti koje zahtijevaju pozornost. Međutim, ako Vam je tlak dobro kontroliran, pojava tih nuspojava je malo vjerojatna.

### **INDAMID SR sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati INDAMID SR?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli**

Preporučena doza je jedna INDAMID SR tableta na dan, najbolje ujutro. Tabletu progutajte cijelu s čašom vode. Nemojte ju lomiti, drobiti ili žvakati.

Lijek možete uzeti neovisno o obroku.

Liječenje povišenog krvnog tlaka obično traje doživotno.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ne preporučuje se primjena INDAMID SR tableta u djece i adolescenata zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

### **Ako uzmete više INDAMID SR tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više INDAMID SR tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Velika doza INDAMID SR tableta može izazvati mučninu, povraćanje, pad krvnog tlaka, grčeve, vrtoglavicu, omamljenost, zbunjenost i promjenu u količini izlučene mokraće.

### **Ako ste zaboravili uzeti INDAMID SR**

Uzimajte INDAMID SR kako Vam je liječnik propisao. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati INDAMID SR**

Budući da liječenje visokog krvnog tlaka obično traje doživotno, prije prestanka primjene INDAMID SR tableta trebate se savjetovati s liječnikom.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

#### **Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah Vašem liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave:**

- angioedem i/ili urtikarija (koprivnjača), teške kožne promjene. Angioedem se očituje oticanjem kože lica ili ruku i nogu, oticanjem usana, grla, jezika ili dišnih putova što uzrokuje smetnje disanja (nedostatak zraka) ili poteškoće s gutanjem. Ako se pojave navedeni simptomi, odmah se javite liječniku (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- teške kožne reakcije, uključujući jak kožni osip, crvenilo kože koje pokriva čitavo tijelo, izrazit svrbež s pojavom mjehura, ljuštenjem i oticanjem kože, upalom sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- upala gušterače (pankreatitis) koja uzrokuje jaku bol u gornjem dijelu trbuha i u leđima povezano s općim lošim stanjem (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- bolest mozga i središnjeg živčanog sustava uzrokovana bolešću jetre (hepatalna encefalopatija) (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- upala jetre (hepatitis) (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

#### **Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- izbočeni crveni osip kože
- reakcije preosjetljivosti, većinom kožne u osoba sklonih alergijskim i astmatskim reakcijama.

#### **Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje
- purpura (crvene točkice na koži).

#### **Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj umora, vrtoglavica, glavobolja, osjećaj trnaca i bockanja (parestezije)
- mučnina, zatvor, suha usta.

#### **Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene krvnih stanica, kao što su trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica koji se može očitovati nastankom modrica i krvarenja iz nosa), leukopenija (smanjen broj bijelih krvnih stanica koji se može očitovati pojavom neobjašnjive vrućice, grlobolje ili drugih simptoma sličnih gripi – **ako dođe do pojave tih simptoma, odmah se javite liječniku**) ili anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- nepravilnosti srčanog ritma
- nizak krvni tlak
- bolest bubrega
- poremećaj funkcije jetre.

#### **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nesvjestica
- ukoliko bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (bolest kolagena), Vaše stanje se može pogoršati
- zabilježeni su pojedinačni slučajevi reakcija fotoosjetljivosti (s kožnim promjenama) nakon izlaganja suncu ili umjetnom izvoru ultraljubičastih zraka
- kratkovidnost (miopija)
- zamućen vid

- oštećenje vida.

Mogu se pojaviti promjene u nalazima Vaših krvnih pretraga, pa Vas liječnik može poslati na vađenje krvi kako bi se provjerilo Vaše stanje.

Mogu se javiti sljedeće promjene:

- niska razina kalija u krvi
- niska razina natrija u krvi koja može uzrokovati dehidraciju i nizak krvni tlak
- povišena razina mokraćne kiseline, tvari koja može uzrokovati ili pogoršati giht (bolni zglobovi, posebno u stopalima)
- povišena razina šećera (glukoze) u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću
- povišena razina kalcija u krvi
- povišena razina jetrenih enzima
- promijenjeni zapisi EKG-a.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati INDAMID SR?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što INDAMID SR sadrži?**

– Djelatna tvar je indapamid.

Jedna INDAMID SR 1,5 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 1,5 mg indapamida.

– Druge pomoćne tvari su:

*Tabletna jezgra:* laktoza, hidrat; škrob, prethodno geliran; hipromeloza; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

*Film ovojnica:* hipromeloza; makrogol 6000; titanijev dioksid (E171).

### **Kako INDAMID SR izgleda i sadržaj pakiranja?**

Tableta s produljenim oslobađanjem.

INDAMID SR 1,5 mg tableta s produljenim oslobađanjem je bijela do prljavo bijela, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta, promjera oko 8 mm.

30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 01.09.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Lovrić Marija , Viši stručni suradnik , 01.09.2017.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 01.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 01.09.2017.