



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Indapres® SR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 1,5 mg
Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta sa modifikovanim oslobađanjem

Proizvođač: HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa: Beogradski put bb, Vršac



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Indapres® SR, 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem

INN: indapamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Indapres SR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Indapres SR
3. Kako se upotrebljava lek Indapres SR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Indapres SR
6. Dodatne informacije



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. ŠTA JE LEK INDAPRES SR I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Indapres SR je namenjen lečenju povišenog krvnog pritiska (hipertenzije). Aktivna supstanca u leku Indapres SR, tabletama sa modifikovanim oslobađanjem, je indapamid. Indapamid je diuretik (lek za izbacivanje viška tečnosti iz organizma). Od ostalih lekova iz ove grupe se razlikuje jer samo blago povećava diurezu odnosno količinu mokraće koja se izluči iz organizma.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK INDAPRES SR

Lek Indapres SR ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na indapamid ili bilo koje druge sulfonamide, kao i na bilo koji pomoćni sastojak leka (*videti odeljak 6.*)
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega
- ukoliko imate teško oboljenje jetre ili bolujete od hepatičke encefalopatije (poremećaj funkcije jetre koji utiče i na funkciju mozga i centralnog nervnog sistema)
- ukoliko imate nizak nivo kalijuma u krvi (hipokalemija).

Kada uzimate lek Indapres SR, posebno vodite računa:

- ukoliko imate probleme sa jetrom
- ukoliko imate šećernu bolest (*diabetes mellitus*)
- ukoliko bolujete od gihta
- ukoliko imate poremećaj srčanog ritma ili neko oboljenje bubrega
- ukoliko treba da uradite test za proveru funkcije paratireoidne žlezde.

Ukoliko ste ranije imali reakciju na sunčevu svetlost (reakcije fotosenzitivnosti) obavestite o tome Vašeg lekara.

Vaš lekar će Vam povremeno raditi analize krvi kako bi proverio da nivoi natrijuma ili kalijuma nisu suviše niski, a nivo kalcijuma suviše visok.

Sportisti bi trebalo da znaju da aktivni sastojak ovog leka može dati pozitivan rezultat pri doping testiranju.

Ukoliko mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili imate bilo kakva pitanja ili dileme o upotrebi ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Indapres SR ne treba uzimati istovremeno sa litijumom (lekom za lečenje depresije), jer postoji rizik od povećanja nivoa litijuma u krvi.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova, jer je potreban poseban oprez:

- lekove za lečenje poremećaja ritma srca (npr. hinidin, hidrohininidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis)
- lekove za lečenje mentalnih bolesti kao što su depresija, anksioznost i šizofrenija (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici, neuroleptici)
- bepridil (za lečenje angine pektoris, stanje koje se manifestuje bolom u grudima)
- cisaprid (za lečenje poremećaja pokretljivosti jednjaka i želuca)
- difemanil (za lečenje ulkusa (čira) na želucu, povećane kiselosti i pokretljivosti digestivnog trakta)
- sparfloksacin, moksifloksacin (antibiotici za lečenje infekcija)
- halofantrin (antiparazitski lek, za lečenje nekih tipova malarije)
- pentamidin (za lečenje nekih oblika pneumonije)
- mizolastin (za lečenje alergijskih reakcija, kao što je polenska groznica)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove protiv bolova (npr. ibuprofen) ili visoke doze acetilsalicilne kiseline
- ACE inhibitore (u lečenju povišenog krvnog pritiska i srčane insuficijencije)
- oralne kortikosteroide (za lečenje raznih stanja kao što su teški oblik astme i reumatoidni artritis)
- stimulirajuće laksative
- baklofen (za lečenje ukočenosti mišića u bolestima kao što je multipla skleroza)
- diuretike koji štede kalijum (amilorid, spironolakton, triamteren)
- metformin (za lečenje šećerne bolesti)
- jodni kontrast (za rendgensko snimanje)
- preparate koji sadrže kalcijum
- ciklosporin, takrolimus ili druge lekove koji deluju imunosupresivno (nakon transplantacije organa, u lečenju autoimunih bolesti ili teških reumatskih ili kožnih oboljenja)
- tetrakosaktid (u lečenju Kronove bolesti).

Uzimanje leka Indapres SR sa hranom ili pićima

Uzimanje leka Indapres SR sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče značajno na dejstvo leka.

Primena leka Indapres SR u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena indapamida se ne preporučuje u periodu trudnoće. Pri planiranju trudnoće, ili kada je trudnoća potvrđena, trebalo bi što pre preći na drugi vid lečenja. Ukoliko ste trudni ili planirate da ostanete trudni obavestite o tome Vašeg lekara.

Indapamid se izlučuje u mleko. Ne preporučuje se dojenje ukoliko uzimate ovaj lek.

Uticaj leka Indapres SR na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Lek može imati neželjena dejstva u vidu vrtoglavice ili umora, kao posledice sniženja krvnog pritiska (*videti poglavlje 4*). Ova neželjena dejstva se češće javljaju na početku lečenja i pri povećanju doze leka. Ukoliko se jave, ne bi trebalo da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama. Ipak, kod dobro kontrolisanog krvnog pritiska, malo je verovatno da se ova neželjena dejstva jave.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Indapres SR

Lek sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK INDAPRES SR

Lek Indapres SR uzimajte uvek onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem svakog dana.

Tabletu uzimati uvek u isto doba dana, najbolje ujutru.

Tabletu progutati celu sa dovoljnom količinom vode. Ne lomiti je i ne žvakati.

Terapija povišenog krvnog pritiska je obično doživotna.

Ako ste uzeli više leka Indapres SR nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratiti lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Veoma velike doze leka Indapres SR mogu izazvati mučninu, povraćanje, sniženje krvnog pritiska, grčeve, vrtoglavicu, pospanost, konfuzije i promenu u količini izlučenog urina.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Indapres SR

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Indapres SR

Budući da je lečenje povišenog krvnog pritiska obično doživotno, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Indapres SR, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): sniženje kalijuma u krvi, što može dovesti do mišićne slabosti.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povraćanje, alergijske reakcije (uglavnom na koži, kao npr. ospa na koži, purpura (crvene tačkaste promene na koži)), kod osoba sklonim alergijskim i astmatičnim reakcijama.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor, vrtoglavica, glavobolja, osećaj mravinjanja i bockanja po koži (parestezije);
- mučnina; opstipacija (zatvor); suva usta;
- povećan rizik od dehidracije kod starijih osoba i kod pacijenata sa srčanom slabošću.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji srčanog ritma (palpitacije - lupanje srca), sniženje krvnog pritiska;
- oboljenje bubrega (što može izazvati simptome kao što su npr. umor, pojačana potreba za mokrenjem, svrab na koži, mučnina, oticanje ekstremiteta);
- pankreatitis (zapaljenje pankreasa što uzrokuje bol u gornjem delu trbuha); poremećaj funkcije jetre (sa simptomima kao što su umor, gubitak apetita, mučnina ili povraćanje, oticanje ekstremiteta, žuta prebojenost kože);
- promene u broju ćelija krvi, kao što je trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati pojavu modrica ili krvarenje iz nosa), leukopenija (smanjenje broja belih krvnih zrnaca, što može dovesti do pojave groznice, upale grla ili simptoma sličnih gripu- *u slučaju da se ovo dogodi, obratiti se lekaru*), anemija (smanjenje crvenih krvnih zrnaca);
- angioedem i/ili urtikarija, ozbiljne manifestacije po koži (toksična epidermalna nekroliza, *Steven-Johnson-ov sindrom*). Angioedem se manifestuje oticanjem kapaka, usana, ruku ili stopala. Može doći i do oticanja guše, jezika ili disajnih puteva, što dovodi do otežanog disanja ili otežanog gutanja *-u tom slučaju je potrebno odmah se obratiti lekaru*;
- povišen nivo kalcijuma u krvi (hiperkalcijemija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- promene u krvi (zbog čega će Vam lekar povremeno raditi analize krvi). Moguće su sledeće promene u analizama krvi:
 - nizak nivo kalijuma u krvi (hipokalemija)
 - nizak nivo natrijuma u krvi (hiponatremija), što može dovesti do dehidracije i sniženja krvnog pritiska

- povišen nivo mokraćne kiseline u krvi (što može uzrokovati pojavu ili pogoršanje simptoma gihta (bolovi u zglobovima, posebno na stopalima))
- povišen nivo šećera u krvi (kod pacijenata sa dijabetesom)
- povišen nivo enzima jetre.
- poremećaj srčanog ritma na EKG-u;
- po život opasan poremećaj srčanog ritma (*torsade de pointes*);
- hepatitis;
- u slučajevima insuficijencije (slabosti) jetre postoji rizik za pojavu hepatičke encefalopatije (poremećaji jetre koji dovode do promena na mozgu i na nivou centralnog nervnog sistema);
- gubitak svesti;
- ukoliko bolujete od sistemskog *lupuserythematosus*-a (poremećaja imunog sistema koji dovodi do zapaljenja zglobova, tetiva i organa, sa simptomima kao što su osipa po koži, umor, gubitak apetita, povećanje telesne mase i bolom u zglobovima), pri uzimanju ovog leka, može doći do pogoršanja bolesti.

Bilo je i slučajeva fotosenzitivnih reakcija (promena na koži) nakon izlaganja sunčevoj svetlosti ili veštačkim UVA zracima.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
Website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK INDAPRES SR

Čuvati van domašaja dece!

Rok upotrebe:

2 (dve) godine.

Nemojte koristiti lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Indapres SR

Aktivna supstanca je:

1 tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži:
indapamid 1,5 mg

Pomoćne supstance su:

Jezgro: Laktoza, monohidrat; Hipromeloza; Magnezijum-stearat; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Omotač: Hipromeloza; Titan-dioksid (E171); Magnezijum-stearat; Glicerol; Makrogol 6000.

Kako izgleda lek Indapres SR i sadržaj pakovanja

Bikonveksne, okrugle film tablete, bele do skoro bele boje, na prelomu bele.
3 blistera (PVC/Al folija) sa po 10 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Decembar 2014.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03705-14-001 od 23.03.2015.