



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

INDAPRES®, film tablete, 2,5 mg
Pakovanje: blister, 2 x 15 film tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Srbija

INDAPRES® 2,5 mg film tablete

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 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre primene leka INDAPRES
3. Kako se upotrebljava lek INDAPRES
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek INDAPRES
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK INDAPRES I ČEMU JE NAMENJEN?

Indapres je namenjen lečenju povišenog krvnog pritiska (hipertenzija). Indapres je u obliku film tablete i sadrži aktivnu supstancu indapamid.

Indapamid je diuretik. Većina diuretika povećava količinu urina koja se proizvodi u bubrezima. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer dovodi samo do neznatnog porasta produkcije urina.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE PRIMENE LEKA INDAPRES

Lek INDAPRES ne smete koristiti:

- Ukoliko ste preosetljivi na indapamid ili na druge sastojke u preparatu, kao i na druge lekove iz grupe sulfonamida
- Ukoliko imate teško oboljenje bubrega
- Ukoliko imate teško oboljenje jetre ili bolujete od hepatičke encefalopatije (oboljenje jetre koje može da utiče na mozak i centralni nervni sistem)
- Ukoliko imate sniženi nivo kalijuma u krvi.

Upozorenja i mere opreza

Upozorite Vašeg lekara ako:

- imate oboljenje jetre
- imate dijabetes (šećerna bolest)
- bolujete od gihta
- imate poremećaje srčanog ritma ili poremećaj funkcije bubrega
- treba da idete na ispitivanje funkcije paratireoidne žlezde.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste ranije imali fotosenzitivne reakcije.

Vaš lekar će Vam povremeno kontrolisati da li postoji sniženi nivo natrijuma ili kalijuma u krvi, kao i povišeni nivo kalcijuma.

Ukoliko imate neka pitanja obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Potrebno je upozoriti sportiste da ovaj lek sadrži aktivnu supstancu koja može dovesti do pozitivne reakcije u doping testovima.

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.

Ne preporučuje se istovremena primena indapamida sa litijumom (za lečenje depresije), zbog povećanog rizika razvoja toksičnosti litijuma.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma (npr. hinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis)
- lekove za lečenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija (npr. triciklički antidepressivi, antipsihotici, neuroleptici)
- bepridil (za lečenje angine pektoris odnosno bola u grudima)
- cisaprid (za lečenje poremećaja varenja)
- difemanil (za lečenje poremećaja u digestivnom sistemu, kao što je čir, ili povećano lučenje želudačne kiseline)
- sparfloksacin, moksifloksacin (antibiotici za lečenje infekcija)
- halofantrin (antiparazitni lek za lečenje određenih tipova malarije)
- pentamidin (za lečenje određenih tipova upale pluća)
- mizolastin (za lečenje alergijskih reakcija)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove za otklanjanje bolova (npr. ibuprofen) ili visoke doze acetilsalicilne kiseline
- ACE inhibitore (inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima), lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije) i srčane slabosti (insuficijencije)
- oralne kortikosteroide (za lečenje raznih stanja uključujući i tešku astmu i reumatoidni artritis)
- laksative
- baklofen (za lečenje mišićne ukočenosti koja se može javiti kod nekih bolesti kao što je multipla skleroza)
- diuretici koji štede kalijum (amilorid, spironolakton, triamteren)
- metformin (za lečenje dijabetesa)
- jodna kontrastna sredstva
- tablete koje sadrže kalcijum ili sredstva za nadoknadu kalcijuma
- ciklosporin, takrolimus ili druge lekove za supresiju imunog sistema posle transplantacije organa, u lečenju autoimunih oboljenja ili teških reumatoloških i kožnih oboljenja
- tetrakosaktid (za lečenje Kron-ove bolesti).

Primena leka INDAPRES u periodu trudnoće i dojenja

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

Indapres se ne preporučuje u trudnoći. Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru. U tom slučaju potrebno je preći na alternativni režim lečenja, što je pre moguće.

Lek prelazi u majčino mleko i zato se majkama koje ga uzimaju ne savetuje da doje.

Uticaj leka INDAPRES na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Indapres može dovesti do pojave neželjenih dejstava kao što su vrtoglavica i umor, usled sniženja krvnog pritiska (*videti odeljak 4*). Ova neželjena dejstva se mnogo češće mogu javiti na početku lečenja ili nakon povećanja doze. Ukoliko osetite vrtoglavicu ili ste umorni, ne bi trebalo da upravljate automobilom ili mašinama.

Međutim, pri adekvatnoj kontroli, mala je verovatnoća da se ova neželjena dejstva mogu javiti.

Važne informacije o pomoćnim materijama koje sadrži INDAPRES

Indapres sadrži laktozu (vrsta šećera). Ukoliko bolujete od intolerancije (nepodnošenja) laktoze ili nekih drugih šećera, upozorite Vašeg lekara.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK INDAPRES

Uputstva za primenu leka:

Jedna film tableta (2,5 mg) dnevno, ujutru. Tablete se mogu uzimati nezavisno od obroka, sa dosta tečnosti. Lečenje povišenog krvnog pritiska je uglavnom doživotno.

Ako ste uzeli više leka INDAPRES 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 obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi! Simptomi predoziranja indapamida su mučnina, povraćanje, sniženi krvni pritisak, grčevi, vrtoglavica, pospanost, zbunjenost i promene u količini izlučenog urina.

Ako ste zaboravili da uzmete lek INDAPRES

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, nikada je ne nadoknađujte tako što ćete duplirati sledeću dozu. Umesto toga, nastavite uzimanje leka, odnosno sledeće doze, kada je za to vreme.

Ako prestanete sa uzimanjem leka INDAPRES

Lečenje povišenog krvnog pritiska je, uglavnom, doživotno. Pre nego što prestanete sa uzimanjem ovog leka posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate bilo kakva pitanja o ovom leku, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Indapres može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Često (kod < 1/10 pacijenata ali > 1/100 pacijenata):

Nizak nivo kalijuma u krvi što može dovesti do mišićne slabosti.

Povremeno (kod < 1/100 pacijenata ali > 1/1000 pacijenata):

Povraćanje, alergijske reakcije kao što su kožna osipa, purpura (crvene tačkaste promene po koži) kod pacijenata koji imaju predispoziciju za pojavu alergijskih reakcija kao i astmatičnih reakcija.

Retko (kod < 1/1000 pacijenata ali > 1/10 000 pacijenata):

- osećaj umora, vrtoglavica, glavobolja, parestezije (osećaj bockanja i mravinjanja)
- mučnina, opstipacija, suvoća usta
- povećan rizik od dehidracije kod starijih pacijenata i kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.

Veoma retko (kod < 1/10 000 pacijenata):

- poremećaj srčanog ritma (osećaj lupanja srca), nizak krvni pritisak;
- oboljenje bubrega (može dovesti do osećaj umora, povećane potrebe za mokrenjem, svraba, mučnine i otoka ekstremiteta)
- pankreatitis (zapaljenje pankreasa što dovodi do bola u gornjem delu stomaka), poremećaj funkcije jetre (sa simptomima kao što su umor, gubitak apetita, mučnina, otoci ekstremiteta, žuta prebojenost kože). U slučajevima insuficijencije jetre može se razviti i hepatička encefalopatija (poremećaj funkcije jetre koji kasnije utiče i na moždanu funkciju i centralni nervni sistem).
- promene u broju ćelija u krvi, kao što su trombocitopenija (smanjeni broj krvnih pločica što može dovesti do pojave modrica i krvarenja iz nosa), leukopenija (smanjeni broj belih krvnih zrnaca što može dovesti do pojave groznice, suvoće u grlu i pojave simptoma sličnih gripu – ukoliko se jave ove tegobe obratite se Vašem lekaru), i anemija (smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca).
- Angioedem i/ili urtikarija, teške promene po koži.
Angioedem se karakteriše oticanjem kože oko očiju, usana, šaka i stopala. Može doći i do oticanja u predelu guše i jezika sa otežanim disanjem i gutanjem. Ukoliko se ovo javi obratite se odmah Vašem lekaru.

Ukoliko bolujete od sistemskog lupusa (*lupus erythematosus* - poremećaj imunog sistema sa zapaljenjem i oštećenjem zglobova, tetiva, organa sa simptomima kao što su osip po koži, umor, gubitak apetita, dobijanje u težini, bol u zglobovima) pri uzimanju ovog leka Vaše stanje se može pogoršati. Prijavljeni su i slučajevi fotosenzitivnih reakcija (promene na koži), nakon izlaganja suncu ili veštačkom UVA zračenju.

Za vreme terapije ovim lekom mogu se javiti izvesne promene u rezultatima testova krvi, zbog čega će Vam Vaš lekar povremeno raditi ispitivanja krvi. Mogu se javiti sledeće promene u rezultatima krvi:

- nizak nivo kalijuma u krvi
- nizak nivo natrijuma u krvi što može dovesti do dehidracije i sniženja krvnog pritiska
- porast nivoa mokraćne kiseline u krvi (može doći do pogoršanja gihta i pojave bola u zglobovima)
- porast nivoa glukoze (šećera) kod pacijenata sa dijabetesom
- porast kalcijuma u krvi.

Ukoliko primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na INDAPRES film tablete, a nisu pomenuti u uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK INDAPRES

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

4 godine. Nemojte koristiti INDAPRES film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite 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****Aktivne supstance su:**

INDAPRES 2,5 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži: 2,5 mg indapamida

Ostali sastojci su:

INDAPRES 2,5 mg, film tablete:

Jezgro: Laktoza, monohidrat; Povidon K30; Krosopovidon; Magnezijum-stearat; Natrijum-lauril sulfat; Talk.

Film: Hipromeloza 3 cp; Makrogol 6000; Talk; Titan dioksid C.I. 77891 (E 171)

Kako izgleda lek INDAPRES i sadržaj pakovanja

INDAPRES 2,5 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete bele boje.

Dva blistera (PVC/Al) sa po 15 film tableta od 2,5 mg u kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i Proizvođač**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, Vršac, Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, Vršac, Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno: Juli 2011.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-5725-10-001 od 13.09.2011.