

UPUTA O LIJEKU

INDAMID SR 1,5 mg tablete

indapamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je INDAMID SR i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati INDAMID SR
3. Kako uzimati INDAMID SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati INDAMID SR
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE INDAMID SR I ZA ŠTO SE KORISTI

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.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI INDAMID SR

Nemojte uzimati INDAMID SR

- ako ste preosjetljivi na indapamid, sulfonamide ili na neki od pomoćnih sastojaka lijeka
- ako imate tešku bolest jetre ili imate stanje pod nazivom hepatalna encefalopatija (bolest jetre koja uzrokuje poremećaj rada mozga i središnjeg živčanog sustava)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate nisku razinu kalija u krvi.

Budite posebno oprezni s INDAMID SR tabletama

- ako imate problema s jetrom
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako bolujete od gihta
- ako imate aritmiju (nepravilan srčani ritam) ili problema s bubrežima
- ako trebate obaviti testove 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 sadržava djelatnu tvar koja može izazvati pozitivnu reakciju tijekom doping testiranja.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom liječniku.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

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

Recite svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis)
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, neuroleptici)
- lijek za liječenje angine pektorisa (bepiridil)
- lijekove za liječenje poremećaja probavnog trakta (cisaprid, difenamil)
- lijekove za liječenje infekcija (sparfloksacin, moksifloksacin)
- 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 acetilsalicilatne kiseline
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka i zatajenja srca (ACE-inhibitori)
- lijekove za liječenje različitih stanja kao što teška astma i reumatoidni artritis (oralni korikosteroidi)
- 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 nadomjesci kalcija
- lijekove za liječenje autoimunih, teških reumatskih ili dermatoloških bolesti te kontrolu reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus)
- lijek za liječenje Chronove bolesti (tetrakosaktid)

Uzimanje hrane i pića s INDAMID SR tabletama

Lijek možete uzeti neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

INDAMID SR se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Ako zatrudnite ili planirate trudnoću tijekom primjene INDAMID SR tableta, odmah se javite svom liječniku.

Indapamid se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga se INDAMID SR ne smije primjenjivati 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 poglavlje 4. Moguće nuspojave). 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.

Važne informacije o nekim sastojcima INDAMID SR tableta

INDAMID SR sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI INDAMID SR

Uvijek uzmete INDAMID SR točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Odrasli

Uobičajena doza je 1 INDAMID SR tableta na dan, po mogućnosti ujutro. Tabletu progutajte cijelu s dovoljnom količinom vode. Nemojte je lomiti ili žvakati.

Lijek možete uzeti neovisno o obroku.

Liječenje povišenog krvnog tlaka obično traje doživotno.

Primjena u djece

Ne preporučuje se primjena INDAMID SR tableta u djece i adolescenata zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene 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 svog liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Vrlo velika doza INDAMID SR tableta može izazvati mučninu, povraćanje, nizak krvni tlak, grčeve, vrtoglavicu, omaglicu, zbunjenost i promjene količine izlučene mokraće.

Ako ste zaboravili uzeti INDAMID SR

Uzimajte INDAMID SR kako Vam je liječnik propisao. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već došlo vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu. Nemojte uzeti dvije doze istovremeno da biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili uzeti.

Ako prestanete uzimati INDAMID SR

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

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi INDAMID SR može uzrokovati nuspojave.

Često (pojavljuju se u manje od 1 na 10 bolesnika):

- niska razina kalija u krvi, što može uzrokovati slabost mišića

Manje često (pojavljuju se u manje od 1 na 100 bolesnika):

- povraćanje, reakcije preosjetljivosti, većinom kožne kao što su osip, purpura (crvene točkice na koži) u bolesnika sklonih alergijskim i astmatskim reakcijama

Rijetko (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- osjećaj umora, vrtoglavica, glavobolja, osjećaj trnaca i bockanja (parestezije)
- mučnina, zatvor stolice, suha usta
- povećan rizik od dehidracije u starijih osoba i u bolesnika koji boluju od zatajenja srca

Vrlo rijetko (pojavljuju se u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- nepravilnosti srčanog ritma koje uzrokuju palpitacije (osjećaj lupanja srca); nizak krvni tlak
- bolesti bubrega (s posljedičnim simptomima kao što su umor, povećana potreba za mokrenjem, svrbež kože, mučnina, otekline udova)
- upala gušterače (pankreatitis) koja uzrokuje bol u gornjem dijelu trbuha; poremećaj rada jetre (sa simptomima kao što su umor, gubitak teka, mučnina i povraćanje, otekline udova, žutilo kože). U slučajevima zatajenja jetre postoji mogućnost razvoja hepatalne encefalopatije (stanje kada bolest jetre uzrokuje poremećaj rada mozga i središnjeg živčanog sustava).
- promjene krvnih stanica, kao što su trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica koji uzrokuje lakši nastanak modrica i krvarenja iz nosa), leukopenija (smanjen broj bijelih krvnih stanica koji može uzrokovati pojavu neobjašnjive vrućice, grlobolje ili drugih simptoma sličnih gripi – **ako dođe do pojave tih simptoma, javite se liječniku**) i anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- angioedem i/ili urtikarija (koprivnjača), teške kožne promjene. Angioedem se očituje oteklinom kože oko očiju, usana, ruku i nogu. Može uzrokovati oticanje grla, jezika ili dišnih putova što uzrokuje smetnje disanja (kratkoća daha) ili poteškoće s gutanjem. **Ako se pojave navedeni simptomi, odmah se javite liječniku.**

Ako bolujete od diseminiranog eritemskog lupusa (poremećaj imunološkog sustava koji uzrokuje upalu i oštećenje zglobova, tetiva i organa sa simptomima kao što su kožni osip, umor, gubitak teka, debljanje i bol u zglobu), može doći do pogoršanja. Zabilježeni su slučajevi reakcija fotoosjetljivosti (s kožnim promjenama) nakon izlaganja suncu ili umjetnom izvoru UVA zraka.

Mogu se pojaviti neke promjene u krvi, pa Vas liječnik može poslati na vađenje krvi kako bi se provjerilo Vaše stanje. Te promjene su:

- 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 glukoze u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću
- povišena razina kalcija u krvi.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI INDAMID SR

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

INDAMID SR se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što sadrži INDAMID SR

Djelatna tvar je indapamid.

Jedna INDAMID SR tableta sadržava 1,5 mg indapamida.

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 pakovanja

Tableta s produljenim oslobađanjem.

INDAMID SR tableta je bijela do prljavo bijela, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta. 30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica, Hrvatska

Datum revizije Upute:

Ožujak, 2012.