

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Indapamide SR, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu (*Indapamidum*).

Substancje pomocnicze: 144,22 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Białe, okrągłe, lekko wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie nadciśnienia tętniczego pierwotnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego.

1 tabletkę na dobę, najlepiej rano, połknąć w całości popijając wodą. Tabletki nie należy żuć.

W większych dawkach indapamid nie wykazuje silniejszego działania przeciwnadciśnieniowego, zwiększone jest natomiast działanie saluretyczne.

Niewydolność nerek (patrz punkty 4.3 i 4.4):

W ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) stosowanie preparatu jest przeciwwskazane. Tiazydowe leki moczopędne i leki moczopędne o podobnym działaniu są w pełni skuteczne u pacjentów z prawidłową lub jedynie w niewielkim stopniu zaburzoną czynnością nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4):

U osób w podeszłym wieku stężenia kreatyniny w osoczu należy korygować uwzględniając wiek, masę ciała i płeć. U pacjentów w podeszłym wieku preparat można stosować, jeśli czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona jedynie w niewielkim stopniu.

Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4):

W ciężkiej niewydolności wątroby stosowanie preparatu jest przeciwwskazane.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności nie zaleca się stosowania preparatu u dzieci i młodzieży.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na indapamid, inne sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciężka niewydolność nerek
- Encefalopatia wątrobowa lub inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Hipokaliemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

U pacjentów z niewydolnością wątroby, leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów, mogą wywołać encefalopatię wątrobową, szczególnie w przypadku zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie indapamidem.

Nadwrażliwość na światło:

Opisywano przypadki reakcji uczuleniowych na światło, związanych ze stosowaniem tiazydowych leków moczopędnych oraz leków o podobnym działaniu (patrz punkt 4.8). Jeśli reakcja nadwrażliwości na światło wystąpi podczas leczenia, zaleca się odstawienie preparatu. Jeśli ponowne zastosowanie leku moczopędnego okaże się konieczne, zaleca się ochronę powierzchni skóry narażonej na działanie promieni słonecznych lub sztucznego promieniowania UVA.

Substancje pomocnicze:

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej:

- Stężenie sodu w osoczu

Przed zastosowaniem indapamidu należy oznaczyć stężenie sodu w surowicy krwi, które potem należy regularnie monitorować. Stosowanie leków moczopędnych może powodować hiponatremię, czasami ciężką. Hiponatremia może być początkowo bezobjawowa, dlatego podczas leczenia indapamidem, należy regularnie kontrolować stężenie sodu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z marskością wątroby (patrz punkt 4.8 i 4.9).

- Stężenie potasu w osoczu

Długotrwałe stosowanie tiazydowych leków moczopędnych i leków o podobnym działaniu stanowi główne ryzyko wystąpienia hipokaliemii. Należy zapobiegać rozwojowi hipokaliemii (< 3,4 mmol/l), szczególnie u pacjentów, u których ryzyko jej wystąpienia jest największe, np. u osób w podeszłym wieku, niedożywionych, leczonych wieloma lekami, u pacjentów z marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem, z chorobą niedokrwienną serca i niewydolnością serca. Hipokaliemia zwiększa toksyczność glikozydów naparstnicy oraz ryzyko zaburzeń rytmu serca.

W grupie ryzyka znajdują się pacjenci z wydłużonym odstępem QT, bez względu na to, czy jest to zaburzenie wrodzone, czy jatrogenne. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia, usposabia do rozwoju ciężkich zaburzeń rytmu serca, zwłaszcza do potencjalnie śmiertelnego częstoskurczu typu *torsades de pointes*.

W związku z powyższym, podczas leczenia należy regularnie kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi (pierwsze oznaczenie należy wykonać w pierwszym tygodniu leczenia).

W przypadku stwierdzenia hipokaliemii konieczne jest uzupełnienie potasu.

- Stężenie wapnia w osoczu

Tiazydowe leki moczopędne i leki o podobnym działaniu mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, powodując nieznaczną i przemijającą hiperkalcemię. Znaczna hiperkalcemia może być skutkiem nierozpoznanej nadczynności przytarczyc. Należy przerwać stosowanie indapamidu przed wykonaniem badania czynności przytarczyc.

– **Stężenie glukozy w osoczu:**

U pacjentów z cukrzycą należy regularnie monitorować stężenie glukozy, zwłaszcza jeśli współistnieje hipokaliemia.

– **Stężenie kwasu moczowego w osoczu:**

U pacjentów z hiperurykemią istnieje tendencja do zwiększenia częstości występowania napadów dny.

– **Czynność nerek a leki moczopędne:**

Tiazydowe leki moczopędne i leki o podobnym działaniu są w pełni skuteczne u pacjentów z prawidłową lub tylko w niewielkim stopniu zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny mniejsze niż 25 mg/l, tj. 220 μ mol/l u osób dorosłych). U osób w podeszłym wieku podczas oceny czynności nerek na podstawie stężenia kreatyniny, należy wziąć pod uwagę wiek, płeć oraz masę ciała.

Hipowolemia, wtórna do utraty wody i sodu, indukowana przez leki moczopędne, na początku leczenia powoduje zmniejszenie przesączania kłębuszkowego, co może powodować zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu. Ta przemijająca czynnościowa niewydolność nerek nie powoduje żadnych następstw u osób z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić już istniejącą niewydolność nerek.

– **Sportowcy:**

Indapamid może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki nie zalecane do jednoczesnego stosowania

Lit:

Może wystąpić zwiększenie stężenia litu w osoczu z objawami toksyczności (tak jak w przypadku diety ubogosodowej - zmniejszone wydalanie litu z moczem). Jeśli konieczne jest stosowanie litu i leków moczopędnych, należy uważnie monitorować stężenie litu w osoczu i, jeśli konieczne, odpowiednio dostosować dawkę.

Leczenie skojarzone wymagające zachowania szczególnej ostrożności

Leki indukujące torsades de pointes:

- grupa Ia leków przeciwaritmicznych (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid)
- grupa III leków przeciwaritmicznych (amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid)
- niektóre leki przeciwpsychotyczne:
 - fenotiazyny (chloropromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna)
 - benzamidy (amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd)
 - butyrofenony (droperydol, haloperydol)
- inne: beprydyl, cyzapryd, dyfemanil, erytromycyna i. v., halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscacyna, winkamina i. v.

Zwiększenie ryzyka arytmii komorowych, szczególnie *torsades de pointes* (hipokaliemia jest czynnikiem predysponującym).

Jeżeli jednoczesne zastosowanie tych leków jest konieczne, należy obserwować czy u pacjenta nie rozwija się hipokaliemia i w razie konieczności korygować stężenie potasu. Należy kontrolować stężenie elektrolitów w osoczu oraz wykonywać badanie EKG.

Jeśli występuje hipokaliemia, należy stosować leki nie powodujące ryzyka torsades de pointes.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane ogólnie w tym selektywne inhibitory COX-2 oraz kwas salicylowy w dużych dawkach (≥ 3 g/dobę):

Możliwość zmniejszenia przeciwnadciśnieniowego działania indapamidu.

U pacjentów odwodnionych istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek (zmniejszone przesączanie kłębuszkowe). Po rozpoczęciu leczenia należy kontrolować czynność nerek i dbać o nawodnienie pacjenta.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE):

Jeśli leczenie inhibitorami ACE jest rozpoczynane u pacjentów z utrzymującym się niedoborem sodu (zwłaszcza u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej), istnieje ryzyko wystąpienia nagłego niedociśnienia tętniczego i (lub) ostrej niewydolności nerek.

Jeśli konieczne jest zastosowanie inhibitora ACE u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym otrzymujących indapamid, należy:

- albo na 3 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE przerwać stosowanie diuretyku i ponownie włączyć leczenie lekiem moczopędnym nie obniżającym poziom potasu, jeżeli jest to niezbędne
- lub rozpocząć podawanie inhibitora ACE od małych dawek i stopniowo je zwiększać.

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, należy rozpocząć leczenie inhibitorem ACE od bardzo małych dawek, jeśli to możliwe po zmniejszeniu dawki leku moczopędnego nie oszczędzającego potasu.

Podczas pierwszych tygodni leczenia inhibitorem ACE, należy kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny w osoczu).

Amfoterycyna B (stosowana dożylnie), glikokortykosteroidy i mineralokortykosteroidy (stosowane ogólnie), tetrakozaktyd i leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę:

Zwiększenie ryzyka hipokaliemii (działanie addycyjne).

Należy kontrolować stężenie potasu i odpowiednio uzupełniać jego niedobory (zwłaszcza podczas leczenia skojarzonego z glikozydami naparstnicy). Należy stosować leki przeczyszczające nie pobudzające perystaltyki.

Baklofen:

Baklofen nasila działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu. Należy odpowiednio nawodnić pacjenta oraz na początku leczenia kontrolować czynność nerek.

Glikozydy naparstnicy:

Hipokaliemia jest czynnikiem usposabiającym do wystąpienia objawów toksyczności glikozydów naparstnicy. Należy kontrolować stężenie potasu w osoczu, wykonywać badanie EKG oraz, w razie konieczności, skorygować leczenie.

Należy rozważyć jednoczesne stosowanie następujących leków

Leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren):

Racjonalne leczenie skojarzone, korzystne dla niektórych pacjentów, nie eliminuje ryzyka wystąpienia hipokaliemii lub hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek. Należy kontrolować stężenie potasu w osoczu i wykonywać badanie EKG, a jeśli jest to konieczne, należy

ponownie rozważyć sposób leczenia.

Metformina:

Istnieje ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej indukowanej przez metforminę, spowodowanej możliwą czynnościową niewydolnością nerek związaną ze stosowaniem preparatów moczopędnych, zwłaszcza diuretyków pętlowych. Nie należy stosować metforminy, jeśli stężenie kreatyniny w surowicy jest większe niż 15 mg/l (135 μ mol/l) u mężczyzn oraz 12 mg/l (110 μ mol/l) u kobiet.

Jodowe środki kontrastujące:

U odwodnionych pacjentów na skutek leczenia moczopędnego, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek, zwłaszcza, jeśli zastosowano duże dawki jodowego środka kontrastującego.

Przed zastosowaniem takiego środka należy odpowiednio nawodnić pacjenta.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki:

Nasilone działanie przeciwnadciśnieniowe oraz ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (działanie addycyjne).

Wapń (sole wapnia):

Ryzyko hiperkalcemii, spowodowanej zmniejszonym wydalaniem wapnia przez nerki.

Cyklosporyna, takrolimus:

Ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny w osoczu, bez zmian stężenia cyklosporyny, nawet jeśli nie występuje utrata wody i (lub) sodu.

Kortykosteroidy, tetrakozaktyd (stosowanie ogólne):

Z powodu zatrzymania wody i (lub) sodu, działanie przeciwnadciśnieniowe może być zmniejszone.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i karmienie piersią

Ciaża:

Podczas ciąży należy unikać stosowania preparatów moczopędnych. Nigdy nie należy ich stosować w leczeniu fizjologicznych obrzęków występujących u kobiet w ciąży. Leki moczopędne mogą powodować niedokrwienie łożyskowo - płodowe, zaburzając wzrost płodu.

Karmienie piersią:

Indapamid przenika do mleka kobiecego, dlatego podczas leczenia nie zaleca się karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Indapamid nie wpływa na szybkość reakcji. Niemniej jednak, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas stosowania dodatkowego preparatu przeciwnadciśnieniowego, lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w ruchu na skutek wystąpienia objawów związanych ze zmniejszeniem ciśnienia tetniczego krwi.

4.8 Działania niepożądane

Większość działań niepożądanych dotyczących objawów klinicznych i wyników badań laboratoryjnych zależy od dawki.

Tiazydowe leki moczopędne, w tym indapamid, mogą powodować następujące działania niepożądane, z przedstawioną częstością:

bardzo często ($>1/10$); często ($>1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($>1/1000$, $<1/100$); rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$); częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko – trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko - zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, parestezje.

Częstość nie znana – omdlenia.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko – zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze.

Częstość nie znana – Częstoskurcz komorowy typu *Torsade de pointes* (potencjalnie śmiertelny) (patrz punkt 4.4 i 4.5)

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często - wymioty.

Rzadko - nudności, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Bardzo rzadko - zapalenie trzustki.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko – niewydolność nerek.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko – zaburzenia czynności wątroby.

Częstość nieznana:

– możliwość rozwoju encefalopatii wątrobowej w przebiegu niewydolności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4).

- zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje nadwrażliwości, głównie dotyczące skóry, u pacjentów skłonnych do alergii oraz reakcji astmatycznych.

Często – wysypki plamkowo – grudkowe.

Niezbyt często – plamica.

Bardzo rzadko – obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, toksyczna martwica naskórka, zespół Stevensa – Johnsona.

Częstość nieznana – możliwość nasilenia objawów istniejącego tocznia rumieniowatego układowego.

Odnotowano przypadki nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.4).

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana:

- Wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie (patrz punkt 4.4 i 4.5)

- Zwiększone stężenie glukozy i kwasu moczowego we krwi w trakcie leczenia. U pacjentów z dną moczanową lub cukrzycą należy bardzo dokładnie rozważyć stosowanie tych leków moczopędnych.

- Wzrost aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Podczas badań klinicznych obserwowano u 10% pacjentów hipokaliemię (stężenie potasu w osoczu <3,4 mmol / l) obserwowano u 10% oraz stężenie potasu <3,2 mmol / l, u 4% pacjentów po 4 do 6 tygodni stosowania. Po leczeniu 12 tygodni średni spadek potasu w osoczu wynosił 0,23 mmol / l. Bardzo rzadko- hiperkalcemia.

Częstość nieznana:

- Ubytek potasu z hipokaliemią szczególnie ciężką w niektórych populacjach wysokiego ryzyka (patrz punkt 4.4).
- hiponatremia z hipowolemią powodująca odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne. Równoczesna utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej wyrównawczej zasadowicy metabolicznej: częstość występowania i nasilenie tego działania nie jest znaczące

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane poprzez:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W zakresie dawek do 40 mg (27-krotnie większych niż stosowane klinicznie) nie stwierdzono toksyczności indapamidu.

Objawy ostrego zatrucia indapamidem są przede wszystkim wynikiem zaburzeń wodno-elektrolitowych (hiponatremia, hipokaliemia). Mogą wystąpić nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientacja, poliuria lub oliguria z możliwością zaostrzenia do anurii (na skutek hipowolemii).

W przypadku przedawkowania należy jak najszybciej wykonać płukanie żołądka i (lub) podać węgiel aktywowany, natępnie należy wyrównać zaburzenia wodno-elektrolitowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki moczopędne, sulfonamidy;
Kod ATC: C03BA11

Indapamid jest pochodną sulfonamidową, posiadającą pierścień indolowy, o właściwościach farmakologicznych zbliżonych do tiazydowych leków moczopędnych. Indapamid hamuje wchłanianie zwrotne sodu w części korowej nerki, co powoduje zwiększenie wydalania sodu i chlorków oraz, w mniejszym stopniu, magnezu i potasu, zwiększając w ten sposób objętość wydalanego moczu i powodując działanie przeciwnadciśnieniowe.

Badania II i III fazy z zastosowaniem indapamidu w monoterapii wykazały jego działanie przeciwnadciśnieniowe trwające 24 godziny. Działanie to występowało po podaniu dawek, których działanie moczopędne było średnio nasilone.

Właściwości przeciwnadciśnieniowe indapamidu są związane z poprawą podatności tętnic i zmniejszaniem oporu naczyniowego i całkowitego oporu obwodowego.

Indapamid zmniejsza przerost lewej komory serca.

Leki moczopędne tiazydowe i o podobnym działaniu wykazują terapeutyczne plateau i powyżej określonej dawki zwiększa się jedynie częstość występowania działań niepożądanych. Nie należy zwiększać dawki, jeśli leczenie jest nieskuteczne.

Podczas krótko-, średnio- i długoterminowego leczenia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wykazano, że indapamid:

- nie wpływa niekorzystnie na metabolizm lipidów: trójglicerydy, frakcję LDL cholesterolu oraz frakcję HDL cholesterolu,
- nie wpływa niekorzystnie na metabolizm węglowodanów, nawet u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Indapamide SR 1,5 mg jest dostępny w postaci farmakologicznej, która umożliwia przedłużone uwalnianie substancji czynnej.

Wchłanianie

Część indapamidu uwalnia się szybko i jest całkowicie wchłaniana w przewodzie pokarmowym. Pokarm w nieznacznym stopniu przyspiesza wchłanianie, ale nie ma wpływu na ilość wchłoniętego leku. Maksymalne stężenie w osoczu po podaniu pojedynczej dawki występuje po ok. 12 godzinach. Wielokrotne podawanie dawek zmniejsza różnice w stężeniach występujących w osoczu pomiędzy dwiema dawkami. Istnieją różnice indywidualne.

Dystrybucja

Indapamid wiąże się z białkami osocza w 79 %. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 14 do 24 godzin, średnio 18 godzin. Stan stacjonarny zostaje osiągnięty po 7 dniach. Wielokrotne podawanie dawek nie prowadzi do kumulacji.

Metabolizm

Indapamid jest wydalany głównie z moczem (70% dawki) oraz z kałem (22%) w postaci nieczynnych metabolitów.

Pacjenci z grup wysokiego ryzyka

Parametry farmakokinetyczne pozostają nie zmienione u pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zastosowanie doustne dużych dawek (od 40 do 8000 razy większych od dawki terapeutycznej) u różnych gatunków zwierząt wykazało nasilenie działania moczopędnego indapamidu. Główne objawy zatrucia indapamidem podczas badań ostrej toksyczności po podaniu dożylnym lub dootrzewnowym, np. spowolnienie oddechu i obwodowy rozkurcz naczyń, były związane z właściwościami farmakologicznymi indapamidu.

Indapamid nie wykazuje działania mutagennego ani rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana
Hypromeloza [K 100 MCR]
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Hypromeloza (6cps)
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Bez specjalnych wymagań

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/ PVC, opakowanie zewnętrzne kartonowe.
Wielkość opakowania: 30 sztuk.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69 800 Saint Priest
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14581

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/04/2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12/04/2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Luty 2015

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Indapamide SR, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
(Indapamidum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990644933

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo Mylan}
Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69 800 Saint Priest
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14581

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Indapamide SR 1,5 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Indapamide SR, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
(*Indapamidum*)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Mylan S.A.S.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Indapamide SR, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu (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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Indapamide SR jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia pierwotnego).

Są to tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamide SR

Kiedy nie stosować leku Indapamide SR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (choroba niszcząca mózg i centralny układ nerwowy);
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indapamide SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca lub choroby nerek;

- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań oceniających obniżenie stężenia potasu lub sodu lub podwyższenie stężenia wapnia.

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

Sportowcy powinni mieć świadomość, że lek Indapamide SR zawiera substancję czynną, która może powodować fałszywie dodatni wynik testu antydopingowego.

Lek Indapamide SR 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, również tych, które są wydawane bez recepty.

Nie należy stosować leku Indapamide SR jednocześnie z litem (stosowanym w leczeniu depresji) z uwagi na ryzyko zwiększenia stężenia litu we krwi.

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, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetylid, preparaty naparstnicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójkcikliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpasychotyczne, neuroleptyki);
- beprydyl (stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, powodującej ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- difemanil (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych takich jak wrzody, nadkwasota, nadczynność układu pokarmowego),
- sparfloksacyna, moksyflokscacyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- mizolastylna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi i niewydolności serca);
- doustnie podawane kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę;
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane);
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren);
- 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).

Indapamide SR z jedzeniem i piciem

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody, nie należy jej żuć.

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.

Nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży. Kiedy jest planowana ciąża lub ciąża jest potwierdzona, należy najszybciej jak to możliwe rozpocząć alternatywne leczenie.

Substancja czynna przenika do mleka. Karmienie piersią nie jest zalecane w okresie stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Indapamide SR może powodować działania niepożądane, związane z obniżaniem się ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Te działania niepożądane częściej występują na początku leczenia oraz po zwiększeniu dawki. W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdu lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji. Objawy te jednak występują rzadko, jeśli leczenie prowadzone jest pod dobrą kontrolą.

Lek Indapamide SR zawiera laktozę.

Ten lek zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

3. Jak stosować lek Indapamide SR

Instrukcja dotycząca stosowania:

Stosuje się 1 tabletkę na dobę, najlepiej rano. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody. Nie należy jej łamać ani żuć.

Leczenie nadciśnienia zazwyczaj jest długotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indapamide SR

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo duża dawka leku Indapamide SR może powodować nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego w nerkach.

Pominięcie zastosowania leku Indapamide SR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indapamide SR

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

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.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10, ale częściej niż u 1 pacjenta na 100):

małe stężenie potasu we krwi, mogące powodować osłabienie mięśni.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 100, ale częściej niż u 1 pacjenta na 1 000):

wymioty, reakcje uczuleniowe, głównie dotyczące skóry, takie jak wysypki, plamica (czerwone punkciki na skórze) u osób skłonnych do reakcji alergicznych i astmatycznych.

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 1 000, ale częściej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- uczucie zmęczenia, zawroty głowy, ból głowy, mrowienie (parestezje);
- nudności, zaparcia, suchość w ustach;
- zwiększenie ryzyka odwodnienia u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością serca.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- zaburzenia rytmu serca (powodujące kołatanie serca, uczucie bicia serca), niskie ciśnienie krwi;
- choroba nerek (powodująca objawy zmęczenia, zwiększoną potrzebę oddawania moczu, swędzenie skóry, nudności, obrzęk kończyn);
- zapalenie trzustki (powodujące ból w nadbrzuszu), zaburzenia czynności wątroby (z objawami takimi jak zmęczenie, utrata apetytu, nudności lub wymioty, obrzęk kończyn, żółty kolor skóry). W przypadku niewydolności wątroby, istnieje możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej (zaburzenia czynności wątroby, które mają wpływ na mózg i centralny układ nerwowy);
- zmiany w składzie komórek krwi, takie jak małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy podobne jak w grypie – w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek);
- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, ciężkie reakcje skórne. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się opuchlizną skóry wokół oczu, ust, rąk lub stóp, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

W przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (choroba układu odpornościowego prowadząca do zapalenia i uszkodzenia stawów, ścięgien i narządów objawiająca się m.in. wysypką skórną, zmęczeniem, utratą apetytu, zwiększeniem masy ciała i bólem stawów), może nastąpić nasilenie się objawów. Odnotowano również przypadki reakcji uczuleniowych na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA.

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany mogą pojawić się w wynikach badań laboratoryjnych i lekarz może zalecić badanie krwi.

Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia krwi;
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować wystąpienie lub nasilenie dny moczanowej (bolesność stawu lub stawów, szczególnie stóp);
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi;
- zwiększone aktywności enzymów wątrobowych;
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG;
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca (torsade de pointes);
- zapalenie wątroby;

- omdlenie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Indapamide SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

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

Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera jako substancję czynną 1,5 mg indapamidu.

Substancje pomocnicze:

laktoza jednowodna, skrobia żelowana, hypromeloza [K 100 MCR], krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (6cps), makrogol 6000, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Indapamide SR i co zawiera opakowanie

Są to białe, okrągłe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.

117 allée des Parcs

69 800 Saint Priest

Francja

Wytwórca

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13

Irlandia

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom

Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Al. KEN 95

02-777 Warszawa

Tel: +48 22 546 64 00

Fax: +48 22 546 64 03

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2015