**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Indamax 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Indapamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Indamax ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Indamax

3. Kaip vartoti Indamax

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Indamax

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Indamax ir kam jis vartojamas

Indamax priklauso vaistų, vadinamų diuretikais, grupei. Jie skatina šlapimo gamybą inkstuose.

Indamax yra skirtas padidėjusio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Indamax

### Indamax vartoti negalima:

- jeigu yra alergija indapamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra alergija tos pačios cheminės grupės vaistams, vadinamais sulfonamidais, pvz., trimetoprimui arba kotrimoksazolui;

- jeigu sergate sunkia inkstų liga;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga;

- jeigu Jums nustatytas smegenų ir centrinės nervų sistemos sutrikimas, sukeltas kepenų ligos, vadinamas hepatine encefalopatija;

- jeigu Jūsų kraujyje mažas kalio kiekis.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Indamax, jeigu:

- Jums yra sutrikęs širdies ritmas;

- yra sutrikusi Jūsų kepenų arba inkstų veikla;

- Jūs sergate cukriniu diabetu;

- Jums reikia atlikti prieskydinių liaukų veiklos tyrimą;

- Jūs sergate podagra;

- Jums atsirado odos problemų, tokių kaip bėrimas, spalvos pokytis, patinimas arba jeigu Jūsų oda tampa jautri šviesai šio vaisto vartojimo metu.

- Jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar net po kelių savaičių nuo Indamax vartojimo pradžios. Tai gali lemti regos sutrikimus visam laikui, jeigu negydoma. Jeigu anksčiau Jums buvo pasireikškusi alergija penicilinui ar sulfonamidui, yra didesnė tikimybė, kad tai jums pasireikš

Prieš paskirdamas Indamax arba jo vartojimo metu gydytojas gali atlikti kraujo tyrimą, norėdamas patikrinti natrio, kalio ir kalcio kiekį Jūsų kraujyje. Tai ypač svarbu senyviems pacientams, sergantiems kepenų, širdies ligomis arba kuriems yra padidėjęs prieskydinių liaukų aktyvumas.

**Sportininkai** privalo žinoti, kad dėl veikliosios šio vaisto medžiagos, dopingo testas gali būti teigiamas.

### Kiti vaistai ir Indamax

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Indamax negalima vartoti su:**

- ličio preparatais (vartojamais depresijai gydyti), nes gali padidėti ličio kiekis kraujyje;

**Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate žemiau išvardintus vaistus, kadangi gali prireikti koreguoti dozę:**

* chlorpromaziną, tioridaziną, amisulpridą, sulpiridą, haloperidolį (vartojamus šizofrenijai ir kitiems psichikos sutrikimams gydyti)
* chinidiną, hidrochinidiną, dizopiramidą, amjodaroną, sotalolį, dofetilidą ir ibutilidą (vartojamus sutrikusiam širdies ritmui gydyti)

- bepridilį (vartojamą aukštam kraujospūdžiui ir krūtinės skausmui gydyti)

- cisapridą ir difemanilį (vartojamus virškinimo trakto sutrikimams gydyti)

- antibiotikus, tokius kaip eritromicino injekcijos, pentamidinas, sparfloksacinas ir moksifloksacinas

- halofantriną (vartojamas maliarijai gydyti)

- mizolastiną (vartojamas alerginėms reakcijoms gydyti)

- vinkamino injekcijas (vartojamas kraujo pritekėjimui į smegenis pagerinti)

- nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), vartojamus skausmui malšinti ir uždegimui mažinti, tokius kaip ibuprofeną, selektyvaus poveikio ciklooksigenazės-2 (COX-2) inhibitorius, tokius kaip celekoksibą arba dideles acetilsalicilo rūgšties dozes

- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius, vartojamus aukšto kraujospūdžio ligai ir staziniam širdies nepakankamumui gydyti

- amfotericino B injekcijas (vartojamas grybelinei infekcijai gydyti)

- steroidus, tokius kaip hidrokortizonas, prednizolonas (vartojamus sunkiai astmai ir reumatoidiniam artritui gydyti), ir tetrakozaktidą (vartojamą kai kurių negalavimų ir *Crohn‘o* ligai gydyti)

- stimuliuojančius vidurius laisvinamuosius vaistus, tokius kaip senos ir glicerino žvakutės (vartojamus vidurių užkietėjimui gydyti)

- baklofeną (raumenis atpalaiduojantį vaistą)

- vaistus, vartojamus širdies nepakankamumui gydyti, tokius kaip digoksinas ir digitoksinas

- kalį organizme sulaikančius diuretikus, tokius kaip amiloridas, spironolaktonas ir triamterenas

- metforminą (vartojamą cukriniam diabetui gydyti)

- antidepresantus, tokius kaip imipraminas, ir neuroleptikus (vartojamus psichikos ligoms gydyti)

- kalcio turinčius preparatus

- vaistus, mažinančius natūralų organizmo imunitetą (imunosupresantus), tokius kaip ciklosporinas ir takrolimuzas.

Jeigu Jums planuojama atlikti rentgenokontrastinius tyrimus, pasakykite gydytojui, kad vartojate indapamidą, kadangi bus imtasi papildomų atsargumo priemonių.

### Indamax vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Tabletę galima gerti valgant.

### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Šio vaisto vartoti nėštumo ir žindymo metu negalima. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Prieš vartojant bet kokį vaistą būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti nuo kraujospūdžio sumažėjimo priklausomą šalutinį poveikį, pvz., galvos svaigimą ar nuovargį (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas gydymo pradžioje ir padidinus vaisto dozę. Jei jis atsiranda, nevairuokite ir neužsiimkite kita veikla, kuriai reikalingas budrumas. Tačiau gerai kraujospūdį kontroliuojant, šis šalutinis poveikis pasireiškia retai.

### Indamax sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## 3. Kaip vartoti Indamax

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Suaugę pacientai**

Rekomenduojama paros dozė yra 1,5 mg (1 tabletė), kurią geriau gerti ryte. Ją reikia nuryti nepažeistą, užsigeriant pakankamu kiekiu vandens. Tablečių nekramtykite.

**Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, Indamax vartoti nerekomenduojama.

**Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi**

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, Indamax vartoti nerekomenduojama.

**Senyvi pacientai**

Senyvus žmones Indamax gydyti galima tik tada, jei jų inkstų funkcija nėra sutrikusi.

**Vartojimas vaikams ir paauglims**

Indamax vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

### Ką daryti pavartojus per didelę Indamax dozę?

Jeigu Jūs (ar kas nors kitas) nurijote iš karto didelį kiekį tablečių ar manote, jog kiek nors tablečių nurijo vaikas, nedelsdami kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių arba į savo gydytoją. Pavartojus per daug tablečių gali atsirasti pykinimas, vėmimas, sumažėti kraujospūdis, atsirasti spazmai, galvos sukimasis, mieguistumas, konfūzija, padidėjęs arba sumažėjęs šlapinimasis.

Vykdami į ligoninę ar pas gydytoją pasiimkite su savimi šį pakuotės lapelį, likusias tabletes ir talpyklę tam, kad būtų aišku, kokių tablečių buvo išgerta.

### Pamiršus pavartoti Indamax

Jei užmiršote išgerti tabletę, kitą tabletę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

### Nustojus vartoti Indamax

Kadangi didelio kraujospūdžio ligos gydymas paprastai trunka visą likusį gyvenimą, nenutraukite Indamax vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimas šalutinis poveikis yra išvardintas žemiau pagal apytikrį dažnumą:

#### **Dažnas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 10**

* Makulopapulinis bėrimas (alerginė odos reakcija, kai susidaro dideli paraudę plotai su smulkiais iškilimais).

#### **Nedažnas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 100:**

* Vėmimas
* Alerginės reakcijos, dažniausiai pacientams, turintiems polinkį į alergines ir astmines reakcijas, ir dažniausiai pasireiškiančios odos purpura (raudonais taškeliais odoje)

#### **Retas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 1000**

- Vertigo (apsvaigimo jausmas)

- Nuovargis

- Galvos skausmas

- Parestezija (dilgčiojimo ir tirpulio pojūtis)

- Pykinimas

- Vidurių užkietėjimas

- Burnos džiūvimas

#### **Labai retas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 10 000**

- Padidėjęs kalcio kiekis kraujyje

- Nereguliarus širdies ritmas

- Žemas kraujospūdis

- Kraujo ląstelių kiekio pokyčiai, dėl kurių gali padidėti kraujavimo ir kraujosruvų rizika

- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas kraujyje, dėl ko gali padidėti infekcijos atsiradimo tikimybė

- Kaulų čiulpų veiklos slopinimas, sukeliantis visų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimą, arba anemija (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas)

- Kasos uždegimas arba infekcija

- Inkstų nepakankamumas

- Alerginės reakcijos, tokios kaip angioneurozinė edema ir (arba) dilgėlinė, sunkios odos reakcijos. Angioneurozinė edema pasireiškia galūnių ar veido odos, lūpų ar liežuvio, gerklės ar kvėpavimo takų gleivinės sutinimu, kuris gali sukelti oro trūkumą ar rijimo pasunkėjimą. Jei tai pasireiškia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Sunkios alerginės reakcijos, tokios kaip toksinė epidermio nekrozė ir Stivenso-Džonsono *(Stevens-Johnson)* sindromas, galintys sukelti į gripą panašius simptomus ir pūsles odoje arba odos lupimąsi. Jei tai pasireiškia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Pacientams, sergantiems sistemine raudonąja vilklige (reta uždegimine liga), ji gali pasunkėti.

- Kepenų veiklos sutrikimai.

**Dažnis nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):**

* Būklės, vadinamos hepatine encefalopatija, pablogėjimas pacientams, sergantiems kepenų ligomis, dėl ko galimi smegenų ir nervų pažeidimai.
* Pacientams, sergantiems sistemine raudonąja vilklige (reta uždegimine liga), šio vaisto vartojimo metu būklė gali pablogėti.
* Kalio kiekio sumažėjimas kraujyje, dėl ko gali atsirasti raumenų silpnumas.
* Natrio kiekio sumažėjimas kraujyje ir kraujo tūrio sumažėjimas, dėl ko gali atsirasti dehidracija arba svaigulys ir lengvas galvos sukimasis atsistojant dėl žemo kraujospūdžio.
* Šlapimo rūgšties kraujyje padidėjimas, dėl ko gali atsirasti podagra (būklė, sukelianti skausmą, uždegimą ir patinimą viename arba keliuose sąnariuose.
* Gliukozės kiekio padidėjimas kraujyje pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.
* Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (odos išvaizdos pokytis) po saulės arba ultravioletinių spindulių poveikio.
* Susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždaro kampo glaukomos požymiai).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Indamax

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ arba ,,EXP“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Indamax sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra indapamidas. Kiekvienoje Indamax tabletėje yra 1,5 mg indapamido.

- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: laktozė monohidratas, hipromeliozė (Methocel K4M Premium), bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas. *Tabletės plėvelė* *(Opadry II baltasis 33G28707)*: hipromeliozė 6Cp (E464), titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas, makrogolis 3000 ir triacetinas.

### Indamax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Indamax yra baltos, abipus išgaubtos, apvalios tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „1,5“, o kita pusė lygi.

Indamax tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

TEVA Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Vengrija

arba

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Teva Baltics  Molėtų pl. 5  LT-08409 Vilnius  Tel. +370 5 266 02 03 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Danija: Indapamid Teva

Estija: Indamax

Prancūzija: Indapamide TEVA Santé LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à liberation

prolongée

Latvija: Indamax 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes

Portugalija: Indapamida Teva

Slovakija: Indapamid Teva 1,5 mg

Ispanija: Indapamida retard Tevagen 1,5mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Jungtinė Karalystė

(Šiaurės Airija): CARDIDE SR 1.5 mg Prolonged Release Tablets

### Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).