Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Indatens 2,5 mg kietosios kapsulės**

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Indatens ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Indatens

3. Kaip vartoti Indatens

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Indatens

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Indatens ir kam jis vartojamas

Jūsų vaisto pavadinimas yra Indatens2,5 mg kietosios kapsulės (toliau šiame lapelyje vadinamas Indatens). Jis priklauso vaistų, vadinamų diuretikais, grupei.

**Indatens vartojamas**:

Aukštam kraujospūdžiui (hipertenzijai) gydyti. Galima vartoti vieną arba derinant su kitu (-ais) vaistu (-ais), aukštam kraujospūdžiui gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Indatens

Indatens vartoti draudžiama:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai yra bėrimas, sunkumas ryti ar kvėpuoti, lūpų, gerklės ar liežuvio tinimas;
* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) sulfonamidams (pvz., kotrimoksazolui);
* jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas;
* jeigu turite sunkių kepenų sutrikimų arba sergate liga, vadinama hepatine encefalopatija (kepenų sutrikimai, dėl kurių pažeidžiamos smegenys ir centrinė nervų sistema);
* jeigu kraujyje labai sumažėjęs kalio kiekis (hipokalemija).

Šio vaisto nevartokite, jeigu tai, kas išvardinta pirmiau, Jums tinka. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Indatens.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Indatens:

* jeigu praeityje Jums buvo nustatytas mažas kalio kiekis kraujyje (kalio kiekis kartais gali sumažėti asmenims, sergantiems širdies liga arba besiskundžiantiems aukštu kraujospūdžiu);
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sergate podagra;
* jeigu yra inkstų sutrikimų;
* jeigu padidėjęs prieskydinių liaukų aktyvumas (hiperparatiroidizmas);
* jeigu yra širdies ritmo sutrikimų;
* jeigu yra kepenų sutrikimų;
* 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 Indatens vartojimo pradžios. Tai gali lemti regos sutrikimus visam laikui, jeigu negydoma. Jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi alergija penicilinui ar sulfonamidui, yra didesnė tikimybė, kad tai jums pasireikš.
* Turėtumėte pasakyti gydytojui, jei Jums pasireiškia jautrumo šviesai reakcijos.

Jūsų gydytojas Jums gali paskirti kraujo tyrimą mažam natrio ar kalio arba dideliam kalcio kiekiui nustatyti.

* Sportininkai turi atkreipti dėmesį, kad dėl šiame vaiste esančios veikliosios medžiagos, dopingo testas gali būti teigiamas.

Kiti vaistai ir Indatens

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taikoma ir be recepto įsigytiems vaistams, įskaitant augalinius preparatus. Tai reikia padaryti, nes Indatens gali turėti įtakos kitų vaistų veikimui. Taip pat ir kiti vaistai gali keisti Indatens veikimą.

Ypač reikia gydytojui pasakyti, jeigu vartojate šių vaistų:

* vaistų širdies ritmo sutrikimams gydyti (chinidiną, hidrochinidiną, dizopiramidą, amjodaroną, sotalolį, ibutilidą, dofetilidą arba digoksiną);
* kitų diuretikų (pvz., furozemidą); Jūsų gydytojas gali norėti Jus stebėti atidžiau;
* steroidų, pvz., prednizoloną arba hidrokortizoną;
* vidurius laisvinančių vaistų;
* psichikos sutrikimams, pvz., depresijai, nerimui ar šizofrenijai gydyti vartojamų vaistų (pavyzdžiui, triciklių antidepresantų, antipsichotinių vaistų, neuroleptikų);
* moksifloksaciną (infekcijai gydyti vartojamą antibiotiką);
* pentamidiną (tam tikroms pneumonijos rūšims gydyti);
* mizolastiną (alerginėms reakcijoms, pvz., šienligei, gydyti);
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo skausmui malšinti (pvz., ibuprofeną) arba dideles acetilsalicilo rūgšties (aspirino) dozes;
* angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (vartojamų aukštam kraujospūdžiui ir širdies nepakankamumui gydyti);
* geriamųjų kortikosteroidų, vartojamų įvairioms ligoms gydyti, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą;
* baklofeną (raumenų sustingimui sergant išsėtine skleroze gydyti);
* kalį organizme sulaikančių diuretikų (amiloridą, spironolaktoną, triamtereną);
* metforminą (cukriniam diabetui gydyti);
* jodo kontrastinių preparatų (naudojamų rentgenologiniams tyrimams);
* kalcio tablečių ar kitų kalcio papildų;
* ciklosporiną, takrolimuzą arba kitų vaistų imuninei sistemai slopinti po organų transplantacijos, autoimuninėms ligoms ar sunkioms reumatinėms arba dermatologinėms ligoms gydyti;
* tetrakozaktidą (Krono ligai gydyti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto nevartokite, jeigu žindote arba planuojate žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dėl Indatens poveikio galite jausti nuovargį arba galvos svaigimą. Taip nutikus nevairuokite ir nenaudokite įrankių ar mechanizmų.

Šis šalutinis poveikis dažnai pasitaiko gydymo pradžioje arba padidinus dozę.

Jeigu abejojate, ar pirmiau išvardinti požymiai jums tinka, prieš vartodami Indatens pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Indatens sudėtyje yra laktozės**

Vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Indatens sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Indatens

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

Vartojant šį vaistą:

* vartokite vaistą tol, kol Jūsų gydytojas lieps nutraukti vartojimą. Gali praeiti keli mėnesiai, kol vaisto poveikis bus pilnas;
* kapsulę nurykite nesmulkintą, užsigerdami vandeniu.

*Dozavimas*

*Suaugusieji pacientai*

Įprasta dozė yra viena kapsulė per parą, išgeriant ryte.

Ką daryti pavartojus per didelę Indatens dozę?

Jeigu pavartojote per daug kapsulių, pasakykite gydytojui arba iškart vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite dėžutę arba likusias Indatens kapsules, kad gydytojai galėtų žinoti, ką vartojote. Išgėrę per daug Indatens, galite blogai jaustis (pykins arba vemsite), gali sumažėti kraujospūdis, atsirasti mėšlungis, galvos svaigimas, sumišimas arba pasikeisti inkstų gaminamo šlapimo kiekis dėl sunkios dehidratacijos (skysčių netekimo).

Pamiršus pavartoti Indatens

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kapsulę. Ją praleiskite ir tęskite vartojimą kaip anksčiau.

**Nustojus vartoti Indatens**

Vartokite Indatens, kol Jūsų gydytojas lieps nutraukti gydymą.

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.

Nustokite vartoti Indatens ir kreipkitės į gydytoją arba iškart vykite į ligoninę, jeigu:

* Jums ištino rankos, pėdos, kulkšnys, veidas, lūpos arba gerklė, dėl ko gali būti sunku ryti arba kvėpuoti. Taip pat galite pastebėti niežtintį, iškilusį, erzinantį bėrimą (dilgėlinę). Tai reiškia, kad Jums išsivystė **alerginė reakcija** Indatens kapsulėms.
* Jums gali pasireikšti į gripą panašūs simptomai ir karščiavimas, įskaitant pūsles arba odos lupimąsi. Tai gali būti reta, bet sunki liga, vadinama epidermio nekrolize.

Kuo greičiau kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė bet kuris iš šių šalutinio poveikio simptomų:

* Jaučiatės nuvargę, silpni, sumišę ir Jums skauda raumenis, jie yra sustirę arba netinkamai funkcionuoja. Tai gali būti dėl žemo natrio kiekio kraujyje (hiponatremija).
* Jaučiatės sudirgę, trūkčioja Jūsų raumenys. Tai gali būti dėl skysčių pH pusiausvyros sutrikimo Jūsų kraujyje, vadinamo metaboline alkaloze.
* Niežtintis, iškilęs bėrimas. Taip pat galite karščiuoti, skaudėti gerklę, galvą arba galite viduriuoti.
* Jeigu dažniau nei įprasta sergate infekcinėmis ligomis arba lengvai atsiranda mėlynės. Tai gali sukelti kraujo problemos.
* Sustiprėja troškulys, alkis arba padidėja kūno svoris. Tai gali būti diabeto požymiai.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu bet kuris iš šių šalutinio poveikio simptomų pasunkėja arba trunka ilgiau nei kelias dienas. Taip pat pasakykite, jeigu pasireiškė šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis.

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):*

- makulopapulinis bėrimas (bėrimas dėmėmis ir mazgeliais);

- maža kalio koncentracija kraujyje.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):*

* vėmimas;
* alerginės reakcijos, daugiausiai odos, pvz., odos bėrimai, purpura (raudoni taškai odoje), asmenims, turintiems polinkį į alergines ar astmines reakcijas;
* maža natrio koncentracija kraujyje, dėl kurios gali pasireikšti skysčių trūkumas (dehidratacija) ir kraujospūdžio sumažėjimas;
* nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekciją (impotencija).

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų):*

* nuovargio pojūtis, svaigimas, galvos skausmas, adatėlių dilgčiojimas (parestezija);
* pykinimas (blogumo jausmas), vidurių užkietėjimas, burnos sausumas;
* padidėjusi dehidratacijos (skysčių netekimo) rizika senyviems pacientams ir pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu;
* maža chloridų koncentracija kraujyje;
* maža magnio koncentracija kraujyje.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):*

* širdies ritmo sutrikimai (sukeliantys dažnus širdies plakimus, kurie gali būti pavojingi gyvybei (*Torsade de pointes*), širdies plakimo pojūtis), širdies veiklos pokyčiai elektrokardiogramoje, žemas kraujospūdis;
* inkstų ligos (atsiranda nuovargis, padidėjęs šlapinimosi poreikis, odos niežėjimas, pykinimas, patinusios galūnės);
* pankreatitas (kasos uždegimas, sukeliantis viršutinės pilvo dalies skausmą);
* kepenų funkcijos sutrikimas (su simptomais, pvz., nuovargiu, apetito stoka, pykinimo pojūtis, patinusios galūnės, pageltusi oda). Esant kepenų nepakankamumui, gali pasireikšti hepatinė encefalopatija (kepenų sutrikimai, dėl kurios gali būti pakenktos smegenys ir centrinė nervų sistema);
* kraujo ląstelių pokyčiai, pvz., trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų (kraujo plokštelių) skaičius, dėl ko gali lengvai atsirasti mėlynių arba kraujuoti iš nosies), leukopenija (sumažėjęs leukocitų (baltųjų kraujo ląstelių) skaičius, dėl ko gali atsirasti nepaaiškinamas karščiavimas, gerklės skausmas arba į gripą panašūs simptomai; taip nutikus, kreipkitės į gydytoją) ir mažakraujystė (sumažėjęs eritrocitų (raudonųjų kraujo ląstelių) kiekis);
* angioedema ir (arba) dilgėlinė, sunkios odos reakcijos. Angioedema apibūdinama odos apie akis, lūpas, rankas ar kojas patinimu. Gali patinti gerklė, liežuvis arba kvėpavimo takai, kas gali sukelti dusulį arba sunkumą ryti. Taip nutikus, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* apalpimas, apsvaigimas, kai greitai atsistojate (dėl žemo kraujospūdžio), apetito trūkumas (anoreksija), nevirškinimas;
* viduriavimas;
* kepenų uždegimas;
* susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai).

Jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (imuninės sistemos sutrikimas, sukeliantis sąnarių, sausgyslių ir organų uždegimą ir pažeidimą su odos bėrimu, nuovargiu, apetito stoka, svorio padidėjimu ir sąnarių skausmu), liga gali pasunkėti. Taip pat buvo stebėta jautrumo šviesai reakcijų (odos išvaizdos pokyčiai) po saulės arba dirbtinės ultravioletinės šviesos poveikio.

Gali atsirasti pokyčių Jūsų kraujyje ir gydytojui gali reikėti atlikti kraujo tyrimus Jūsų būklei patikrinti. Gali atsirasti šie kraujo tyrimo rezultatų pokyčiai:

* - padidėti šlapimo rūgšties, medžiagos, kuri gali sukelti arba pasunkinti podagrą (skausmingi sąnariai, ypač pėdos);
* padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams;
* padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje;
* padidėjęs kalcio kiekis kraujyje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Indatens

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui 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

Indatens sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra indapamidas. Vienoje kapsulėje yra indapamido, atitinkančio 2,5 mg indapamido hemihidrato.
* Pagalbinės medžiagos: *kapsulės turinys:* laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magniostearatas;
* *kapsulės korpusas:* želatina, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172), geltonasis geležies oksidas (E 172), juodasis geležies oksidas (E 172).

Indatens išvaizda ir kiekis pakuotėje

Viršutinė kapsulės pusė – tamsiai rudos spalvos, be įspaudų, apatinė pusė – tamsiai karamelinės spalvos, be įspaudų.

Kapsulės supakuotos į PVDC ir aliuminio folijos lizdines plokšteles.

Pakuotės po 30 kapsulių.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Teva B.V.,

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nyderlandai

*Gamintojas*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vokietija

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 pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-30.

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).