Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Indapen SR 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.
* 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 šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Indapen SR ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Indapen SR

3. Kaip vartoti Indapen SR

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Indapen SR

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Indapen SR ir kam jis vartojamas

Indapen SR yra vaistinis preparatas, diuretikas, kuris didina inkstuose gaminamo šlapimo kiekį.

Šis vaistinis preparatas skirtas didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Indapen SR

Indapen SR vartoti draudžiama:

* jeigu yra alergija indapamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija bet kuriam kitam sulfonamidui, tokiam kaip trimetoprimas, kotrimoksazolas;
* jei sergate sunkia kepenų liga ar jums nustatyta būklė, vadinama hepatine encefalopatija (degeneracinė smegenų liga);
* jei sergate sunkia inkstų liga;
* jei gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūsų kraujyje mažas kalio kiekis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Indapen SR.

Prieš pradėdami vartoti šio vaisto, pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra arba anksčiau buvo pasireiškusi bet kuri iš toliau nurodytų ligų ar sutrikimų:

* jeigu Jūs sergate širdies liga, širdies nepakankamumu ar yra sutrikęs širdies ritmas;
* jei sergate cukriniu diabetu (prašom reguliariai tikrinti cukraus kiekį kraujyje);
* jei sergate podagra;
* jei sutrikusi inkstų veikla;
* jeigu sutrikusi Jūsų kepenų veikla.

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 savaitės nuo Indapen SR vartojimo pradžios.

Tai gali lemti nuolatinį aklumą, jeigu negydoma. Didesnė rizika bus tam išsivystyti, jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi alergija penicilinui ar sulfonamidams.

Indapen SR veikia kalio ir natrio kiekį kraujyje. Jūsų gydytojas gali Jums liepti atlikti kraujo tyrimus, kad galėtų nustatyti kalio ir natrio kiekį kraujyje prieš gydymą ir gydymo metu.

Tai ypač svarbu žmonėms, kuriems elektrolitų pusiausvyros sutrikimų pasireiškimo rizika yra didelė, pvz., senyvi, vartojantys daug medikamentų pacientai ar prastai besimaitinantys žmonės.

Indapen SR gali sukelti odos jautrumo šviesai reakcijų. Jeigu taip atsitinka, turite pasakyti savo gydytojui, kad gydymą medikamentu nutrauktų. Indapen SR vartojimo metu neuždengtas kūno vietas rekomenduojama saugoti nuo saulės ir dirbtinių UVA spindulių.

Jeigu Jums reikia atlikti prieskydinių liaukų veiklos tyrimą: pasakykite apie tai gydytojui, kad gydymą indapamidu sustabdytų.

Sportininkai privalo žinoti, kad dėl Indapen SR gali būti tariamai teigiamas dopingo testas.

Jei manote, kad kuri nors iš paminėtų būklių Jums tinka, arba turite klausimų ar abejonių dėl šio vaisto vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kiti vaistai ir Indapen SR

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

Indapen SR poveikis, vartojant vaistą su kitais preparatais išvardytais toliau, gali būti pavojingas ar sukelti šalutinį poveikį. Pasakykite savo gydytojui jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistinių preparatų:

Preparatai, kurių kartu su Indapen SR vartoti nerekomenduojama

* Ličio preparatai (vaistai depresijai gydyti): nevartokite Indapen SR kartu su ličio preparatais, nes gali padidėti ličio kiekis kraujyje ir atsirasti perdozavimų simptomų.

Preparatai, kurių kartu su Indapen SR reikia vartoti atsargiai

*Torsade de pointes* (ypatinga širdies ritmo sutrikimo forma) gali sukelti kartu vartojami šie vaistiniai preparatai:

* vaistai sutrikusiam širdies ritmui gydyti (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas);
* vaistai psichikos sutrikimams gydyti (pvz., chlorpromazinas, ciamemazinas, levomepromazinas, tioridazinas, trifluoperazinas, amisulpridas, sulpiridas, sultopridas, tiapridas, droperidolis, haloperidolis);
* Kiti vaistai: bepridilis (vaistas nuo krūtinės anginos), cisapridas, difemanilis (vaistai, vartojami virškinimo trakto sutrikimams gydyti), į veną leidžiami eritromicino preparatai, pentamidinas, moksifloksacinas, sparfloksacinas (vartojami infekcinių ligoms gydyti), halofantrinas (vaistas nuo maliarijos), mizolastinas (vaistas nuo alergijos), į veną leidžiami vinkamino preparatai (smegenų kraujo apytakos sutrikimams gydyti).

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (kartais vadinami NVNU), vartojami skausmui malšinti ir uždegimui mažinti (pvz., ibuprofenas, diklofenakas ar indometacinas), įskaitant selektyvaus poveikio ciklooksigenazės-2 (COX-2) inhibitorius, tokius kaip Celekoksibas, Etorikoksibas ir dideles acetilsalicilo rūgšties dozes (≥ 3 g per parą):

* gali silpnėti indapamido sukeliamas kraujo spaudimą mažinantis poveikis. Dėl sumažėjusio vandens kiekio organizme (dehidratacija) pacientams gali pasireikšti ūminio inkstų nepakankamumo rizika. Prieš gydymą reikia sunormalinti skysčių kiekį.

Angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriai vartojami nuo didelio kraujospūdžio ligos ir širdies nepakankamumo (pvz., kaptoprilis, enalaprilis, perindoprilis):

* pradėjus gydyti AKF inhibitoriais, ligoniams, kurių organizme trūksta natrio (ypač tuo atveju, jeigu yra inkstų arterijų stenozė), yra staigaus kraujospūdžio sumažėjimo ir (arba) ūminio inkstų nepakankamumo rizika.

Preparatai kuriuos vartojant kartu su Indapen SR, jo poveikis gali būti pavojingas ar sukelti šalutinį poveikį:

* metforminas (vaistas cukriniam diabetui gydyti);
* baklofenas (vaistas raumenų spazmams gydyti);
* ciklosporinas, takrolimuzas (vaistai autoimuninėms ligoms gydyti ar imuninei sistemai slopinti po organų transplantacijos);
* geriamieji kortikosteroidai (pvz., prednizolonas, hidrokortizonas ar fludrokortizonas), kurie vartojami įvairioms būklėms gydyti, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą;
* stimuliuojantys vidurių laisvinamieji preparatai (pvz., Senos preparatai);
* kai kurie vaistai širdies nepakankamumui ir širdies ritmo sutrikimams gydyti (pvz., digoksinas, digitoksinas);
* kai kurie kalį organizme sulaikantys šlapimą varantys vaistai, pvz., amiloridas, spironolaktonas, triamterenas;
* kai kurie šlapimą varantys vaistai gali sumažinti kalio kiekį kraujyje (pvz., bendroflumetiazidas, furozemidas, piretanidas, bumetanidas ir ksipamidas);
* kai kurie antidepresantai (pvz., imipraminas), neuroleptikai (vaistai psichikos sutrikimams gydyti);
* kai kurie preparatai, kuriuose yra jodo (medikamentai, vartojami kai kurių ligų tyrimui);
* tetrakozaktidas (vaistas, vartojamas kai kurių ligų tyrimui bei virškinimo trakto sutrikimams gydyti);
* preparatai, kuriuose yra kalcio.

Indapen SR vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas ir gėrimai poveikio vaistui organizme nedaro. Jūs galite vartoti vaistą su maistu ar prieš, taip pat ir nevalgius.

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

Nėštumas

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Jei esate nėščia ar planuojate pastoti, pasakykite savo gydytojui.

Žindymas

Veikliosios medžiagos patenka į motinos pieną. Jei vartojate vaistą, maitinti krūtimi nepatariama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Indapen SR mažina kraujo spaudimą, dėl kurio, ypač gydymo pradžioje arba pradėjus kartu vartoti kitų antihipertenzinių preparatų, galite pasijusti lengvai apsvaigęs ir suktis galva. Jeigu taip atsitinka, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Indapen SR medžiagas

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

3. Kaip vartoti Indapen SR

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

Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė per parą. Ją patariama gerti ryte.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų nepakankamumu (kreatinino klirensas yra mažesnis negu 30 ml/min) šio vaistinio preparato vartoti negalima (žr. skyrių „Indapen SR vartoti negalima“).

Visiškas tiazidų ir kitų diuretikų, veikiančių panašiai kaip tiazidai, poveikis pasireiškia tik tada, kai inkstų funkcija yra normali arba tik šiek tiek sutrikusi.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sunkiai sutrikusi, šio vaistinio preparato vartoti negalima (žr. skyrių „Indapen SR vartoti negalima“).

Senyviems pacientams

Indapen SR galima vartoti tiems senyviems pacientams, kurių inkstų funkcija yra normali arba tik šiek tiek sutrikusi.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Indapen SR nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Vartojimo metodas

Tabletę reikia nuryti užgeriant pakankamu kiekiu skysčio, pvz., stikline vandens. Tabletę reikia nuryti nesmulkintą ar nesukramtytą. Tabletę galima gerti nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Vartojimo trukmė

Vaisto vartojimo trukmę nustato gydytojas.

Jeigu manote, kad Indapen SR poveikis per stiprus ar per silpnas, kreipkitės į savo gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Indapen SR dozę?

Perdozavus vaistinio preparato gali padidėti nepageidaujamų reiškinių tikimybė, padidėti šlapimo varomasis poveikis su kraujospūdžio kritimo rizika ir vandens bei elektrolitų pusiausvyros sutrikimais.

Jei išgėrėte per daug Indapen SR tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją konsultacijos. Perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas, sumažėjęs kraujospūdis (pasireiškia svaiguliu), spazmai, galvos sukimasis, mieguistumas, konfūzija, pernelyg didelis šlapimo pagausėjimas ar sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas.

Pamiršus pavartoti Indapen SR

Jei užmiršote išgerti tabletę, ją išgerkite iškart po to kai prisiminėte.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Indapen SR

Kadangi didelio kraujospūdžio ligos gydymas paprastai trunka visą likusį gyvenimą, prieš nustodami vartoti šį vaistą, pirmiausia pasitarkite 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:

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

* maža kalio koncentracija kraujyje.
* alerginės reakcijos (ypatingai žmonėms, kurie turi polinkį į alergines ir astmines reakcijas), kurios pasireiškia odos išbėrimais dėmėmis ir papulėmis.

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

* vėmimas;
* alerginės reakcijos (ypatingai žmonėms, kurie turi polinkį į alergines ir astmines reakcijas), kurios pasireiškia tamsiai raudonais taškeliais ar dėmėmis odoje).
* 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 1 000 asmenų***)*:

* galvos svaigimas (svaigulys);
* nuovargis;
* galvos skausmas;
* dilgčiojimo ir tirpulio pojūtis (parestezija);
* pykinimas (šleikštulio pojūtis burnoje);
* vidurių užkietėjimas (retas tuštinimasis; kietos, sausos išmatos);
* burnos džiūvimas.
* maža chloridų koncentracija kraujyje.
* maža magnio koncentracija kraujyje.

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

* trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje, sukeliantis kraujavimą iš nosies ir kraujosruvas;
* leukocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje, sukeliantis į infekciją panašius simptomus, kurie gali būti sunkūs (agranulocitozė);
* bendras kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, kuris pasireiškia silpnumu, kraujosruvomis ar gali sukelti į infekciją panašius simptomus (hemolizinė anemija), aplazinė anemija (kaulų čiulpų slopinimas);
* kasos uždegimas (pankreatitas), sukeliantis stiprų skausmą pilvo ir nugaros srityje;
* širdies ritmo sutrikimas;
* mažas kraujospūdis, sukeliantis svaigulį;
* inkstų ligos;
* kepenų ligos (nustatomos kraujo tyrimais);
* kalcio kiekio kraujyje sumažėjimas;
* sunkios alerginės reakcijos (angioedema, ypatingai žmonėms, kurie turi polinkį į alergines ir astmines reakcijas), kurios pasireiškia veido odos, lūpų ir liežuvio sutinimu, dilgėline, taip pat gerklės ar kvėpavimo takų gleivinės sutinimu, kuris gali sukelti oro trūkumą ar rijimo pasunkėjimą. Jei tai pasireiškia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* sunkios alerginės reakcijos sukeliančios į gripo panašius simptomus, odos, burnos, akių, lytinių organų gleivinių pūslelinę (toksinė epidermio nekrolizė, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas). Jei tai pasireiškia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

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

* Susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai).
* Indapen SR gali didinti cukraus kiekį kraujyje.
* Jeigu sergate kepenų nepakankamumu, Indapen SR gali sukelti būklę, vadinamą hepatine encefalopatija (smegenų ir nervų pažeidimas, kurį sukelia kepenų ligos komplikacijos).
* Jei skundžiatės būkle, vadinama „sistemine raudonąja vilklige“ (reta, plačiai paplitusi uždegiminė liga), ji gali pasunkėti vartojant Indapen SR.
* Vartojant Indapen SR gali padidėti Jūsų odos jautrumas UV (ultravioletinei) šviesai (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
* Indapen SR gali sukelti šlapimo rūgšties, kuri gali sukelti podagrą, kiekio padidėjimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją 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 Indapen SR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

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

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

Indapen SR sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra indapamidas. Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,5 mg indapamido.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, karbomeras, hidroksipropilceliuliozė, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, talkas, hipromeliozė, titano dioksidas (171), makrogolis/ PEG 3000, glicerolio triacetatas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

Indapen SR išvaizda ir kiekis pakuotėje

Indapen SR pailginto atpalaidavimo tabletės yra šviesiai rausvos spalvos, apvalios (apie 8 mm), abipus išgaubtos.Vienoje pakuotėje yra 28, 30, 56 ar 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

**Gamintojas**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

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

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje

E.Ožeškienės g. 18A,

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

Šios vaistas **Europos ekonominės erdvės**  valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Lietuva: Indapen SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Latvija: Indapen SR 1,5 mg ilgstošas darbības tabletes

Bugarija: Indapen SR 1,5 мг таблетка с удължено освобождаване

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-07.

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/).