

UPUTSTVO ZA LEK

Indapres[®], 2,5 mg, film tablete

indapamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Indapres i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Indapres
3. Kako se uzima lek Indapres
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Indapres
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Indapres i čemu je namenjen

Lek Indapres je namenjen lečenju povišenog krvnog pritiska. Lek Indapres kao aktivnu supstancu sadrži indapamid. Indapamid je diuretik. Diuretici su lekovi koji povećavaju količinu urina-mokraće, koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od ostalih diuretika, po tome što samo blago povećava količinu mokraće koja se izluči iz organizma.

Indapres se koristi za snižavanje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Indapres

Lek Indapres ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na indapamid ili druge sulfonamide, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- imate teško oboljenje bubrega;
- imate teško oboljenje jetre ili ako patite od stanja koje se zove hepatična encefalopatija (poremećaj funkcije jetre koji utiče i na funkciju mozga i centralnog nervnog sistema-degenerativna bolest mozga);
- imate male koncentracije kalijuma u krvi (hipokalemija).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Indapres ukoliko:

- imate poremećaj u radu jetre;
- imate šećernu bolest (dijabetes);
- imate giht;
- imate bilo kakav poremećaj srčanog ritma ili imate oboljenje bubrega;
- treba da obavite testove za proveru funkcije paratiroidnih žlezda;
- primetite da Vam se naglo smanjila oštrina vida ili imate bolove u predelu oka; u tom slučaju se odmah obratite lekaru. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horioidalna efuzija) ili povećanja pritiska u Vašem oku i može se dogoditi tokom nekoliko sati do nedelju dana od početka primene leka Indapres. Ovo stanje može dovesti do trajnog gubitka vida, ukoliko se ne leči. Ukoliko ste ranije imali alergijske reakcije na sulfonamide ili peniciline, možete biti pod povećanim rizikom od razvoja ovog stanja;
- imate mišićne poremećaje, uključujući bol u mišićima, osetljivost, slabost ili grčeve.

Obavestite lekara ukoliko ste imali fotosenzitivne reakcije (reakcije preosetljivosti na svetlost).

Lekar će Vam možda tražiti da uradite laboratorijske analize krvi da bi proverio da li su smanjene koncentracije natrijuma ili kalijuma, ili povećana koncentracija kalcijuma.

Važne informacije za sportiste

Sportisti bi trebalo da znaju da ovaj lek sadrži aktivnu supstancu, koja može dati pozitivnu reakciju u doping testovima.

Drugi lekovi i lek Indapres

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Ne bi trebalo da uzimate lek Indapres istovremeno sa litijumom (koji se koristi za lečenje depresije) zbog rizika od povećanja koncentracije litijuma u krvi.

Obavestite svog lekara naročito ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, zato što će možda biti neophodne posebne mere opreza:

- lekove koji se koriste za lečenje poremećaja srčanog ritma (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, bretilijum, digitalis),
- lekove koji se koriste za lečenje mentalnih poremećaja, kao što su depresija, anksioznost (uznemirenost), shizofrenija (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici tj. neuroleptici, kao što su: hlompromazin, ciamemazin, levomepromazin, tioridazin, trifluoperazin, amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, droperidol, haloperidol, pimoqid),
- bepridil (koristi se za lečenje angine pektoris, stanja koje se manifestuje bolom u grudima),
- cisaprid (koristi se u lečenju poremećaja pokretljivosti (motiliteta) jednaka i želuca),
- difemanil (koristi se za lečenje problema u digestivnom traktu kao što su čirevi, pojačano lučenje kiseline, ubrzan rad creva),
- sparfloksacin, moksifloksacin (antibiotici - lekovi koji se koriste u lečenju infekcija),
- halofantrin (antiparazitski lek koji se koristi u terapiji određenih vrsta malarije),
- pentamidin (koristi se za lečenje pojedinih tipova zapaljenja pluća),
- mizolastin (koristi se za lečenje alergijskih reakcija, kao što je polenska groznica),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove za ublažavanje bolova (npr. ibuprofen) ili velike doze acetilsalicilne kiseline,
- ACE inhibitore (inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima), lekove koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije) i srčane slabosti (insuficijencije),
- oralne kortikosteroide (lekove koji se koriste za lečenje raznih stanja uključujući i tešku astmu i reumatoidni artritis),
- stimulirajuće laksative,
- baklofen (koristi se za lečenje ukočenosti mišića koja se javlja kod oboljenja kao što je multipla skleroza),
- alopurinol (koristi se za lečenje gihta),
- diuretike koji štede kalijum (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (koristi se za lečenje šećerne bolesti),
- kontrastna sredstva na bazi joda (koriste se prilikom rendgenskog snimanja),
- preparate koji sadrže kalcijum ili druge siplemente sa kalcijumom,
- ciklosporin, takrolimus ili druge lekove za supresiju imunskog sistema posle transplantacije organa, u lečenju autoimunskih oboljenja ili teških reumatskih ili kožnih bolesti,
- tetrakosaktid (koristi se za lečenje Kronove bolesti),
- metadon (koristi se za lečenje odvikavanja),
- astemizol, terfenadin (koristi se za lečenje alergija).

Uzimanje leka Indapres sa hranom, pićima i alkoholom

Lek se može uzeti nevezano od obroka (sa ili bez prisustva hrane).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek se ne preporučuje tokom trudnoće. Kada je trudnoća planirana ili potvrđena, treba što pre preći na drugi alternativni vid lečenja. Molimo Vas da obavestite lekara ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Aktivna supstanca leka Indapres se izlučuje u mleko u malim količinama. Ne preporučuje se dojenje ako uzimate ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva usled niskog krvnog pritiska, kao što su vrtoglavica ili osećaj umora (videti odeljak 4). Ova neželjena dejstva se češće mogu javiti na početku terapije ili pri povećanju doze.

Ukoliko se jave, potrebno je da se uzdržavate od vožnje i drugih aktivnosti koje zahtevaju mentalnu pribranost. Ipak, kod dobro kontrolisane primene leka i krvnog pritiska, malo je verovatno da će se ova neželjena dejstva pojaviti.

Lek Indapres sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Indapres

Uvek uzimajte lek Indapres tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Lek Indapres uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta leka Indapres svakog dana, uvek u isto doba dana poželjno u jutarnjim časovima.

Ovaj lek se može uzimati nezavisno od obroka. Tablete treba progutati cele sa vodom.

Lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) je obično doživotno.

Ako ste uzeli više leka Indapres nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka Indapres nego što je propisano, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Veoma velika doza leka Indapres može izazvati mučninu, povraćanje, nizak krvni pritisak, grčeve, vrtoglavicu, pospanost, zbunjenost i promenu u količini izlučenog urina.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Indapres

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Indapres u tačno vreme, pratite svoj uobičajeni raspored uzimanja leka tako što ćete sledeću dozu uzeti u vreme predviđeno prema rasporedu.

Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Indapres

Terapija povišenog krvnog pritiska je obično doživotna, **morate razgovarati sa lekarom pre nego što odlučite da prestanete da uzimate ovaj lek.**

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi upotrebe ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Indapres, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Prestanite da uzimate ovaj lek i odmah posetite lekara, ukoliko Vam se jave sledeća neželjena dejstva:

- angioedem i/ili urtikarija. Angioedem se karakteriše oticanjem kože ekstremiteta ili lica, otokom usana ili jezika, otokom membrana sluzokože grla ili disajnih puteva što može dovesti do nedostatka vazduha ili teškoće pri gutanju. Ukoliko se ovo javi, odmah se obratite svom lekaru (veoma retko neželjeno dejstvo - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- ozbiljne kožne reakcije, intenzivan osip po koži, crvenilo kože preko celog tela, ozbiljan svrab, plikovi, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens Johnson*-ov sindrom) ili druge alergijske reakcije (veoma retko neželjeno dejstvo - mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- životno-ugrožavajući poremećaj srčanog ritma (nepoznata učestalost - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka),

- zapaljenje gušterače (pankreatitis) što može izazvati ozbiljne bolove u stomaku i bol u leđima praćene opštim lošim stanjem (veoma retko neželjeno dejstvo-može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- promene na mozgu izazvane oboljenjem jetre (hepatična encefalopatija) (nepoznata učestalost - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- zapaljenje jetre (hepatitis) (nepoznate učestalosti - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Učestalosti drugih neželjenih dejstava koja mogu da se jave, nevedene su prema opadajućem redosledu:

Česta neželjena dejstva - mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- crveni uzdignuti osip-kvržice, koji ponekada može da svrbi;
- hipokalemija (mala koncentracija kalijuma u krvi);
- alergijske reakcije, koje uzrokuju osip sa crvenim mrljama u nivou kože (makule) i uzdignućima iznad nivoa kože (papile), obično kod osoba sklonih alergijskim reakcijama i astmi.

Povremena neželjena dejstva - mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek:

- povraćanje;
- mala koncentracija natrijuma u krvi koja može da dovede do dehidracije i niskog krvnog pritiska (hiponatremija);
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije);
- crvene tačkice na koži (purpura).

Retka neželjena dejstva - mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek:

- osećaj umora, glavobolja, osećaj mravinjanja i bockanja po koži (parestezija), vertigo;
- gastrointestinalni poremećaji, kao što su mučnina, otežano pražnjenje creva (konstipacija), suva usta;
- povećan rizik od dehidracije kod starijih i pacijenata sa srčanom slabošću;
- mala koncentracija hlora u krvi (hipohloremija);
- mala koncentracija magnezijuma u krvi (hipomagnezija).

Veoma retka neželjena dejstva - mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek:

- promene u broju krvnih ćelija, kao što je trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati lakši nastanak modrica i krvarenje iz nosa), leukopenija (smanjenje broja belih krvnih ćelija koje može da izazove groznicu-povišenu telesnu temperaturu, bol u grlu ili druge simptome slične gripu, ako do ovoga dođe obratite se svom lekaru) i anemija (smanjenje broja crvenih krvnih ćelija);
- povećane koncentracije kalcijuma u krvi (hiperkalcemija);
- nepravilnosti u srčanom ritmu (osećaj lupanja srca, podrhtavanje), nizak krvni pritisak;
- poremećaj funkcije bubrega (osećaj umora, povećana potreba za mokrenjem, svrab, osećaj slabosti i otok ekstremiteta);
- poremećaj parametara funkcije jetre;
- zapaljenje gušterače-pankreas (pankreatitis).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- nesvestica;
- ukoliko bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (poremećaj imunog sistema koji dovodi do zapaljenja i oštećenja zglobova, tetiva i organa sa simptomima koji uključuju osip na koži, umor, gubitak apetita, povećanje telesne mase i bol u zglobovima) koji može da se pogorša;
- zabeleženi su i slučajevi fotosenzitivnih reakcija (promene u izgledu kože) nakon izlaganja sunčevim zracima ili veštačkim UV zracima;
- iznenadni kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa);
- kratkovidost (miopija);
- zamućen vid;
- oštećen vid ili bol u predelu oka usled povećanja očnog pritiska (ovo su mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla);
- mogu da se jave i neke promene u laboratorijskim parametrima zbog kojih će lekar možda morati da zatraži analize krvi da bi proverio Vaše stanje. Mogu da se jave sledeće promene laboratorijskih parametara:
 - povećane vrednosti mokraćne kiseline u krvi, supstance koja može uzrokovati ili pogoršati giht

- (bol u zglobovima, pre svega na nogama);
- male koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija) koji može da dovede do dehidriranja i niskog krvnog pritiska;
- povećane vrednosti glukoze u krvi kod pacijenata sa dijabetesom;
- povećane vrednosti enzima jetre;
- poremećaj srčanog ritma na EKG-u, u vidu produženja QT intervala;
- mišićni poremećaji (ukočenost, slabost, bol u mišićima, rabdomioliza (retko, ali jako teško stanje oštećenja mišićnog tkiva)).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Indapres

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Indapres posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na blisteru nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Indapres

– Aktivna supstanca je: indapamid.
 Jedna film tableta sadrži 2,5 mg indapamida.

– Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; povidon K 30; krosipovidon; magnezijum-stearat; natrijum-laurilsulfat; talk
Film(obloga) tablete: hipromeloza 3cp; makrogol 6000; talk; titan-dioksid C.I.77891 (E171).

Kako izgleda lek Indapres i sadržaj pakovanja

Film tableta.
 Okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek..

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01479-21-001 od 12.04.2022.