UPUTSTVO ZA LEK

Indapres® SR, 1,5 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem
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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Indapres SR i čemu je namenjen

Lek Indapres SR je tableta sa modifikovanim oslobađanjem koja sadrži indapamid kao aktivnu supstancu. Indapamid je diuretik. Većina diuretika povećava količinu urina (mokraće) koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid je drugačiji od ostalih diuretika, zbog toga što izaziva samo blago povećanje količine mokraće koja se izluči iz organizma.

Lek Indapres SR je namenjen lečenju povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) kod odraslih.

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

Lek Indapres SR ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na indapamid ili bilo koje druge sulfonamide, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega,
- ukoliko imate teško oboljenje jetre ili bolujete od hepatičke encefalopatije (poremećaj funkcije jetre koji utiče i na funkciju mozga i centralnog nervnog sistema-degenerativna bolest mozga),
- ukoliko imate male vrednosti kalijuma u krvi (hipokalemija).

Upozorenja i mere opreza

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

- imate poremećaj funkcionisanja jetre,
- imate šećernu bolest *(diabetes mellitus),*
- imate giht,
- imate poremećaj srčanog ritma ili neko oboljenje bubrega,
- primetite slabljenje vida ili osetite bolove u očima; u tom slučaju se odmah obratite lekaru. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horioidalna efuzija) ili povećanja očnog pritiska i može nastati posle par sati ili nedelja nakon uzimanja leka Indapres SR. 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 ove reakcije,
- imate mišićne poremećaje, uključujući bol u mišićima, osetljivost, slabost ili grčeve,
- treba da uradite test za proveru funkcije paratireoidne žlezde.

Ukoliko ste ranije imali reakciju na sunčevu svetlost (reakcije fotosenzitivnosti) obavestite o tome Vašeg lekara.

Vaš lekar će Vam povremeno raditi laboratorijske analize krvi kako bi proverio da vrednosti natrijuma, kalijuma ili magnezijuma nisu suviše male, a vrednosti kalcijuma suviše velike.

Ukoliko mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili imate bilo kakva pitanja ili dileme o upotrebi ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Važne informacije za sportiste
Sportisti bi trebalo da budu svesni da ovaj lek sadrži aktivnu supstancu koja može dati pozitivnu reakciju u doping testovima.

Drugi lekovi i lek Indapres SR

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Indapres SR ne treba uzimati istovremeno sa litijumom (lek koji se koristi za lečenje depresije), jer postoji rizik od povećanja vrednosti litijuma u krvi.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova, zbog toga što će možda biti neophodne posebne mere opreza:

- lekove koji se propisuju za lečenje poremećaja srčanog ritma (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilijum),
- lekove koji se propisuju za lečenje mentalnih poremećaja kao što su stanje depresije, anksioznost i šizofrenija (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici tj. neuroleptici, kao što su: hlorpromazin, ciamemazin, levomepromazin, tioridazin, trifluoperazin, amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, droperidol, haloperidol, pimozid),
- bepridil (lek koji se propisuje za lečenje angine pektoris, stanje koje se manifestuje bolom u grudima),
- cisaprid (lek koji se propisuje u lečenju poremećaja pokretljivosti jednjaka i želuca),
- difemanil (lek koji se propisuje za lečenje gastrointestinalnih problema kao što je ulkus (čir) na želucu, povećane kiselosti i nadražljivosti sistema organa za varenje),
- sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin injekcije (antibiotici za lečenje infekcija),
- vinkamin u obliku injekcije (lek koji se propisuje za lečenje simptomatskih kognitivnih poremećaja kod starijih osoba, uključujući gubitak pamćenja),
- halofantrin (antiparazitski lek, koji se propisuje za lečenje nekih tipova malarije),
- pentamidin (lek koji se propisuje za lečenje nekih oblika zapaljenja pluća),
- mizolastin, astemizol, terfenadin (lekovi koji se propisuju za lečenje alergijskih reakcija, kao što je polenska groznica),
- metadon (lek koji se propisuje za lečenje odvikavanja),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove za ublažavanje bolova (npr. ibuprofen) ili velike doze acetilsalicilne kiseline,
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitore) (lekovi koji se propisuju u lečenju povišenog krvnog pritiska i srčane slabosti),
- injekcije amfotericina B (lek koji se propisuje za lečenje gljivičnih infekcija),
- oralne kortikosteroide (lekovi koji se propisuju za lečenje raznih stanja kao što su teški oblik astme i reumatoidni artritis),
- stimulirajuće laksative,
- baklofen (lek koji se propisuje za lečenje ukočenosti mišića u bolestima kao što je multipla skleroza),
- alopurinol (lek koji se propisuje za lečenje gihta),
- diuretike koji štede kalijum (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (lek koji se propisuje za lečenje šećerne bolesti-dijabetesa),
- kontrastna sredstva na bazi joda (primenjuju se u dijagnostičke svrhe za rendgensko snimanje),
- preparate koji sadrže kalcijum ili suplemente kalcijuma,
- ciklosporin, takrolimus ili druge lekove koji deluju imunosupresivno (nakon transplantacije organa, u lečenju autoimunih oboljenja ili teških reumatskih ili kožnih oboljenja),
- tetrakosaktid (lek koji se propisuje za lečenje Kronove bolesti).

Trudnoća i dojenje

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.
Primena indapamida se ne preporučuje tokom trudnoće. Kada se trudnoća planira, ili je trudnoća već potvrđena, treba što pre preći na drugi alternativni način lečenja.
Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, obavestite o tome Vašeg lekara.

Aktivna supstanca leka Indapamid SR, indapamid se izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se dojenje ukoliko uzimate ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva kao posledica niskog krvnog pritiska, kao što su vrtoglavica ili umor *(videti odeljak 4).* Ova neželjena dejstva se češće mogu javiti na početku lečenja i pri povećanju

doze indapamida. Ukoliko se jave ova neželjena dejstva potrebno je da se uzdržavate od vožnje i drugih aktivnosti koje zahtevaju mentalnu pribranost. Međutim, kod dobro kontrolisanog krvnog pritiska, malo je verovatno da će se ova neželjena dejstva pojaviti.

Lek Indapres SR sadrži laktozu, monohidrat

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

3. Kako se uzima lek Indapres SR

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

Doziranje
Preporučena doza je jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem, dnevno.
Tabletu uzimati uvek u isto doba dana, najbolje ujutru.
Tableta se može uzimati nezavisno od obroka.
Tabletu progutati celu sa dovoljnom količinom vode. Nemojte je lomiti ili žvakati.

Terapija povišenog krvnog pritiska je obično doživotna.

Ako ste uzeli više leka Indapres SR nego što treba
Ukoliko ste uzeli više tableta sa modifikovanim oslobađanjem, od onoga što Vam je propisano (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratiti lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Veoma velike doze leka Indapres SR mogu izazvati mučninu, povraćanje, sniženje krvnog pritiska, grčeve, vrtoglavicu, pospanost, stanje konfuzije-zbunjenost i promenu u količini izlučenog urina.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Indapres SR
Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Indapres SR u tačno vreme, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu doziranja.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Indapres SR
S obzirom na to da je lečenje povišenog krvnog pritiska obično doživotno, morate razgovarati sa lekarom pre nego što odlučite da prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Prestanite da uzimate ovaj lek i odmah posetite lekara ukoliko Vam se jave neki od sledećih ozbiljnih neželjenih efekata:

- Angioedem i/ili urtikarija. Angioedem karakteriše otok kože ekstremiteta ili lica, otok usana ili jezika, otok membrana-sluzokože grla ili disajnih puteva, što može dovesti do nedostatka vazduha ili teškoća pri gutanju. Ukoliko se ovi simptomi jave, odmah se obratiti lekaru (*veoma retko neželjeno dejstvo-može da se javi kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek),*
- Teške reakcije na koži, uključujući intenzivan osip po koži, crvenilo kože celog tela, težak svrab, plikove, ljušćenje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Steven-Johnson*-ov sindrom*)* ili druge alergijske reakcije (*veoma retko neželjeno dejstvo- može da se javi kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek*),

- Životno-ugrožavajući poremećaj srčanog ritma (*nepoznata učestalost- ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*),
- Zapaljenje gušterače (pankreasa) što uzrokuje jake bolove u gornjem delu trbuha ili bol u leđima, udružen sa veoma lošim opštim stanjem (*veoma retko neželjeno dejstvo-može da se javi kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek*),
- U slučajevima insuficijencije (slabosti) jetre postoji rizik za pojavu hepatične encefalopatije (poremećaji jetre koji dovode do promena na mozgu i na nivou centralnog nervnog sistema) *(nepoznata učestalost- ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)*,
- Zapaljenje jetre (Hepatitis) (*nepoznata učestalost- ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*),
- Mišićna slabost, grčevi u mišićima, osetljivost ili bol u mišićima, i posebno ukoliko se u isto vreme osećate loše ili imate visoku temperaturu, što može biti izazvano preteranim oštećenjem mišića (stanje poznato kao rabdomioliza–to je retko, ali jako teško stanje oštećenja mišićnog tkiva) *(nepoznata učestalost-ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).*

Učestalosti drugih neželjena dejstava koja mogu da se jave, navedene su prema opadajućem redosledu:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Osip po koži praćen crvenilom,
- Alergijske reakcije, uglavnom kožne, kod pacijenata sa predispozicijom za alergijske i astmatične reakcije,
- Male vrednosti kalijuma u krvi (hipokalemija).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Povraćanje,
- Crvene tačkaste promene na koži (purpura),
- Male koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija), što može dovesti do dehidratacije i niskog krvnog pritiska,
- Impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije).

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 (parestezije), vertigo,
- Gastrointestinalni poremećaji (kao što su mučnina; konstipacija (otežano pražnjenje creva); suva usta,
- Male koncentracije hlora u krvi (hipohloremija),
- Male koncentracije magnezijuma u krvi (hipomagnezemija).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Promene u broju ćelija krvi, kao što je trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati lakši nastanak modrica ili krvarenje iz nosa), leukopenija (smanjenje broja belih krvnih ćelija, što može dovesti do pojave groznice-povišene telesne temperature, zapaljenja grla ili pojave simptoma sličnih gripu - u slučaju da se ovo dogodi, obratiti se lekaru), anemija (smanjenje broja crvenih krvnih ćelija),
- Povećane koncentracije kalcijuma u krvi (hiperkalcemija),
- Nepravilnosti u srčanom ritmu (uzrokuje palpitacije, osećaj lupanja srca, podrhtavanje), nizak krvni pritisak,
- Poremećaj funkcije bubrega (osećaj umora, povećana potreba za mokrenjem, svrab kože, osećaj slabosti, otok ekstremiteta),
- Poremećaj funkcije jetre.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- Nesvestica,
- Ukoliko bolujete od sistemskog *lupus erythematosus*-a (poremećaja imunskog sistema koji dovodi do zapaljenja zglobova, tetiva i organa, sa simptomima koji uključuju osip na koži, umor, gubitak apetita, povećanje telesne mase i bol u zglobovima), pri uzimanju ovog leka, može doći do pogoršanja bolesti.
- Zabeleženi su i slučajevi fotosenzitivnih reakcija (promene u izgledu kože) nakon izlaganja sunčevim zracima ili veštačkim UVA zracima,
- Kratkovidost (miopija),
- Zamućen vid,

- Oštećenje vida,
- Oslabljen vid ili bol u očima što je u vezi sa povećanjem očnog pritiska (ovo su mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horioidalna efuzija-nakupljanje tečnosti) ili akutni glaukom zatvorenog ugla),
- Životno ugrožavajući poremećaj srčanog ritma *(torsade de pointes)*,
- Mogu da se jave i neke promene u laboratorijskim parametrima (zbog čega će lekar možda da Vam zatraži analize krvi u cilju provere Vašeg stanja). Moguće su sledeće promene laboratorijskih parametara:
  - povećane vrednosti mokraćne kiseline u krvi (koja može da izazove pojavu ili pogoršanje simptoma gihta (bolovi u zglobovima, pre svega na stopalima)),
  - povećane vrednosti šećera u krvi (kod pacijenata sa dijabetesom),
  - povećane vrednosti enzima jetre,
  - poremećaj srčanog ritma na EKG-u, u vidu produženja QT intervala.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

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 SR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 SR

Aktivna supstanca je:
Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 1,5 mg indapamida.

Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete sa modifikovanim oslobađanjem: laktoza, monohidrat; hipromeloza 3 cp; hipromeloza 4000 cp; magnezijum-stearat; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni.

Film (obloga) tablete sa modifikovanim oslobađanjem: hipromeloza 3 cp; titan-dioksid (E171); magnezijum-stearat; glicerol; makrogol 6000.

Kako izgleda lek Indapres SR i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) folija koji sadrži 10 tableta sa modifikovanim oslobađanjem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 tableta sa modifikovanim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000171825 2025 od 01.10.2025.