

## Písomná informácia pre používateľa

**INDAP**  
**2,5 mg**  
**tvrdé kapsuly**  
indapamid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je INDAP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INDAP
3. Ako užívať INDAP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INDAP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je INDAP a na čo sa používa

INDAP je tvrdá kapsula obsahujúca indapamid ako liečivo.

Indapamid je diuretikum. Väčšina diuretík zvyšuje množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.

Tento liek je určený dospelým na znižovanie vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete INDAP

#### Neužívajte INDAP

- ak ste alergický na indapamid alebo iné sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte závažné ochorenie pečene, alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu)
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať INDAP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte cukrovku
- ak máte dnu (zvýšenú hladinu kyseliny močovej)
- ak máte problémy so srdcovým rytmom alebo problémy s vašimi obličkami
- ak si musíte dať vyšetriť, ako fungujú vaše prištítne telieska.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia INDAPU. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalej strate

zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môže byť u vás riziko výskytu vyššie.

- ak máte svalové poruchy, vrátane bolesti svalov, slabosti alebo kŕčov.

Povedzte vášmu lekárovi, ak ste precitlivo reagovali na svetlo.

Váš lekár vám môže dať urobiť krvné testy na kontrolu nízkych hladín sodíka alebo draslíka alebo vysokých hladín vápnika.

Ak sa vám zdá, že sa vás týka niektorá z uvedených situácií, alebo ak máte akékoľvek otázky alebo pochybnosti o užívaní vášho lieku, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Športovci si musia byť vedomí toho, že tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingovom teste.

### **Deti**

Liek sa nemá používať u detí.

### **Iné lieky a INDAP**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

INDAP nesmiete užívať spolu s lítiom (používaným na liečbu depresie) vzhľadom na riziko zvýšených hladín lítia v krvi.

Určite oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, bretýlium, sotalol, ibutilid, dofetilid, srdcové glykozidy);
- lieky používané na liečbu duševných porúch, ako je depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká (napr. chlórpromazín, cyamemazín, levomepromazín, tioridazín, trifluoperazín, amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol, pimozid));
- bepridil (používa sa na liečbu angíny pectoris, stav spôsobujúci bolesť na hrudníku);
- cisaprid, difemanil (používajú sa na liečbu gastrointestinálnych problémov);
- sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín vo forme injekcie (antibiotiká používané na liečbu infekcií);
- vinkamín vo forme injekcie (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších vrátane straty pamäte);
- halofantrín (antiparazitikum používané na liečbu niektorých typov malárie);
- pentamidín (používaný na liečbu niektorých typov pneumónie);
- mizolastín, astemizol, terfenadín (používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha);
- nesteroidové protizápalové lieky na úľavu od bolesti (napr. ibuprofen) alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej;
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používané na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcového zlyhania);
- vnútrožilovo podaný amfotericín B (používaný na liečbu závažného plesňového ochorenia);
- ústami užívané kortikosteroidy, ktoré sa používajú na liečbu rôznych ťažkostí vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy (zápalové ochorenie kĺbov);
- stimulačné preháňadlá;
- baklofén (na liečbu stuhnutia svalstva prejavujúceho sa pri ochoreniach, ako je skleróza multiplex);
- draslík šetriace diuretiká (napr. amilorid, spironolaktón, triamterén);
- metformín (na liečbu cukrovky);
- jódomé kontrastné látky (používané pri vyšetreniach s použitím röntgenových lúčov);
- tablety vápnika alebo iné doplnky s obsahom vápnika;

- cyklosporín, takrolimus alebo iné lieky na potlačenie imunitného systému po transplantácii orgánu, na liečbu autoimunitných chorôb alebo závažných reumatických alebo kožných ochorení;
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby);
- alopurinol (na liečbu dny) ;
- metadón (na liečbu závislosti).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ak je tehotenstvo plánované alebo potvrdené, má sa čo najskôr prejsť na alternatívnu liečbu. Ak ste tehotná, alebo si prajete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Liečivo sa vylučuje do materského mlieka. Ak užívate tento liek, dojčenie sa neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže kvôli zníženiu tlaku krvi spôsobiť vedľajšie účinky, ako sú závrat alebo únava (pozri časť 4). Tieto vedľajšie účinky sa môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnúť na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. V takomto prípade sa vyhnite vedeniu vozidiel alebo iným činnostiam vyžadujúcim zvýšenú pozornosť. Pri dobrej kontrole je však výskyt týchto vedľajších účinkov nepravdepodobný.

### **INDAP obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať INDAP**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta každý deň, prednostne ráno.

Tablety sa môžu užívať nezávisle od jedla. Majú sa prehĺtať celé s vodou. Nerozdrvivajte ich, ani ich nerozhrýzajte.

Liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná.

### **Ak užijete viac INDAPU, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa tablet, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Veľmi veľká dávka INDAPU môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, nízky tlak krvi, kŕče, závraty, ospalosť, zmätenosť a zmeny v množstve moču vytvoreného obličkami.

### **Ak zabudnete užiť INDAP**

Ak zabudnete užiť dávku INDAPU, užite nasledujúcu dávku v zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať INDAP**

Keďže liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná, predtým ako prestanete tento liek užívať, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Prestaňte užívať liek a okamžite navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- Angioedém a/alebo žihľavka. Angioedém je charakterizovaný opuchom kože končatín alebo tváre, opuchom pier alebo jazyka, opuchom slizníc hrdla alebo dýchacích ciest, čo vedie k dýchavičnosti alebo ťažkostiam pri prehĺtaní. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (Neznáme).
- Zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silné bolesti brucha a chrbta sprevádzané pocitom veľkej nevoľnosti (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatická encefalopatia) (Neznáme).
- Zápal pečene (hepatitída) (Neznáme).
- Svalová slabosť, kŕče, bolesť svalov, a najmä ak sú sprevádzané malátnosťou alebo vysokou horúčkou, môžu byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (Neznáme).

V klesajúcom poradí frekvencie môžu ďalšie vedľajšie účinky zahŕňať:

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- Červená vydutá kožná vyrážka.
- Alergické reakcie, najmä dermatologické, u osôb náchylných k alergickým a astmatickým reakciám.
- Nízka hladina draslíka v krvi.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- Vracanie.
- Červené bodky na koži (purpura).
- Nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku v krvi.
- Impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu).

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- Pocit únavy, bolesť hlavy, mravčenie (parestézia), závrat.
- Gastrointestinálne poruchy, ako je nevoľnosť alebo zápcha, suchosť v ústach.
- Nízka hladina chloridov v krvi.
- Nízka hladina horčička v krvi.

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- Zmeny v krvinkách, ako je trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek, čo spôsobuje ľahké vytváranie sa modrín a krvácanie z nosa), leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek, čo môže spôsobiť nevysvetliteľnú horúčku, bolesť hrdla alebo iné príznaky podobné chrípke – v takomto prípade kontaktujte svojho lekára), anémia (zníženie počtu červených krviniek).
- Nepravidelnosť srdcového rytmu, nízky krvný tlak.
- Ochorenie obličiek.
- Abnormálna funkcia pečene.

*Neznáme:*

- Mdloby.
- Ak trpíte systémovým lupusom erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa zhoršiť.
- Tiež boli zaznamenané prípady reakcií precitlivenosti na svetlo (zmena vzhľadu pokožky) po vystavení účinkom slnka alebo umelého UVA žiarenia.

- Krátkozrakosť (myopia).
- Rozmazané videnie.
- Poškodenie zraku.
- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom (zelený zákal)).
- Môže dôjsť k zmenám vašich laboratórnych parametrov (krvné testy) a váš lekár vám môže dať urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu. Môžu nastať nasledovné zmeny laboratórnych parametrov:
  - zvýšenie hladiny kyseliny močovej - látka, ktorá môže spôsobiť alebo zhoršiť dnu (bolestivé kĺby, hlavne na nohách),
  - zvýšenie hladín cukru v krvi u diabetických pacientov,
  - vysoká hladina vápnika v krvi,
  - zvýšenie hladín pečenej enzýmov.
- Odchýlky od normálnej aktivity srdca zaznamenané pomocou EKG.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať INDAP**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo INDAP obsahuje**

Liečivo je indapamid. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 2,5 mg indapamidu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), želatína.

### **Ako vyzerá INDAP a obsah balenia**

INDAP sú tvrdé želatínové kapsuly so spodnou časťou bielou a vrchnou modrou.

Veľkosť balenia: 30 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**