

Písomná informácia pre používateľa

Indapamid STADA 1,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním 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 Indapamid STADA 1,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Indapamid STADA 1,5 mg
3. Ako užívať Indapamid STADA 1,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Indapamid STADA 1,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Indapamid STADA 1,5 mg a na čo sa používa

Indapamid STADA 1,5 mg je tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahujúca liečivo indapamid.

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

Indapamid je diuretikum. Väčšina diuretík zvyšuje množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču. Indapamid navyše rozširuje krvné cievy a krv tak nimi ľahšie prechádza. To pomáha znižovať krvný tlak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Indapamid STADA 1,5 mg

NEUŽÍVAJTE Indapamid STADA 1,5 mg

- ak ste alergický na indapamid alebo na iné sulfónamidy (chemicky príbuzné indapamidu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo stav nazývaný hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Indapamid STADA 1,5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte cukrovku,
- ak máte dnu,
- ak máte akékoľvek problémy so srdcovým rytmom alebo problémy s obličkami,
- 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 Indapamidu STADA. Ak sa nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku. Môžete mať vyššie riziko tohto stavu, ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid.

- ak máte svalové poruchy vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov,
- ak sa musíte podrobiť testom na kontrolu správnej funkcie prítomnej žľazy.

Povedzte vášmu lekárovi, ak ste precitlivo reagovali na svetlo.

Váš lekár môže vykonať krvné testy na kontrolu nízkej hladiny sodíka alebo draslíka alebo vysokej hladiny vápnika v krvi.

Ak si myslíte, že sa vás môže týka niektorá z týchto situácií alebo máte akékoľvek otázky alebo nejasnosti ohľadom užívania tohto lieku, poraďte sa o tom so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Športovci si musia byť vedomí, že Indapamid STADA 1,5 mg obsahuje látku, ktorá môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových kontrolách.

Iné lieky a Indapamid STADA

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

Nesmiete užívať Indapamid STADA 1,5 mg spolu s lítiom (používa sa na liečbu depresie) vzhľadom na riziko zvýšenej koncentrácie lítia v krvi.

Určite oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože môže byť potrebná osobitná starostlivosť:

- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretýlium),
- lieky používané na liečbu duševných ochorení, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká (ako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris, stavu spôsobujúceho bolesť na hrudníku),
- cisaprid, difemanil (používané na liečbu gastrointestinálnych problémov),
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín vo forme injekcie),
- 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),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, astemizol, terfenadín),
- nesteroidné protizápalové lieky úľavu od bolesti (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) (používané na liečbu vysokého tlaku krvi a srdcového zlyhania),
- amfotericín B vo forme injekcie (lieky na liečbu hubových ochorení),
- perorálne kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov, vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- stimulačné laxatíva,
- baklofén (na liečbu tuhosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach, ako je skleróza multiplex),
- alopurinol (na liečbu dny),
- draslík šetriace diuretiká (napr. amilorid, spironolaktón, triamterén),
- metformín (na liečbu cukrovky),
- jódované kontrastné látky (používané pri vyšetreniach používajúcich röntgen),

- tablety s vápnikom alebo iné doplnky vápnika,
- cyklosporín, takrolimus alebo iné lieky na potlačenie imunitného systému po orgánovej transplantácii, na liečbu autoimunitných ochorení alebo závažných reumatoidných alebo kožných ochorení,
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- metadón (používaný na liečbu závislosti).

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Tento liek sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ak je tehotenstvo plánované alebo potvrdené, má sa čo najskôr prejsť na alternatívnu liečbu. Označte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo chcete otehotnieť.

Dojčenie

Liečivo sa vylučuje do materského mlieka. Dojčenie sa neodporúča, ak užívate tento liek.

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.

Indapamid STADA 1,5 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Indapamid STADA 1,5 mg obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Indapamid STADA 1,5 mg

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 denne, najlepšie ráno. Tablety sa môžu užívať nezávisle od jedla. Majú sa prehĺtať celé a zapíjať vodou. Nedrvtvte ich, ani ich nerozhrýzajte.

Dĺžka liečby

Liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná.

Ak užijete viac Indapamidu STADA 1,5 mg ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika. Veľmi vysoká dávka Indapamidu STADA 1,5 mg môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, zníženie krvného tlaku, kŕče, závrat, ospalosť, zmätenosť a zmeny množstva moču tvoreného obličkami.

Ak zabudnete užiť Indapamid STADA 1,5 mg

Ak zabudnete užiť dávku vášho lieku, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Indapamid STADA 1,5 mg

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne dlhodobá, pred ukončením užívania tohto lieku sa musíte poradiť so svojím 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, ktoré môžu byť závažné:

- 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 prehltaní. 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, sčervenenie 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 (hepatálna encefalopatia). (Neznáme)
- Zápal pečene (hepatitída). (Neznáme)
- Svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to 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 vyduťá 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 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, zápcha), suchosť v ústach.
- Nízka hladina chloridov v krvi
- Nízka hladina horčíka 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) a anémia (zníženie počtu červených krviniek).
- Vysoká hladina vápnika v krvi.
- 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).
- Môže dôjsť k zmenám laboratórných parametrov (krvné testy) a lekár vám môže dať urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu. Môžu nastať nasledovné zmeny laboratórných 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,
 - 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 lekárnika. 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 Indapamid STADA 1,5 mg

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistrovom balení. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Indapamid STADA 1,5 mg obsahuje

Liečivo je indapamid.

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 1,5 mg indapamidu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

- monohdrát laktózy
- predželatínovaný kukuričný škrob
- hypromelóza
- koloidný oxid kremičitý
- stearát horečnatý

Filmová vrstva:

- hypromelóza
- makrogol 6000
- oxid titaničitý (E171)

Ako vyzerá Indapamid STADA 1,5 mg a obsah balenia

Indapamid STADA 1,5 mg sú biele až sivobiele obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním okrúhleho tvaru.

Indapamid STADA 1,5 mg je dostupný v baleniach po 10, 15, 30, 50, 60, 90 alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Mivara SR 1,5 mg
Česká republika:	Indapamid STADA 1,5 mg
Dánsko:	Indapamid STADA, depottabletter 1.5 mg
Francúzsko:	INDAPAMIDE EG L.P. 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Maďarsko:	Indastad 1,5 mg
Nemecko:	Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten
Portugalsko:	Indapamida Ciclum 1,5mg Comprimido de libertação prolongada
Rakúsko:	Indapamid STADA 1,5 mg Retardtabletten
Rumunsko:	Indapamid STADA 1.5 mg, tablete cu eliberare prelungita
Slovensko:	Indapamid STADA 1,5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.