

Příbalová informace: informace pro uživatele

Indapamid Stada 1,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

indapamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Indapamid Stada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Indapamid Stada užívat
3. Jak se Indapamid Stada užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Indapamid Stada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Indapamid Stada a k čemu se používá

Přípravek Indapamid Stada ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním obsahuje léčivou látku indapamid.

Tento léčivý přípravek je určen ke snížení vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů.

Indapamid je diuretikum – močopudný lék. Diuretika zvyšují množství vylučované moči. Nicméně, indapamid se od ostatních diuretik liší, protože způsobuje pouze mírné zvýšení množství produkované moči. Kromě toho indapamid rozšiřuje krevní cévy, takže krev snadněji prochází. To pomáhá snižovat krevní tlak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Indapamid Stada užívat

Neužívejte Indapamid Stada

- jestliže jste alergický(á) na indapamid nebo jiný sulfonamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin.
- jestliže trpíte těžkým jaterním onemocněním nebo stavem nazývaným jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění, které postihuje mozek).
- jestliže máte nízké hladiny draslíku v krvi.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Indapamid Stada se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus).
- jestliže máte dnu.

- jestliže máte nějaké problémy se srdečním rytmem nebo problémy s ledvinami.
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Indapamid Stada. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- jestliže máte svalové poruchy včetně svalové bolesti, citlivosti, slabosti nebo křečí.
- jestliže se máte podrobit vyšetření funkce příštítných tělísek.

Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) fotosenzitivní reakce.

Váš lékař Vám provede krevní testy na kontrolu hladin sodíku a draslíku, které mohou být nižší a hladiny vápníku, která může být zvýšena.

Pokud si myslíte, že se Vás některý z výše uvedených stavů týká, nebo pokud máte nějaký dotaz či pochybnosti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Sportovci si musí být vědomi, že tento přípravek obsahuje léčivou látku, která může způsobit pozitivitu dopingových testů.

Další léčivé přípravky a Indapamid Stada

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Indapamid Stada nesmíte užívat spolu s lithiem (užívá se při léčbě deprese), jelikož při současném užívání existuje riziko zvýšení hladiny lithia v krvi.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, jelikož může být třeba zvláštní opatrnosti:

- léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium),
- léky používané k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, neuroleptika, jako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- bepridil (používaný k léčbě anginy pectoris, nemoc způsobující bolest na hrudi),
- cisaprid, difemanil (používané k léčbě zažívacích obtíží),
- antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí, jako je sparfloxacin, moxifloxacin a erythromycin v injekci ,
- vinkamin v injekci (používaný u starších pacientů k léčbě příznaků kognitivních poruch, jako je ztráta paměti),
- halofantrin (antiparazitický lék používaný k léčbě některých typů malárie),
- pentamidin (používaný k léčbě některých typů zápalu plic),
- antihistaminika používaná k léčbě alergických reakcí, např. při senné rýmě (jako je mizolastin, astemizol, terfenadin),
- nesteroidní protizánětlivé léky proti bolesti (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky acetylsalicylové kyseliny,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a při srdečním selhání),
- amfotericin B v injekci (lék proti plísním),
- perorální kortikosteroidy používané k léčbě různých onemocnění včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy,
- stimulační projímadla,
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza),
- alopurinol (k léčbě dny)

- draslík šetřící diuretika (jako je amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (k léčbě cukrovky),
- jodované kontrastní látky (používané k testování rentgenovým zářením),
- tablety s vápníkem nebo doplňky stravy s vápníkem,
- cyklosporin, takrolimus nebo jiné léčivé přípravky ke snížení funkce imunitního systému po transplantaci orgánů, k léčbě autoimunitních onemocnění nebo těžkých revmatických nebo kožních onemocnění,
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),
- metadon (k léčbě závislosti).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje užívat v těhotenství. Je-li těhotenství plánováno nebo potvrzeno, má být přechod na alternativní léčbu zahájen co možná nejdříve. Sdělte, prosím, svému lékaři, jestliže jste těhotná nebo si přejete otěhotnět.

Kojení

Léčivá látka je vylučována do mateřského mléka, a proto není kojení při léčbě doporučeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může v důsledku snížení krevního tlaku způsobit nežádoucí účinky jako jsou závratě nebo únava (viz bod 4). Tyto nežádoucí účinky se pravděpodobněji vyskytnou po zahájení léčby a po zvýšení dávky. Pokud k tomu dojde, neřid'te či nevykonávejte činnosti vyžadující ostrážitost. Nicméně, při pravidelném sledování jsou tyto nežádoucí účinky nepravděpodobné.

Indapamid Stada obsahuje laktózu

Indapamid Stada obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Indapamid Stada užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta každý den, nejlépe ráno. Tablety lze užívat bez ohledu na jídlo. Mají se polykat celé a zapíjet vodou. Tablety nedrt'te ani nežvýkejte.

Doba trvání léčby

Léčba vysokého krevního tlaku je obvykle dlouhodobá.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Indapamid Stada, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka. Velmi vysoká dávka přípravku Indapamid Stada může způsobit nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, nízký krevní tlak, křeče, závratě, ospalost, zmatenost a změnu množství vylučované moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Indapamid Stada

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Indapamid Stada

Protože je léčba vysokého krevního tlaku obvykle dlouhodobá, bez porady s lékařem léčbu neukončujte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě navštivte lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:

- Angioedém a/nebo kopřivka. Angioedém je charakterizován otokem kůže končetin nebo obličeje, otoky rtů nebo jazyka, otoky sliznic hrdla nebo dýchacích cest, které vedou k dušnosti nebo potížím s polykáním. Pokud k tomu dojde, okamžitě kontaktujte svého lékaře. (Velmi vzácné; mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.)
- Těžké kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, odlupování kůže a otok kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce. (Velmi vzácné; mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.)
- Život ohrožující nepravidelný srdeční tep (není známo)
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit těžkou bolest břicha a zad doprovázenou pocitem, kdy se cítíte velmi špatně. (Velmi vzácné; mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.)
- Onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie) (není známo)
- Zánět jater (hepatitida) (není známo)
- Svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest a obzvláště, pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (není známo).

V pořadí klesající četnosti výskytu mohou další nežádoucí účinky zahrnovat:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Vyvýšená červená kožní vyrážka
- Alergické reakce, především kožní, u pacientů se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím
- Nízká hladina draslíku v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Zvracení
- Červené tečky na kůži (purpura)
- Nízká hladina sodíku v krvi, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku
- Impotence (neschopnost dosáhnout a udržet erekci)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Pocit únavy, bolest hlavy, pocit mravenčení (parestézie), závrať (vertigo)
- Žalostivé poruchy (jako je nevolnost, zácpa), sucho v ústech
- Nízká hladina chloridu v krvi
- Nízká hladina hořčíku v krvi

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Změny v krevních buňkách, jako je trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, které způsobuje snadné podlitiny a krvácení z nosu), leukopenie (pokles počtu bílých krvinek, který může způsobit nevysvětlitelnou horečku, bolest v krku nebo jiné příznaky podobné chřipce - pokud se vyskytne, kontaktujte svého lékaře) a anemie (pokles počtu červených krvinek)
- Vysoká hladina vápníku v krvi

- Nepravidelný srdeční rytmus, nízký krevní tlak
- Onemocnění ledvin
- Změna funkce jater

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Mdloby
- Pokud trpíte systémovým lupus erythematodes (typ onemocnění pojiva), může dojít ke zhoršení onemocnění.
- Byly také hlášeny případy fotosenzitivních reakcí (změna vzhledu kůže) po expozici slunci nebo umělému UVA záření.
- Krátkozrakost (myopie)
- Rozmazané vidění
- Postižení zraku
- Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal))
- Mohou se objevit změny ve Vašich laboratorních parametrech (krevní testy) a lékař může potřebovat provést krevní testy, aby zkontroloval Váš stav. Mohou se vyskytnout následující změny laboratorních parametrů:
 - zvýšení hladiny kyseliny močové, látky, která může způsobit nebo zhoršit dnu (bolestivý kloub (klouby), zejména u nohou)
 - zvýšení hladiny glukózy v krvi u diabetických pacientů
 - zvýšené hladiny jaterních enzymů
- Abnormální srdeční aktivita patrná na EKG

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Indapamid Stada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Indapamid Stada obsahuje

Léčivou látkou je indapamid.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 1,5 mg indapamidu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

- monohydrát laktózy
- předbobtnalý kukuřičný škrob
- hypromelosa
- koloidní bezvodý oxid křemičitý
- magnesium-stearát

Potahová vrstva

- hypromelosa 2910/6
- makrogol 6000
- oxid titaničitý (E 171)

Jak Indapamid Stada vypadá a co obsahuje toto balení

Indapamid Stada jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním.

Tablety přípravku Indapamid Stada jsou dostupné v baleních po 10, 15, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tabletách s prodlouženým uvolněním v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Německo

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vídeň
Rakousko

Genus Pharmaceuticals Limited
Park View House
65 London Road
Newbury Berkshire RG14 1JN
Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Indapamid STADA 1,5 mg Retardtabletten
Bulharsko:	Mivara SR 1.5 mg
Česká republika:	Indapamid Stada
Německo:	Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten
Dánsko:	Indapamid STADA, depottabletter 1.5 mg
Francie:	INDAPAMIDE EG L.P. 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Maďarsko:	Indastad 1.5 mg
Portugalsko:	Indapamida Ciclum 1,5mg Comprimido de libertação prolongada
Rumunsko:	Indapamid STADA 1.5 mg, tablete cu eliberare prelungita
Slovensko:	Indapamid Stada 1.5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 7. 2024