

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Indapamid SR Pliva 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem indapamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Indapamid SR Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Indapamid SR Pliva
3. Kako uzimati Indapamid SR Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Indapamid SR Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Indapamid SR Pliva i za što se koristi

Indapamid SR Pliva tablete s produljenim oslobađanjem sadrže indapamid kao djelatnu tvar.

Indapamid je diuretik. Većina diuretika povećavaju količinu mokraće koju stvaraju bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje količine stvorene mokraće.

Indapamid SR Pliva je lijek namijenjen za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Indapamid SR Pliva

Nemojte uzimati Indapamid SR Pliva:

- ako ste alergični na indapamid, bilo koji drugi sulfonamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatička encefalopatija (degenerativna bolest mozga)
- ako imate nisku vrijednost kalija u krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Indapamid SR Pliva:

- ako imate problema s jetrom.
- ako imate šećernu bolest (dijabetes).
- ako bolujete od gihta.
- ako imate probleme sa srčanim ritmom ili probleme s bubrežima.
- ako morate kontrolirati rad doštitne (paratiroidne) žlijezde.
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedan dana nakon uzimanja Indapamid SR Pliva. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom da se to razvije.
- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve.

Obavijestite svog liječnika ako ste imali reakcije fotoosjetljivosti (fotosenzibilne reakcije).

Vaš liječnik može od Vas zatražiti krvne pretrage kako bi kontrolirali razinu natrija, kalija odnosno kalcija u krvi.

Ako mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili ako imate pitanja ili dvojbe oko uzimanje ovog lijeka, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Sportaši trebaju znati da ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja može izazvati pozitivni nalaz doping testa.

Drugi lijekovi i Indapamid SR Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete uzimati Indapamid SR Pliva zajedno s litijem (koristi se za liječenje depresije) zbog opasnosti od povećane razine litija u krvi.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer može biti potrebno posebno praćenje:

- lijekovi koji se koriste za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, solatol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij)
- lijekovi za liječenje psihičkih oboljenja poput depresije, tjeskobe, shizofrenije itd. (npr. triciklički antidepressivi, antipsihotici, neuroleptici (poput amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola))
- bepridil (koristi se za liječenje angine pectoris, stanja koje uzrokuje bol u prsima)
- cisaprid, difemanil (koriste se za liječenje probavnih problema)
- sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin putem injekcije u venu (antibiotici koji se koriste u liječenju infekcija)
- vinkamin putem injekcije u venu (koristi se u liječenju poremećaja prepoznavanja u starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja)
- halofantrin (antiparazitni lijek koji se koristi u liječenju određenih oblika malarije)
- pentamidin (koristi se u liječenju određenih oblika upale pluća)
- mizolastin, astemizol, terfenadin (antihistaminici koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija, npr. peludna groznica)
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili salicilati u visokoj dozi (npr. aspirin)
- ACE-inhibitori (za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca)
- amfotericin B putem injekcije u venu (za liječenje gljivičnih infekcija)
- kortikosteroidi koji se uzimaju na usta, a koriste se u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis
- stimulirajući laksativi (koriste se za pražnjenje crijeva)
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze)
- alopurinol (za liječenje gihta),
- diuretici (lijekovi koji pospješuju izlučivanje mokraće) koji štede kalij (amilorid, spironolakton, triamteren)
- metformin (za liječenje šećerne bolesti)
- jodirano kontrastno sredstvo (u rentgenskim dijagnostičkim metodama)
- tablete kalcija ili druge nadomjeske kalcija
- ciklosporin, takrolimus ili druge lijekove koji se koriste za potiskivanje imunološke reakcije (imunosupresiju) nakon presađivanja (transplantacije), za liječenje autoimunih bolesti, ili teških reumatskih ili dermatoloških oboljenja
- tetrakozaktid (za liječenje Chronove bolesti)
- metadon (za liječenje ovisnosti).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje za vrijeme trudnoće. Obratite se svom liječniku kako bi Vam čim prije mogao odrediti drugu terapiju. Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili ako planirate trudnoću.

Indapamid se izlučuje u majčinom mlijeku, stoga ne smijete dojit ako uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati nuspojave koje su povezane s padom krvnog tlaka kao npr. omaglica ili umor (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ove će se nuspojave vjerojatnije javiti na početku liječenja ili kad se poveća doza lijeka. Ako se to dogodi, trebate se suzdržati od vožnje kao i drugih aktivnosti koje zahtijevaju pozornost. Međutim, ukoliko je vaš tlak dobro reguliran, malo je vjerojatna pojava ovakvih nuspojava.

Indapamid SR Pliva sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Indapamid SR Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan, najbolje ujutro. Tabletu možete uzeti neovisno o obroku. Tabletu je potrebno progutati cijelu s čašom vode. Tabletu nemojte lomiti, drobiti ili žvakati.

Trajanje liječenja:

Pridržavajte se preporuke Vašeg liječnika. Liječenje povišenog krvnog tlaka obično traje doživotno.

Primjena u djece i adolescenata

Indapamid SR Pliva se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata zbog nedostataka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Ako uzmete više Indapamid SR Pliva nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Predoziranje može izazvati simptome poput mučnine, povraćanja, pada krvnog tlaka, grčeva, vrtoglavice, pospanosti, zbunjenosti i promjene količine mokraće koju izmokrite.

Ako ste zaboravili uzeti Indapamid SR Pliva

Ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka Indapamid SR Pliva, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Indapamid SR Pliva

Budući da je liječenje visokog krvnog tlaka obično doživotno, posavjetujte sa svojim liječnikom prije nego prestanete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i odmah se obratite svom liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- angioedem i/ili urtikarija, teške kožne promjene. Angioedem se očituje oticanjem kože udova ili lica, oticanjem usana, jezika, oticanjem sluznice grla ili dišnih putova koje ima za posljedicu nedostatak zraka ili otežano gutanje. Ako se ovo dogodi, **odmah se javite svom liječniku** (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- teške kožne reakcije uključujući jak kožni osip, crvenilo kože koje pokriva čitavo tijelo, jak svrbež, pojavu mjehura, ljuštenje, otekline kože, upalu sluznica (pod nazivom Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- upala gušterače što može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima povezano sa općim lošim stanjem (navedene nuspojave mogu se javiti **vrlo rijetko** (u manje od 1 na 10 000 osoba))
- nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- bolesti mozga uzrokovane bolešću jetre (hepatička encefalopatija) (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- upala jetre (hepatitis) (učestalost navedenih nuspojava ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (**nepoznato**))
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ukoliko pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- zatajenje bubrega (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

U padajućem redoslijedu učestalosti, ostale nuspojave mogu biti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povišeni crveni osip kože
- reakcije preosjetljivosti, u prvom redu kožne, u osoba koje su sklone alergijskim reakcijama ili astmi
- niska razina kalija u krvi

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povraćanje
- crvene točkice na koži (purpura)
- niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj umora, vrtoglavica, glavobolja, trnci i bockanje (parestezije)
- poremećaji probavnog sustava (npr. mučnina, zatvor), suha usta
- niska razina klorida u krvi
- niska razina magnezija u krvi

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u krvnim stanicama, kao npr. trombocitopenija (smanjenje broja trombocita u krvi što se može očitovati pojavom modrica ili krvarenjem iz nosa), leukopenija i agranulocitoza (smanjenje broja bijelih krvnih stanica što se može očitovati pojavom neobjašnjive povišene temperature, grlobolje ili drugih simptoma sličnih gripi - ako se ovo dogodi, **odmah se javite svom liječniku**), hemolitička anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica)
- nepravilnost srčanog ritma, niski krvni tlak
- bolest bubrega

- poremećaj funkcije jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nesvjestica
- ukoliko bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše stanje se može pogoršati
- zabilježeni su pojedinačni slučajevi reakcija fotoosjetljivosti (promjene u izgledu kože) nakon izlaganju suncu ili umjetnim ultraljubičastim zrakama
- kratkovidnost (miopija)
- zamućen vid
- oštećenje vida
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)

Mogu se dogoditi promjene u Vašim nalazima laboratorijskih (krvnih) pretraga i shodno tome liječnik Vas može poslati na vađenje krvi da bi se provjerilo Vaše stanje. Mogu se javiti sljedeće promjene:

- povećanje razine mokraćne kiseline u krvi, što može pogoršati simptome gihta (bol u zglobovima, osobito stopalima)
- povećanje razine šećera u krvi kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti (dijabetesa)
- visoka razina kalcija u krvi
- povišena razina jetrenih enzima
- nenormalni zapisi u EKG-u

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Indapamid SR Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti/EXP“). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Indapamid SR Pliva sadrži

- Djelatna tvar je indapamid. Svaka tableta sadrži 1,5 mg indapamida.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kopovidon; hipromeloza; magnezijev stearat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid.

Kako Indapamid SR Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugle, bikonveksne, bijele ili skoro bijele tablete s produljenim oslobađanjem, promjera 6,8-7,2 mm.

Tablete su dostupne u pakiranju od 30 i 60 tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.