

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Indapamidă SR Gemax 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
indapamidă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Indapamidă SR Gemax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indapamidă SR Gemax
3. Cum să utilizați Indapamidă SR Gemax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indapamidă SR Gemax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Indapamidă SR Gemax și pentru ce se utilizează

Acest medicament este indicat pentru reducerea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți.

Medicamentul se prezintă sub formă de comprimat cu eliberare prelungită care conține indapamidă ca substanță activă.

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi.

Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, determinând numai o creștere ușoară a cantității de urină produsă. În plus, indapamida dilată vasele de sânge, permițând sângelui să curgă mai ușor. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indapamidă SR Gemax**Nu luați Indapamidă SR Gemax:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indapamidă, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale Indapamidă SR Gemax (enumerată la pct. 6);
- dacă aveți boli renale severe;
- dacă aveți boli hepatice severe sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului);
- dacă aveți valori mici de potasiu în sânge.

Atenționări și precauții:

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Indapamida SR Gemax:

- dacă aveți orice probleme de ritm cardiac;
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă este nevoie să fiți testat pentru a verifica cât de bine funcționează glanda dumneavoastră paratiroidă;
- dacă aveți gută;
- dacă aveți probleme musculare, incluzând durere, sensibilitate, slăbiciune sau crampe;
- dacă prezentați o scădere a vederii sau dureri oculare. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale creșterii presiunii în interiorul ochiului, care pot apărea în decurs de câteva ore până la săptămâni după administrarea indapamidei. Acestea pot duce la pierderea vederii dacă sunt lăsate netratate. Dacă ați avut vreodată o reacție alergică la penicilină sau sulfonamide, este posibil să prezentați un risc mai mare de a dezvolta o astfel de reacție.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilitate (pielea devine sensibilă la lumină).

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie analize de sânge pentru a verifica valorile scăzute de sodiu sau potasiu și valorile ridicate de calciu din sânge.

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate pozitivă testele antidoping.

Dacă credeți că oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Indapamidă SR Gemax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Evitați să luați Indapamidă SR Gemax cu litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei) datorită riscului de creștere a valorilor litiului din sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece unele măsuri de precauție pot fi necesare:

- antidepressive triciclice, antipsihotice, neuroleptice (precum amisulpridă, sulpridă, sultopridă, tiapridă, haloperidol, domperidol (utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia);
- chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, digitalice, bretiliu și ibutilidă (utilizate pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii);
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale, o afecțiune care provoacă dureri în piept);
- cisapridă și difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor de la nivelul stomacului);
- antibiotice, cum sunt eritromicină pe cale injectabilă, sparfloxacină și moxifloxacină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene);
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de malarie);
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de pneumonie);
- mizolastină, astemizol, terfenadină (antihistaminice utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului);

- vincamină pe cale injectabilă (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive simptomatice la pacienții vârstnici, inclusiv pierderea memoriei);
- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate pentru ameliorarea durerii și tratamentul inflamației, cum sunt ibuprofenul, sau dozele mari de acid acetilsalicilic;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și insuficienței cardiace congestive);
- amfotericină B pe cale injectabilă (utilizată pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- corticosteroizi pe cale orală (utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, incluzând astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă);
- tetracosactid (utilizat pentru tratamentul bolii Crohn);
- laxative stimulante;
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în boli precum scleroza multiplă);
- alopurinol (pentru tratamentul gutei);
- diuretice care economisesc potasiul, cum sunt amilorida, spironolactona și triamterenul;
- metformină (utilizată pentru tratamentul diabetului zaharat);
- comprimate care conțin calciu sau alte suplimente cu calciu;
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru examinările radiografice);
- ciclosporină, tacrolimus sau alte imunosupresoare (utilizate după un transplant de organ sau pentru tratamentul bolilor autoimune sau al bolilor reumatologice sau dermatologice severe);
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței de droguri).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă planificați o sarcină sau dacă aceasta s-a confirmat, trebuie să treceți cât mai curând posibil la un tratament alternativ. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă. Substanța activă se excretă în lapte. Alăptarea nu este recomandată dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca reacții adverse datorită scăderii tensiunii arteriale, cum sunt amețelile sau oboseala (vezi pct. 4). Aceste reacții adverse apar mai frecvent la începutul tratamentului sau după creșterea dozei. Dacă acest lucru se întâmplă, trebuie să evitați să conduceți sau să vă implicați în orice altă activitate care necesită vigilență mentală. Cu toate acestea, cu o bună monitorizare, aceste reacții adverse nu ar trebui să apară.

Informații importante privind unele componente ale Indapamidă SR Gemax

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Indapamidă SR Gemax

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de 1,5 mg (un comprimat) pe zi, preferabil dimineața, cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu un pahar cu apă și fără a fi sfărâmat sau mestecat. Tratamentul hipertensiunii arteriale este, în general, un tratament pe termen lung.

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

Indapamidă SR Gemax nu trebuie utilizată la pacienții cu probleme severe la nivelul ficatului sau rinichilor.

Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici pot fi tratați cu Indapamidă SR Gemax, dacă se stabilește faptul că nu sunt probleme la nivelul rinichilor.

Dacă luați mai mult Indapamidă SR Gemax decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

O doză foarte mare de Indapamidă SR Gemax poate produce greață, vărsături, tensiune arterială mică, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi.

Dacă uitați să luați Indapamidă SR Gemax

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Indapamidă SR Gemax

Deoarece tratamentul hipertensiunii arteriale se face de regulă pe termen lung, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și consultați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi grave:

- angioedem și/sau urticarie. Angioedemul se caracterizează prin umflarea extremităților sau a feței, buzelor sau limbii, membranelor mucoaselor de la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, determinând dificultăți de respirație sau înghițire. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- reacții alergice severe, cum ar fi erupții cutanate severe, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, bășici, descuamare și umflare a pielii, inflamare a membranelor mucoase (sindrom Steven-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile);
- inflamație a pancreasului care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- boală a creierului cauzată de o afecțiune a ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile);
- inflamație a ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile);

• slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere, în special dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatura ridicată, acestea pot fi cauzate de o deteriorare musculară anormală (cu frecvența necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În ordinea descrescătoare a frecvenței, alte reacții adverse pot include:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- erupții cutanate de culoare roșie;
- reacții alergice, în special la persoanele predispuse la reacții alergice și reacții astmatice, mai ales la nivelul pielii;
- valori scăzute de potasiu în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vărsături;
- pete roșii pe piele (purpură);
- valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică;
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- vertij (o senzație de amețeală);
- oboseală;
- durere de cap;
- parestezie (furnicături și înțepături);
- tulburări gastro-intestinale (greață, constipație);
- uscarea gurii;
- valori scăzute de clor în sânge;
- valori scăzute de magneziu în sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- creștere a valorilor calciului în sânge;
- bătăi neregulate ale inimii;
- tensiune arterială mică;
- modificări ale celulelor din sânge, cum ar fi trombocitopenie (reducere a numărului de trombocite care poate crește riscul de apariție a vânătăilor sau a sângerării nazale), leucopenie (reducere a numărului de celule albe din sânge, care poate cauza febră de cauză necunoscută, durere în gât sau alte simptome gripale – dacă apar în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge);
- insuficiență renală;
- modificări ale funcției hepatice.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leșin;
- dacă suferiți de lupus eritematos generalizat (o boală de colagen), aceasta se poate înrăutăți;
- reacții de fotosensibilitate (modificare a aspectului pielii), după expunerea la soare sau la radiațiile ultraviolete artificiale (UVA);
- miopie (vedere neclară la distanță);
- vedere încețoșată;
- probleme de vedere;

- tulburări de vedere sau dureri oculare din cauza presiunii ridicate (semne potențiale ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis);
- pot apărea modificări ale parametrilor dumneavoastră biologici (analize de sânge) și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să efectueze analize de sânge pentru a-i monitoriza. Pot apărea următoarele modificări ale parametrilor dumneavoastră biologici:
 - niveluri crescute ale acidului uric care pot cauza sau înrăutăți crizele de gută (articulație dureroasă, în special la nivelul piciorului),
 - niveluri crescute ale glucozei din sânge la pacienții diabetici,
 - niveluri crescute ale enzimelor hepatice,
- rezultate anormale ale electrocardiografelei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Indapamidă SR Gemax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Indapamidă SR Gemax

Substanța activă este indapamida.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține indapamidă 1,5 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, hipromeloză (K100MCR), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză 6 cps, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Indapamidă SR Gemax și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praga 1, Republica Cehă

Fabricantul

Medis International a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Republica Cehă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în August, 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.