

Prospect: Informații pentru utilizator**Iduren SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau 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 sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Iduren SR și pentru ce se utilizează

Indapamida aparține grupului de medicamente denumite, diuretice care cresc producția de urină de către rinichi.

Indapamida este utilizată pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiunea arterială esențială).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iduren SR**Nu luați Iduren SR**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indapamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Iduren SR.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente care aparțin aceleiași clase (sulfonamide), cum sunt trimetoprim sau cotrimoxazol.
- dacă aveți boli hepatice severe sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală care afectează creierul și sistemul nervos putând fi o complicație a problemelor hepatice).
- dacă aveți boli renale severe.
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți valori mici de potasiu în sânge.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament dacă suferiți sau ați suferit de oricare dintre următoarele:

- boli cardiace, insuficiență cardiacă sau probleme de ritm cardiac;
- diabet zaharat (vă rugăm să vă verificați glicemia la intervale regulate);

- gută;
- probleme renale;
- probleme hepatice.

Indapamida influențează concentrația de potasiu și sodiu din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate indica efectuarea unor investigații pentru a vă monitoriza valorile de potasiu și sodiu din sângele dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului. Aceasta se aplică în special pentru pacienții care prezintă risc crescut de apariție a dezechilibrelor electrolitice (cum sunt vârstnici, pacienți tratați cu mai multe medicamente simultan sau pacienți subnutriți).

Indapamida poate crește sensibilitatea pielii dumneavoastră la lumina solară. Dacă acesta este cazul dumneavoastră spuneți medicului și el/ea pot decide oprirea tratamentului. În cazul administrării de indapamidă medicul vă va recomanda protejerea zonelor expuse la soare sau la radiații UVA.

Dacă vă este examinată funcția glandei paratiroide: spuneți medicului dumneavoastră care va întrerupe tratamentul cu indapamidă.

Sportivii trebuie avertizați că indapamida poate pozitiva testele doping.

Dacă credeți că oricare dintre cele prezentate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebări sau nelămuriri cu privire la administrarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Iduren SR împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați următoarele medicamente, efectele indapamidei pot fi modificate sau pot apare reacții adverse.

Asocieri nerecomandate

- Litiu (utilizat în tratamentul depresiei): nu trebuie să luați indapamidă împreună cu litiu datorită riscului de creștere a concentrației plasmatice de litiu cu semne de supradozaj.

Asocieri care necesită precauții pentru utilizare

Torsada vârfulor (o formă particulară de tulburare a ritmului inimii) poate fi indusă de:

- medicamente utilizate pentru tratamentul ritmului cardiac neregulat, cum sunt chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă sau ibutilidă;
- medicamente utilizate pentru tratamentul psihozelor, cum sunt clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină, trifluoperazină, amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, droperidol sau haloperidol;
- alte medicamente variate, cum sunt bepridil (utilizat pentru a trata angina pectorală), cisapridă și difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastro-intestinale), eritromicină intravenos, pentamidină, moxifloxacină, sparfloxacină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor), halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei), mizolastină (utilizată pentru tratamentul alergiilor), vincamină intravenos (utilizată pentru a trata problemele circulatorii de la nivelul creierului).

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (uneori denumite AINS) utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației (de exemplu: ibuprofen, diclofenac și indometacin), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei-2 (COX-2) (cum sunt celecoxib, etoricoxib) și doze mari de acid acetilsalicilic (mai mult de 3 g pe zi):

- pot reduce efectul de scădere a tensiunii arteriale al indapamidei. Risc de insuficiență renală acută la pacienții cu volum scăzut al apei din corp (deshidratați). Este esențială administrarea adecvată de lichide.

Inhibitori ai ECA utilizați pentru a trata tensiunea arterială crescută și insuficiența cardiacă (de exemplu: captopril, enalapril, perindopril):

Asocierea prezintă risc de scădere severă a tensiunii arteriale și/sau insuficiență renală acută în cazul inițierii tratamentului cu un inhibitor al ECA la pacienții cu depleție de sodiu preexistentă (în special la pacienții cu stenoză de arteră renală).

De asemenea, este posibil ca efectul indapamidei să fie modificat sau pot apărea reacții adverse dacă luați unul din următoarele medicamente:

- metformină (utilizată în tratamentul diabetului zaharat);
- baclofen (utilizat în tratamentul spasmului muscular);
- ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru tratamentul bolilor autoimune sau pentru inhibarea sistemului imunitar după un transplant);
- corticosteroizi (de exemplu: prednisolon, hidroclortizon sau fludrocortizon) utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- laxative stimulante (de exemplu senna);
- câteva medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă și unele tulburări de ritm cardiac (de exemplu: digoxină, digitoxină);
- unele diuretice care economisesc potasiu (comprimate pentru eliminarea apei), cum sunt amilorid, spironolactonă, triamteren;
- anumite diuretice care pot determina scăderea valorilor de potasiu din sânge, cum sunt bendroflumetiazidă, furosemid, piretanidă, bumetanidă și xipamidă;
- unele antidepressive triciclice (de exemplu imipramina), neuroleptice (utilizate pentru a trata afecțiunile psihotice);
- unele substanțe de contrast iodate (utilizate pentru diagnosticarea anumitor afecțiuni);
- tetracosactid (utilizat pentru diagnosticul unor afecțiuni și în tratamentul problemelor gastro-intestinale);
- medicamente care conțin calciu.

Iduren SR împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează acțiunea medicamentului. Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

Alăptarea

Substanța activă este excretată în laptele matern. Alăptarea nu este recomandată în timp ce luați acest medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Indapamida scade tensiunea arterială ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit sau să aveți senzația de plutire în funcție de scăderea tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului sau în cazul asocierii cu un alt medicament antihipertensiv. Dacă vă simțiți afectați nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Iduren SR conține lactoză. 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 Iduren SR

Luați întotdeauna Iduren SR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică uzuală este de 1 comprimat Iduren SR, care trebuie luat de preferat dimineața.

Pacienți cu insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 30 ml/min) nu trebuie tratați cu indapamidă (vezi pct.2 „Nu luați Iduren SR”). Diureticele tiazidice și înrudite au eficacitate maximă doar dacă funcția renală este normală sau doar ușor alterată.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Pacienții cu insuficiență hepatică severă nu trebuie tratați cu indapamidă (vezi pct. 2 „Nu luați Iduren SR”).

Vârstnici

Pacienții vârstnici pot fi tratați cu indapamidă în cazul în care funcția renală este normală sau doar ușor alterată.

Copii și adolescenți

Utilizarea indapamidei la copii și adolescenți nu este recomandată datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (cum este un pahar cu apă). Comprimatele nu se zdrobesc sau mestecă. Indapamida poate fi luată indiferent de orarul meselor.

Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți impresia că efectul indapamidei este prea slab sau prea puternic spuneți medicului sau farmacistului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Iduren SR

În cazul unui supradozaj va exista o creștere a frecvenței reacțiilor adverse, un efect diuretic accentuat cu risc de scădere a tensiunii arteriale și de apariție a dezechilibrelor hidro-electrolitice. Dacă ați luat în mod accidental mai multă indapamidă decât ar trebui, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră pentru recomandări. Simptomele supradozajului pot include greață, vărsături, tensiune arterială scăzută (conducând la senzație de plutire), crampe, amețeli, somnolență, confuzie, producere excesivă sau scăzută de urină.

Dacă uitați să luați Iduren SR

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Iduren SR

Tratamentul tensiunii arteriale mari este în mod normal pe toată durata vieții. Nu trebuie să întrerupeți să luați medicamentul fără să discutați mai întâi acest lucru cu medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Iduren SR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacții adverse:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 pacienți):

- reacții alergice (în special la pacienții predispuși la reacții alergice și astmatice) manifestate prin erupții trecătoare pe piele cu macule și papule.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 pacienți):

- vărsături;
- reacții alergice (în special la pacienții predispuși la reacții alergice și astmatice) manifestate prin pete purpurii sau placarde pe piele.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 pacienți):

- amețeli (vertij);
- oboseală;
- dureri de cap;
- furnicături și înțepături (parestezie);
- greață (senzație de rău);
- constipație (mișcări intestinale neregulate; scaune tari, uscate);
- senzație de gură uscată.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- scăderea numărului de plachete din sânge care crește riscul de sângerare sau învinețire;
- scăderea numărului de celule albe din sânge care crește probabilitatea de apariție a infecțiilor; aceasta poate fi severă (agranulocitoză);
- scăderea numărului anumitor celule sanguine care poate determina slăbiciune, învinețire sau posibilitate mai mare de apariție a infecțiilor (anemie hemolitică); anemie aplastică (o deprimare a măduvei osoase);
- inflamarea pancreasului, care determină durere severă la nivelul abdomenului și în spate (pancreatită);
- bătăi cardiace neregulate;
- tensiune arterială scăzută care determină senzație de plutire;
- probleme renale;
- probleme hepatice (detectate prin analize de laborator ale sângelui);
- reacții alergice grave (edem angioneurotic, în special la persoanele predispuse la reacții alergice și astmatice) cu umflarea feței, buzelor sau limbii și urticarie, umflarea mucoasei gâtului sau căilor aeriene determinând dificultăți de respirație sau înghițire; dacă apar aceste reacții adverse adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.
- reacții alergice grave cu simptome asemănătoare gripei, apariția de vezicule pe piele, gură, ochi și organe genitale (necroliză epidermică toxică, sindrom Steven Johnson). Dacă apar aceste reacții adverse adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.

De asemenea, pot apărea următoarele reacții adverse. Cu toate acestea, pe baza datelor disponibile nu este posibilă definirea frecvenței de apariție a acestora:

- indapamida poate determina valori scăzute de sodiu și potasiu din sângele dumneavoastră; medicul dumneavoastră vă va monitoriza aceste valori prin teste de sânge (vezi mai sus „Atenționări și precauții”);
- indapamida poate determina scăderea volumului de sânge (hipovolemie) cu deshidratare și scădere marcată a tensiunii arteriale în momentul ridicării în picioare (hipotensiune arterială ortostatică);
- indapamida poate determina scăderea valorilor de clor din sânge care poate conduce la alcaloză metabolică (aciditate scăzută a sângelui);
- indapamida poate determina creșterea valorilor de zahăr din sânge;
- dacă aveți probleme hepatice preexistente, administrarea indapamidei poate determina o afecțiune cunoscută sub numele de encefalopatie hepatică (afectarea creierului și sistemului nervos care poate apărea ca o complicație a bolii hepatice);
- dacă suferiți de o afecțiune denumită „lupus eritematos sistemic diseminat”(o boală inflamatorie care apare rar), administrarea indapamidei o poate agrava;
- luând indapamidă puteți face pielea mai sensibilă la lumină UV (vezi mai sus „Atenționări și precauții”);
- indapamida poate determina valori mai mari de acid uric din sânge conducând la apariția crizelor de gută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Iduren SR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Iduren SR după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Iduren SR

- Substanța activă este indapamida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține indapamidă 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, hipromeloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Iduren SR și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 8 mm, având pe una din fețe o linie mediană.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.

Corunca nr. 409, cod 547367, jud. Mureș, România

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

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2019.

Alte surse de informații

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/>