

Prospect: Informații pentru utilizator**Indapamidă Atb 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Indapamidă Atb și pentru ce se utilizează

Indapamidă Atb conține indapamidă și aparține unei clase de medicamente denumite diuretice, care cresc producția de urină de către rinichi. În orice caz, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece cauzează doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă.

Indapamida este utilizată pentru reducerea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indapamidă Atb**Nu luați Indapamidă Atb dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la indapamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente care aparțin aceleiași clase (sulfonamide), cum ar fi trimetoprim /sulfametoxazol sau sulfadiazina de argint.
- aveți afecțiuni severe ale ficatului sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală care afectează creierul și este o complicație a bolilor hepatice grave).
- aveți afecțiuni severe ale rinichilor.
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți valori mici ale potasiului în sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Indapamidă Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

- orice tulburări de ritm cardiac;
- diabet zaharat (vă rugăm să vă verificați glicemia la intervale regulate);
- gută;
- probleme cu rinichii;
- probleme cu ficatul.

Indapamidă Atb 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 vârstnicii, pacienții tratați cu mai multe medicamente simultan sau pacienții subnutriți).

Indapamidă Atb poate crește sensibilitatea pielii dumneavoastră la lumina solară. Dacă este cazul dumneavoastră, spuneți medicului care poate decide oprirea tratamentului.

În cazul continuării administrării de indapamidă, medicul vă va recomanda protejarea zonelor expuse la soare sau la radiații ultraviolete.

Dacă vă este examinată funcția glandei paratiroide, spuneți medicului dumneavoastră, care va întrerupe tratamentul cu Indapamidă Atb.

Sportivii trebuie avertizați că indapamida poate pozitiva testele anti-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.

Indapamidă Atb împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați următoarele medicamente, efectele determinate de Indapamidă Atb pot fi modificate sau pot să apară reacții adverse.

Asocieri nerecomandate

- Litiu (utilizat în tratamentul depresiei): nu trebuie să luați indapamidă împreună cu litiu din cauza riscului de creștere a concentrației plasmatice de litiu cu semne de supradozaj.
- Alte diuretice (bumetamidă, furosemid, piretanidă, tiazide și xipamidă).

Asocieri care necesită precauții pentru utilizare

- medicamente utilizate pentru tratamentul ritmului neregulat al inimii (chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalolul, dofetilida sau ibutilida) pot determina apariția torsadei vârfurilor (o formă particulară de tulburare a ritmului inimii);

- medicamente utilizate pentru tratamentul psihozelor, cum sunt clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, droperidolul sau haloperidolul;

- alte medicamente, cum sunt bepridilul (utilizat pentru a trata angina pectorală), cisaprida și difemanilul (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor gastro-intestinale), eritromicina administrată intravenos, pentamidina, moxifloxacina, sparfloxacina (utilizate pentru tratamentul infecțiilor), halofantrina (utilizată pentru tratamentul malariei), mizolastina (utilizată pentru tratamentul alergiilor), vincamina administrată intravenos (utilizată pentru a trata problemele circulatorii de la nivelul creierului);

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

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

- asocierea cu inhibitori ai ECA, utilizați pentru tratarea tensiunii arteriale mari și a insuficienței cardiace (de exemplu: captopril, enalapril, perindopril), 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).

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, hidrocortizon sau fludrocortizon) utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- laxative iritative (de exemplu, senna);
- câteva medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă și unele tulburări de ritm cardiac (de exemplu: digoxină, digitoxină);
- unele diuretice (medicamente pentru eliminarea apei) care economisesc potasiul, 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 antidepresive 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;
- alopurinol (pentru tratamentul gutei).

Indapamidă Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele și băuturile nu influențează acțiunea medicamentului.

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.

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

Indapamidă Atb scade tensiunea arterială ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit sau obosit. Aceste reacții adverse pot apărea în special la începutul tratamentului sau în cazul asocierii cu un alt medicament antihipertensiv. Dacă vă simțiți afectat nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Indapamidă Atb 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 Atb

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.

Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat Indapamidă Atb, de preferat a se lua 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 utilizați Indapamidă Atb”).

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 Indapamidă Atb”).

Vârstnici

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

Copii și adolescenți

Utilizarea de indapamidă la copii și adolescenți nu este recomandată din cauza 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). Puteți lua medicamentul cu alimente sau pe stomacul gol. Comprimatele nu se zdrobesc și nici nu se mestecă. Indapamidă Atb poate fi luată indiferent de orarul meselor.

Durata tratamentului

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

Dacă luați mai mult Indapamidă Atb decât trebuie

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 mult Indapamidă Atb decât ar trebui, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Simptomele supradozajului pot include greață, vărsături, tensiune arterială mică (conducând la stare de confuzie ușoară), crampe, amețeli, somnolență, confuzie, producere excesivă sau scăzută de urină.

Dacă uitați să luați Indapamidă Atb

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 Indapamidă Atb

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- 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 (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

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

- scăderea numărului de plachete din sânge care crește riscul de sângerare sau învințire;
- 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 (anemie hemolitică, anemie aplastică);
- inflamarea pancreasului, care determină durere severă la nivelul abdomenului și în spate (pancreatită);
- bătăi neregulate ale inimii;
- tensiune arterială mică care determină stare de confuzie ușoară;
- afectarea gravă a rinichilor (insuficiență renală);
- probleme cu ficatul (detectate prin analize de laborator ale sângelui);
- creștere a concentrației de calciu în sânge;
- reacții alergice grave (angioedem, în special la persoanele predispuse la reacții alergice și astmatice) cu umflarea feței, buzelor sau limbii și urticarie, umflarea mucoasei gâtului sau a căilor aeriene determinând dificultăți de respirație sau înghițire. Dacă apar aceste reacții adverse adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- reacții alergice grave cu simptome asemănătoare gripei, apariția de vezicule pe piele, gură, ochi și organe genitale (necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens- Johnson). Dacă apar aceste reacții adverse adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

- Sincopa (posibil legată de nivelul scăzut al potasiului din sânge);
- O tulburare gravă, potențial letală de ritm cardiac (torsada vârfurilor);
- 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 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 de indapamidă poate determina o afecțiune cunoscută sub numele de encefalopatie hepatică (afectarea creierului și este o complicație a bolii hepatice);
- Dacă aveți o afecțiune denumită „Lupus Eritemos Sistemic diseminat”(o boală autoimună inflamatorie care apare rar), administrarea de indapamidă o poate agrava;
- Luând indapamidă puteți face pielea mai sensibilă la radiațiile ultraviolete (vezi mai sus „Atenționări și precauții”);
- Indapamida poate determina valori mai mari de acid uric în sânge conducând la apariția crizelor de gută.
- miopie, vedere încețoșată, tulburări de vedere.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 – RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: + 4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Indapamidă Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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 Atb

- Substanța activă este indapamida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 1,5 mg indapamidă.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, copovidonă, hipromeloză 15000 cps, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*-Opadry II White 03N280000: hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E 171), glicerol, macrogol/PEG 6000, stearat de magneziu.

Cum arată Indapamidă Atb și conținutul ambalajului

Comprimate cu eliberare prelungită rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 8,2 mm.
Cutie cu 3 blistere din PVC /Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași,
România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2020.

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/>