

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Indapamidă Slavia 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Indapamidă Slavia 1,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Indapamidă Slavia 1,5 mg
3. Cum să utilizați Indapamidă Slavia 1,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indapamidă Slavia 1,5 mg
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE Indapamidă Slavia 1,5 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Indapamidă Slavia 1,5 mg este utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială). Substanța activă a produsului Indapamidă Slavia 1,5 mg este indapamida. Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI Indapamidă Slavia 1,5 mg**Nu utilizați Indapamidă Slavia 1,5 mg în următoarele cazuri:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indapamidă, sau la oricare dintre componentele Indapamidă Slavia 1,5 mg
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente care aparțin aceleiași clase (sulfonamide), cum sunt trimetoprim sau cotrimoxazol
- dacă suferiți de afecțiuni renale severe
- dacă suferiți de o afecțiune hepatică severă sau de encefalopatie hepatică (o afecțiune degenerativă a creierului care afectează starea de conștiență)
- dacă aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge

Aveți grijă deosebită când utilizați Indapamidă Slavia 1,5 mg

Discutați cu medicul dacă una sau mai multe din afirmațiile de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră:

- dacă aveți diabet zaharat (vă rugăm să vă verificați valoarea glucozei în sânge în mod regulat)
- dacă suferiți de gută
- dacă aveți boli cardiace, insuficiență cardiacă sau probleme de ritm cardiac
- dacă aveți nevoie să faceți analize pentru a controla funcția glandei paratiroidiene (hiperparatiroidism)

- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul

Au fost raportate cazuri de fotosensibilizare la tiazide și diuretice înrudite. Dacă, în timpul tratamentului cu Indapamidă Slavia 1,5 mg, apar reacții de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la expunerea la soare sau la radiații ultraviolete artificiale) informați medicul care ar putea decide întreruperea tratamentului. În cazul administrării de Indapamidă Slavia 1,5 mg medicul vă va recomanda protejarea zonelor expuse la soare sau la radiații UVA.

Medicul vă poate recomanda efectuarea anumitor analize pentru controlul nivelelor scăzute de sodiu sau potasiu sau nivelelor crescute de calciu din sânge înainte și în timpul tratamentului cu Indapamidă Slavia 1,5 mg. 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).

Sportivii trebuie avertizați Indapamidă Slavia 1,5 mg conține o substanță activă care poate provoca o reacție pozitivă a anumitor teste din cadrul controalelor antidoping.

În cazul în care 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

Utilizarea altor 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.

Evitați să utilizați litiu (utilizat în tratamentul depresiei) în timpul tratamentului cu Indapamidă Slavia 1,5 mg datorită riscului creșterii concentrației de litiu din sânge.

Spuneți medicului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente deoarece pot fi necesare anumite precauții:

- medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă)
- medicamente antipsihotice utilizate în tratarea tulburărilor mentale cum sunt fenotiazine (de exemplu: clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină, trifluoperazină), benzamide (de exemplu: amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă), butirofenone (de exemplu: droperidol, haloperidol)
- antidepresive triciclice (de exemplu imipramina, utilizate în tratarea depresiei), neuroleptice (utilizate în tratarea tulburărilor mentale)
- bepridil (folosit în tratamentul anginei pectorale, o afecțiune care produce dureri în piept)
- cisapridă, difemanil (folosite pentru tratamentul unor tulburări gastrointestinale)
- sparfloxacina, moxifloxacina eritromicină intravenos (antibiotice folosite pentru tratamentul anumitor infecții)
- halofantrină (antiparazitar folosit pentru tratamentul malariei)
- pentamidină (folosită pentru tratamentul anumitor tipuri de pneumonie)
- mizolastină (pentru tratamentul reacțiilor alergice precum febra de fân)
- antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru ameliorarea durerii (de exemplu: ibuprofen diclofenac și indometacin), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (COX-2) (cum sunt celecoxib, etoricoxib) sau 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
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) folosiți pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și al insuficienței cardiace, 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)

- amfotericină B injectabilă (utilizată în tratarea afecțiunilor micotice severe)
- corticosteroizi (de exemplu: prednisolon, hidrocortizon sau fludrocortizon) utilizați pentru tratamentul anumitor afecțiuni: astm bronșic sever și poliartrită reumatoidă
- laxative stimulante (de exemplu: senna)
- baclofen (utilizat în tratarea rigidității musculare care apare în anumite boli cum este scleroza multiplă)
- câteva medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă și anumite tulburări de ritm cardiac (de exemplu: digoxină, digitoxină)
- diuretice care economisesc potasiul (amiloridă, spironolactonă, triamteren)
- anumite diuretice care pot determina scăderea valorii de potasiu în sânge (cum sunt bumetanidă, furosemidă, piretanidă, tiazide și xipamidă)
- metformină (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- substanțe de contrast iodate (folosite pentru anumite examene radiologice);
- suplimente de calciu
- ciclosporină, tacrolimus sau alte imunosupresoare folosite după un transplant de organ, pentru tratamentul afecțiunilor auto-imune sau al afecțiunilor reumatologice sau dermatologice grave
- tetracosactidă (pentru tratamentul maladiei Crohn)

Utilizarea Indapamidă Slavia 1,5 mg cu alimente și băuturi:

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

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu este recomandată utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

Informați medicul dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. În acest caz medicul vă va recomanda un tratament alternativ.

Substanța activă este excretată în laptele matern. Nu trebuie să alăptați dacă luați acest medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Indapamidă Slavia 1,5 mg scade tensiunea arterială ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit obosit 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. În cazul în care vă simțiți afectați trebuie să evitați conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Indapamidă Slavia 1,5 mg

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă medicul v-a informat că prezentați intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI Indapamidă Slavia 1,5 mg

Utilizați întotdeauna Indapamidă Slavia 1,5 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți:

Doza recomandată este de un comprimat Indapamidă Slavia 1,5 mg pe zi, luat de preferință dimineața.

Vârstnici:

Se poate administra Indapamidă Slavia 1,5 mg la vârstnici, dacă funcția renală este normală sau doar ușor afectată.

Copii și adolescenți:

Nu se recomandă administrarea Indapamidă Slavia 1,5 mg la copii și adolescenți datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Pacienți cu insuficiență renală:

La pacienții cu renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min) este contraindicată administrarea Indapamidă Slavia 1,5 mg (vezi pct.2 „Nu luați Indapamidă Slavia 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită”). Tiazida și diureticele înrudite sunt pe deplin eficiente numai dacă funcția renală este normală sau doar ușor afectată.

Pacienți cu insuficiență hepatică:

La pacienții cu insuficiență hepatică severă este contraindicată administrarea Indapamidă Slavia 1,5 mg (vezi pct.2 „Nu luați Indapamidă Slavia 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită”).

Mod de administrare:

Comprimatele trebuie administrate întregi, cu un volum suficient de lichid (de ex. un pahar cu apă). Nu striviți sau mestecați comprimatele!

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 Indapamidă Slavia 1,5 mg

Întrerupeți administrarea și contactați imediat medicul sau farmacistul dacă ați luat o doză mai mare decât trebuie!

În caz de 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. Simptomele supradozajului pot include: greață, vomă, tensiune arterială scăzută (conducând la senzație de plutire), crampe musculare, amețeală, somnolență confuzie și variații ale cantității de urină produse de rinichi.

Dacă uitați să luați Indapamidă Slavia 1,5 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Indapamidă Slavia 1,5 mg

Tratamentul hipertensiunii arteriale este în general un tratament pe toată durata vieții. Nu întrerupeți tratamentul fără avizul medicului dumneavoastră.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Indapamidă Slavia 1,5 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Indapamidă Slavia 1,5 mg și mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la cel mai apropiat spital dacă:

- încep să vă apară umflături la nivelul mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței buzelor sau gâtului ce vă pot cauza dificultăți la respirație sau înghițire. Puteți deasemenea constata mâncărime, urticarie (papule, macule). Aceasta înseamnă că aveți o reacție alergică la Indapamidă Slavia 1,5 mg.

- încep să vă apară bășici sau începe să vi se descuameze pielea sau prezentați simptome asemănătoare gripei și temperatură ridicată. Aceasta ar putea însemna o rară dar serioasă problemă de sănătate numită necroliză epidermică.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- vă simțiți obosit, slăbit, confuz sau prezentați dureri musculare, rigiditate musculară sau mușchii dumneavoastră nu funcționează bine. Aceasta se poate datora valorilor scăzute de sodiu din sângele dumneavoastră (hiponatremie).
- aveți o stare de iritabilitate și prezentați ticuri. Aceasta se poate datora unui dezechilibru în sânge numit alcaloză metabolică.
- prezentați mâncărime, urticarie (papule). Puteți avea, de asemenea, temperatură ridicată, dureri în gât, dureri de cap sau diaree.
- aveți mai multe infecții decât în mod obișnuit sau vă apar mai ușor vânătăi. Aceasta se poate datora unor probleme cu sângele dumneavoastră.
- aveți o senzație crescută de sete, foame asociată cu pierdere în greutate. Acestea ar putea fi semne ale diabetului zaharat.

Reacții adverse frecvente (acestea apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți):

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea apar la mai puțin de 1 pacient din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 pacienți):

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

Reacții adverse rare (acestea apar la mai puțin de 1 pacient din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 pacienți):

- amețelă (vertij)
- oboseală
- dureri de cap
- senzație de înțepături și furnicături (parestezii)
- greață (senzație de rău)
- constipație (mișcări intestinale neregulate, scaune tari, uscate)
- uscăciunea gurii
- risc crescut de deshidratare la pacienții vârstnici și la cei cu insuficiență cardiacă

Reacții adverse foarte rare (acestea apar la mai puțin de 1 pacient din 10000, inclusiv cazuri izolate):

- 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)
- Pancreatită (inflamarea pancreasului cu durere severă în partea superioară a abdomenului și în spate)
- bătăi cardiace neregulate (cauzând palpitații, când simțiți bătăile inimii)
- tensiune arterială scăzută care determină senzație de plutare
- probleme renale (cauzând simptome precum oboseală, creșterea nevoii de a urina, mâncărimi la nivelul pielii, stare de rău, umflarea extremităților)

- probleme hepatice (detectate prin analize de laborator ale sângelui) (cu simptome precum: oboseală, pierderea apetitului, stare de rău, umflarea extremităților, îngălbenirea pielii)
- reacții alergice grave (edem angioneurotic, în special la persoanele predispușe la reacții alergice sau astmatice) cu umflarea feței, buzelor sau limbii și urticarie, umflarea mucoaselor 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
- valori mari ale calciului în sânge (hipercalcemie)

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

- Indapamidă Slavia 1,5 mg poate determina scăderea volumului de sânge (hipovolemie) cu deshidratare și scădere marcată a tensiunii arteriale în momentul ridicării în picioare (hipotensiune arterială ortostatică)
- dacă aveți probleme hepatice preexistente, administrarea Indapamidă Slavia 1,5 mg 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 Indapamidă Slavia 1,5 mg o poate agrava
- luând Indapamidă Slavia 1,5 mg puteți face pielea mai sensibilă la lumină UV (vezi pct. 2 „Aveți grijă deosebită când luați Indapamidă Slavia 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită”)
- Indapamidă Slavia 1,5 mg poate determina valori scăzute de sodiu și potasiu din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza aceste valori prin teste de sânge (vezi pct.2 „Aveți grijă deosebită când luați Indapamidă Slavia 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită”)
- Indapamidă Slavia 1,5 mg poate determina scăderea valorilor de clor din sânge care poate conduce la alcaloză metabolică (aciditate scăzută a sângelui)
- Indapamidă Slavia 1,5 mg poate determina creșterea valorilor de zahăr din sânge
- Indapamidă Slavia 1,5 mg poate determina valori mai mari de acid uric din sânge conducând la apariția crizelor de gută

Medicul vă poate recomanda să efectuați periodic anumite analize.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Indapamidă Slavia 1,5 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister (după EXP.) 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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Indapamidă Slavia 1,5 mg

Substanța activă este indapamida.

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

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

lactoză monohidrat

hipromeloză

dioxid de siliciu coloidal anhidru

stearat de magneziu

Film: Opadry® II 85 F 18378 White

Opadry® II 85 F 18378 White conține:

alcool polivinilic parțial hidrolizat

macrogol/PEG 3350

talc

dioxid de titan (E 171)

Cum arată Indapamidă Slavia 1,5 mg

Comprimate cu eliberare prelungită, biconvexe, rotunde, de culoare albă cu diametrul de 9 mm.

Conținutul ambalajului

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

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C

Sector 3, București, România

Fabricant

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C

Sector 3, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Martie, 2016