

Prospect : Informații pentru pacient**Indapamid SR Laropharm 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 sau farmacistului.

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.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Indapamid SR Laropharm 1,5 mg și pentru ce se utilizează

Indapamid SR este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială esențială).

Indapamida este un medicament diuretic. Aceasta crește 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indapamid SR Laropharm 1,5 mg**Nu luați Indapamid SR Laropharm 1,5 mg**

- dacă aveți hipersensibilitate la indapamidă, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă aveți encefalopatie hepatică sau insuficiență hepatică severă.
- dacă aveți o concentrație scăzută a potasiului în sânge (hipokaliemie).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Indapamid SR Laropharm 1,5 mg adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Concentrația plasmatică a sodiului trebuie măsurată înaintea începerii tratamentului, apoi la intervale de timp regulate. Orice tratament diuretic poate determina hiponatremie, uneori cu consecințe grave. Scăderea concentrației plasmatică a sodiului poate fi inițial asimptomatică, de aceea monitorizarea periodică, chiar mai frecventă în cazul pacienților vârstnici sau cu ciroză hepatică, este obligatorie

Depleția de potasiu cu hipopotasemie este unul din riscurile majore ale tratamentului cu diuretice tiazidice și înrudite cu acestea. Riscul de instalare a hipopotasemiei (<3,4 mmol/l) trebuie prevenit la anumite grupe de pacienți cu risc crescut, cum ar fi pacienții vârstnici și/sau subnutriți și/sau tratați

polimedamentos, pacienții cu ciroză hepatică cu edeme și ascită, pacienții coronarieni și cei cu insuficiență cardiacă. Hipopotasemia crește toxicitatea cardiacă a digitalicelor, precum și riscul de tulburări de ritm cardiac.

Pacienții care prezintă pe electrocardiogramă (ECG) un interval QT lung, congenital sau iatrogen, au același risc ca și în cazul hipopotasemiei.

În toate cazurile de mai sus este necesară monitorizarea frecventă a potasemiei. Primul control al concentrației plasmatice a potasiului trebuie efectuat în prima săptămână după începerea tratamentului. În caz de hipopotasemie, se recomandă corectarea acesteia.

Diureticele tiazidice și înrudite pot să scadă excreția urinară de calciu și pot determina o creștere ușoară și tranzitorie a calcemiei. Hipercalcemia persistentă și marcată se poate datora unui hiperparatiroidism nedignosticat. Tratamentul cu diuretice tiazidice trebuie întrerupt înainte de investigarea funcției paratiroidiene.

Diureticele tiazidice și înrudite au eficacitate maximă doar când funcția renală este normală sau doar ușor alterată (creatininemie $\leq 2,5$ mg%, respectiv $220 \mu\text{mol/l}$ pentru un adult). La vârstnici, valorile creatininemiei trebuie corectate în funcție de vârstă, greutate și sex.

Hipovolemia, secundară pierderii de apă și sodiu indusă de inițierea tratamentului cu un diuretic, determină scăderea filtrării glomerulare și creșterea concentrațiilor plasmatice ale ureei și creatininei. Această insuficiență renală funcțională tranzitorie nu are nici o consecință la pacienții cu funcție renală normală, dar poate agrava o insuficiență renală preexistentă.

La pacienții cu insuficiență hepatică, diureticele tiazidice și substanțele înrudite cu acestea, pot favoriza apariția encefalopatiei hepatice. În acest caz, administrarea diureticului trebuie întreruptă imediat.

La diabetici, se recomandă monitorizarea glicemiei, în special în prezența hipopotasemiei.

La pacienții cu hiperuricemie, poate crește frecvența crizelor de gută.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilizare.

Sportivii trebuie atenționați că indapamida, ca și alte diuretice, sunt incluse pe lista substanțelor dopante.

Indapamid SR Laropharm 1,5 mg împreună cu alte medicamente

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

Asocieri nerecomandate

Litiu

Asocierea indapamidei cu litiul este nerecomandată deoarece determină creșterea litemiei cu risc de efecte toxice, similar unui regim desodat (scade excreția urinară de litiu). Dacă totuși este necesară administrarea diureticelor la pacienți tratați cu litiu, se impune monitorizarea litemiei și ajustarea dozelor.

Diuretice

Nu este recomandată administrarea concomitentă de indapamidă cu diuretice care pot determina hipokaliemie (bumetanidă, furosemid, piretanidă, tiazide și xipamidă).

Asocieri care necesită precauție

- Medicamente care pot determina torsada vârfurilor:
 - antiaritmice din clasa Ia (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă);

- antiaritmice din clasa III (amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă);
- unele antipsihotice:
 - neuroleptice fenotiazinice (clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină, trifluoperazină);
 - benzamide (amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă);
 - butirofenone (droperidol, haloperidol);
- alte medicamente: bepridil, cisapridă, difemanil, eritromicină i.v., halofantrină, mizolastină, pentamidină, sparfloracină, moxifloxacină, vincamină i.v.
- Risc crescut de aritmie ventriculară, în special *torsada vârfulor* (hipokaliemia este un factor de risc). Se monitorizează și se corectează hipokaliemia, dacă este necesar, înainte de a introduce în medicație aceste asocieri. Se recomandă monitorizarea clinică a electroliților plasmatici și a ECG.
- În caz de hipokaliemie, se recomandă administrarea de medicamente care nu prezintă risc de apariție a torsadei varfurilor.

- AINS (administrare sistemic), inclusiv inhibitori selectivi ai COX-2, doze mari de acid salicilic ($\geq 3\text{g/zi}$)

Asocierea cu antiinflamatoare nesteroidiene AINS (sistemice) sau salicilați în doze mari impune prudență deoarece acestea pot să scadă eficacitatea antihipertensivă a indapamidei.

De asemenea, la pacienții deshidratați, asocierea indapamidei cu AINS poate determina insuficiență renală acută (prin scăderea filtrării glomerulare). Se recomandă hidratarea pacientului și monitorizarea funcției renale înainte începerii tratamentului.

- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA)

Risc de hipotensiune arterială apărută brusc și/sau insuficiență renală acută când tratamentul cu inhibitor al ECA este inițiat în prezența unei depleții de sodiu preexistente (în special la pacienții cu stenoză de arteră renală).

În cazul pacienților cu hipertensiune arterială, când tratamentul cu diuretice administrat anterior a determinat depleție de sodiu, este necesară:

- fie întreruperea administrării diureticului cu 3 zile înainte inițierii tratamentului cu inhibitor al ECA și dacă este necesar reluarea tratamentului cu un diuretic hipokaliemiant;
- fie administrarea inițială de doze mici de inhibitor al ECA și apoi, creșterea treptată a dozei. În cazul pacienților cu insuficiență cardiacă congestivă, se începe cu doze foarte mici de inhibitor al ECA, eventual după o reducere a dozei diureticului hipokaliemiant asociat.

În toate cazurile, se recomandă monitorizarea funcției renale (creatinină plasmatică) în cursul primelor săptămâni de tratament cu un inhibitor al ECA.

- Alte substanțe care pot determina hipokaliemie

Asocierea cu alte hipokaliemiante [amfotericină B (i.v.), glucocorticoizi și mineralocorticoizi (administrare sistemic), tetracosactidă, laxative stimulante] crește riscul hipokaliemiei prin efect aditiv. Se recomandă monitorizarea kaliemiei și corectarea acesteia. Aceste măsuri se iau în considerare mai ales în cazul tratamentului digitalic concomitent.

Se recomandă administrarea altor tipuri de laxative non-stimulante.

- Baclofen

Tratamentul concomitent cu baclofen necesită atenție deoarece potențează efectul antihipertensiv. La inițierea tratamentului se recomandă hidratarea pacientului și monitorizarea funcției renale.

- Digitalice

Asocierea cu digitalice impune prudență deoarece hipopotasemia favorizează efectele toxice ale digitalicelor. La acești pacienți se recomandă monitorizarea kaliemiei, ECG (electrocardiogramă) și dacă este necesar, ajustarea tratamentului.

Asocieri care trebuie luate în considerare

Diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren)

Deși indicată în anumite cazuri, necesită prudență deoarece, chiar la dozele recomandate nu exclude apariția hipopotasemiei sau, în cazul pacienților diabetici sau cu insuficiență renală, a hiperpotasemiei. Se recomandă monitorizarea potasemiei, ECG, eventual reevaluarea tratamentului.

Metformină

Metformina poate favoriza apariția acidozei lactice în prezența insuficienței renale funcționale determinată de administrarea de diuretice, în special de diuretice de ansă. Nu se recomandă administrarea metforminei când creatininemia depășește 1,5 mg/l (135 μmoli/l) la bărbați și 1,2 mg/l (110 μmoli/l) la femei.

Substanțe de contrast iodate

Administrarea substanțelor de contrast iodate impune prudență la pacienții tratați cu diuretice datorită riscului de insuficiență renală acută, în special când sunt administrate doze mari de substanțe de contrast iodate. Înaintea administrării acestora se recomandă rehidratarea pacientului.

Antidepresive asemănătoare imipraminei, neuroleptice

Tratamentul concomitent cu antidepresive triciclice sau neuroleptice, necesită atenție deoarece acestea potențează efectul antihipertensiv al indapamidei și crește riscul hipotensiunii arteriale ortostatice (prin efect aditiv).

Calciu (săruri de calciu)

Administrarea de calciu sau săruri de calciu la pacienții tratați cu diuretice tiazidice crește riscul de hipercalcemie.

Ciclosporina, tacrolimus

Asocierea cu ciclosporină poate determina creșterea creatininemiei fără modificarea concentrației plasmatice a ciclosporinei, chiar în absența depleției de apă și sodiu.

Corticosteroizi, tetracosactidă (administrare sistemică)

Administrarea sistemică a corticosteroizilor scade efectul antihipertensiv al indapamidei (prin favorizarea retenției hidrosaline).

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

Administrarea diureticelor tiazidice și înrudite trebuie evitată la gravide și nu trebuie niciodată administrate ca tratament al edemelor fiziologice din sarcină. Diureticele pot produce ischemie fetoplacentară, cu risc de hipotrofie fetală.

Alăptarea

Deoarece indapamida se excretă în laptele matern, se va lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Indapamid SR Laropharm 1,5 mg nu influențează capacitatea de reacție, dar pot exista reacții individuale legate de scăderea tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului sau dacă este asociat cu un alt medicament antihipertensiv. În acest caz, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată negativ.

Indapamid SR Laropharm 1,5 mg conține lactoză.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să luați Indapamid SR Laropharm 1,5 mg

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

Doza zilnică recomandată este de 1,5 mg indapamidă (1 comprimat cu eliberare prelungită), de preferat dimineața.

Doze mai mari nu cresc eficacitatea antihipertensivă a indapamidei, dar pot crește efectul saluretic. În cazuri severe, indapamida poate fi asociată cu alte medicamente antihipertensive cu efecte aditive. Dozele fiecărui medicament antihipertensiv trebuie stabilite cu precauție, mai ales la începutul tratamentului.

Comprimatele cu eliberare prelungită se administrează pe cale orală. Acestea trebuie înghițite întregi (fără a fi rupte sau sfărâmate) cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă luați mai mult Indapamid SR Laropharm 1,5 mg decât trebuie

Indapamida nu a demonstrat toxicitate la doze de până la 40 mg, adică de 27 ori doza terapeutică. Semnele intoxicației acute se datorează afectării metabolismului apei și electroliților (hiponatremie și hipopotasemie). Clinic, pot să apară grețuri, vărsături, hipotensiune arterială, dureri musculare, vertij, somnolență, stare confuzională, poliurie sau oligurie până la anurie (datorită hipovolemiei).

Măsurile terapeutice imediate constau în: eliminarea rapidă a medicamentului prin lavaj gastric și/sau administrarea de cărbune activ, urmate de reechilibrare hidro-electrolitică într-o unitate spitalicească specializată.

Dacă uitați să luați Indapamid SR Laropharm 1,5 mg

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 Indapamid SR Laropharm 1,5 mg

Deoarece tratamentul hipertensiunii arteriale se face de regulă pe toată durata vieții, 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.

Diureticele tiazidice și înrudite, inclusiv indapamida, pot determina următoarele reacții adverse clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică.

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: vertij, stare de oboseală, fatigabilitate, cefalee, parestezii.

Cu frecvență necunoscută: sincope (posibil legate de hipokaliemie).

Tulburări cardiace

Foarte rare: aritmie, hipotensiune arterială.

Cu frecvență necunoscută: torsada vârfurilor (potențial letală)

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: vărsături.

Rare: greață, constipație, xerostomie.

Foarte rare: pancreatită.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: insuficiență renală.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: afectarea funcției hepatice.

Cu frecvență necunoscută:

- în caz de insuficiență hepatică există posibilitatea instalării encefalopatiei hepatice (vezi pct. 2.

Atenționări și precauții

- hepatită, valori crescute ale enzimelor hepatice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacții de hipersensibilitate, în cea mai mare parte dermatologice la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice.

Frecvente: erupții cutanate tranzitorii maculo-papuloase.

Mai puțin frecvente: purpură.

Foarte rare: angioedem și/sau urticarie, necroză epidermică toxică, sindrom Steven Johnson

Cu frecvență necunoscută: posibilitatea agravării lupusului eritematos sistemic preexistent.

Au fost raportate cazuri de reacții de fotosensibilitate (vezi pct.2 **Atenționări și precauții**).

Investigații diagnostice

Cu frecvență necunoscută:

- prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă (vezi pct. 2 **Atenționări și precauții**)

- creșterea glicemiei și uricemiei în timpul tratamentului: oportunitatea utilizării acestor diuretice la pacienții cu gută sau diabet zaharat trebuie evaluată atent.

Tulburări metabolice și de nutriție

În timpul studiilor clinice, hipokaliemia (concentrația plasmatică a potasiului $\leq 3,4$ mmol/l) a fost observată la 25% dintre pacienții studiați și o concentrație plasmatică a potasiului $< 3,2$ mmol/l a fost observată la 10% dintre pacienți, după 4 până la 6 săptămâni de tratament. După 12 săptămâni de tratament, scăderea medie a concentrației plasmatică de potasiu a fost de 0,41 mmol/l.

Foarte rare: hipercalcemie.

Cu frecvență necunoscută:

- depleția de potasiu cu hipokaliemie poate fi gravă în special la anumite categorii de populație cu grad mare de risc (vezi pct. 2 **Atenționări și precauții**)

- hiponatremie cu hipovolemie, responsabile de deshidratare și de hipotensiunea arterială ortostatică.

Pierderea concomitentă de ioni de clor poate determina alcaloză metabolică, incidența și severitatea acestei reacții adverse fiind mici.

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 Indapamid SR Laropharm 1,5 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Indapamid SR Laropharm 1,5 mg

- Substanța activă este indapamida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 1,5 mg indapamidă.
- **Celelalte componente sunt:** amidon de porumb, lactoză monohidrat 200 mesh, hipromeloză, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc.

Cum arată Indapamid SR Laropharm 1,5 mg și conținutul ambalajului

Indapamid SR Laropharm 1,5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, biconvexe, cu diametrul de 9 mm.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei Nr. 145 A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: 021 369 32 01/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Fabricantul

S.C. Laropharm SRL

Sos. Alexandriei 145A, Bragadiru,

Jud. Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului

Iunie, 2022

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