

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Indapamid Stada 1,5 mg, comprimate filmate 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 cu ale 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 Stada 1,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indapamid Stada 1,5 mg
3. Cum să utilizați Indapamid Stada 1,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indapamid Stada 1,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Indapamid Stada și pentru ce se utilizează.

Indapamid Stada este un comprimat filmat cu eliberare prelungită care conține indapamidă ca substanță activă.

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor măresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produsă.

Indapamid Stada este utilizată pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiunea arterială esențială) la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indapamid Stada**Nu utilizați Indapamid Stada:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indapamidă, la alte sulfonamide sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerați la pct.6),
 - dacă aveți de afecțiuni severe ale rinichilor,
- dacă aveți de afecțiuni severe ale ficatului sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică boala degenerativă a creierului),
 - dacă aveți o valoare mică de potasiu în sânge.

Atenționări și precauții**Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Indapamid Stada:**

- dacă aveți probleme cu ficatul,
- dacă aveți diabet zaharat ,

- dacă aveți gută,
- dacă aveți probleme de ritm cardiac sau probleme cu rinichii
- dacă aveți nevoie să faceți analize pentru a controla funcția glandei paratiroidiene.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, dacă ați avut reacții de fotosensibilitate.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă teste pentru a depista valorile mici de sodiu sau potasiu sau cele mari de calciu din sânge.

Dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Indapamid Stada. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut anterior alergii la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceste semne de boală.

Dacă vreuna dintre aceste situații este valabilă pentru dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebare sau dubiu privind utilizarea acestui medicament, trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului.

Sportivii trebuie avertizați că Indapamid Stada conține o substanță activă care poate da reacții pozitive la testele anti-doping.

Alte medicamente și Indapamid Stada:

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați, ați luat de curând sau ați putea lua orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Indapamid Stada împreună cu litiu (utilizat în tratarea depresiei), din cauza riscului de creștere a concentrației de litiu în sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm cardiac (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalice),
- medicamente utilizate în tratarea tulburărilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu antidepressive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice),
- bepridil (utilizat în tratarea anginei pectorale, o afecțiune care produce dureri în piept),
- cisapridă, difemanil (utilizată în tratarea problemelor gastrointestinale),
- sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină i.v. (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor),
- vincamină administrată injectabil (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderi de memorie),
- halofantrină (antiparazitar utilizat în tratarea anumitor tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată în tratarea anumitor tipuri de pneumonie),
- mizolastină (utilizată în tratarea reacțiilor alergice cum este febra fânului),
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene pentru calmarea durerilor (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de acid acetilsalicilic)
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratarea hipertensiunii arteriale și a insuficienței cardiace),
- amfotericina B administrată injectabil (medicament antifungic),
- corticosteroizi cu administrare orală utilizați în tratarea diferitelor afecțiuni, inclusiv astm bronșic sever și poliartrită reumatoidă,
- laxative stimulante,
- baclofen (utilizat în tratarea rigidității musculare care apar în anumite boli cum este scleroza multiplă),
- diuretice care economisesc potasiul (amilorid, spironolactonă, triamteren),
- metformin (pentru tratamentul diabetului zaharat),
- substanțe de contrast iodate (utilizate în radiologie)

- comprimate de calciu sau alte suplimente de calciu,
- ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente care deprimă sistemul imunitar utilizate după transplantul de organe sau pentru tratamentul afecțiunilor autoimune, dermatologice sau reumatice severe,

- tetracosactidă (utilizată în tratarea bolii Crohn).

Sarcina și alăptarea:

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

Sarcina

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Atunci când o sarcină este planificată sau confirmată, trecerea la un tratament alternativ trebuie inițiată cât mai curând posibil. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Alăptarea:

Substanța activă este excretată în lapte. Alăptarea nu este recomandată în timp ce utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Acest medicament poate determina reacții adverse cum sunt amețeli sau oboseală, legate de scăderea tensiunii arteriale (vezi punctul 4). Acestea apar mai ales la începutul tratamentului sau după creșterea dozei.

Dacă sunteți afectat de aceste reacții nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Cu toate acestea, cu un control adecvat, este puțin probabil să apară aceste reacții adverse.

Indapamid Stada conține lactoză

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

3. Cum să utilizați Indapamid Stada

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

Doza recomandată este de un comprimat pe zi, de preferat dimineața. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Acestea ar trebui să fie înghițite întregi, cu apă. Nu le zdrobiți sau mestecați.

Durata tratamentului

Tratamentul pentru hipertensiune arterială este, de obicei pe toată durata vieții.

Dacă utilizați mai mult Indapamid Stada decât ar trebui

Dacă ați luat prea multe comprimate adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. O doză foarte mare de Indapamid Stada poate determina greață (stare de rău), vărsături, tensiune arterială mică, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări în cantitatea de urină produsă de rinichi.

Dacă uitați să utilizați Indapamid Stada

Dacă uitați să luați o doză din medicament luați următoarea doză ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Indapamid Stada

Deoarece tratamentul hipertensiunii arteriale se face pe întreaga durată a 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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării Indapamid Stada:

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Angioedem și/sau urticarie. Angioedemul este caracterizat prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau feței, umflarea buzelor sau limbii, umflarea mucoaselor la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, care poate provoca scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută)(Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile);
- Inflamare 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 provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută))(Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Inflamare a ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută))(Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții roșii în relief pe piele
- reacții alergice, în special dermatologice, cum sunt erupții trecătoare pe piele la pacienții predispuși la reacții alergice și astmatice
- valori scăzute de potasiu în sânge

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

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

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- senzație de oboseală, amețeli, dureri de cap, furnicături și înțepături (parestezie), vertij
- tulburări gastro-intestinale cum sunt greață (senzație de rău), constipație, senzație de gură uscată
- valori scăzute de clor în sânge
- valori scăzute de magneziu în sânge

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- modificări ale celulelor din sânge cum sunt trombocitopenie (scăderea numărului de plachete din sânge care determină învinetire mai ușoară și sângerare nazală), leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge care poate determina febră inexplicabilă, dureri în gât sau alte simptome asemănătoare gripei – dacă acestea apar adresați-vă medicului dumneavoastră) și anemie (scăderea celulelor roșii din sânge)

- nivel crescut de calciu în sânge
- bătăi neregulate ale inimii (determinând palpitații), tensiune arterială mică,
- afecțiuni ale rinichilor
- funcționare anormală a ficatului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- senzație de leșin
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (o boală de collagen), acesta se poate agrava,
- au fost raportate și cazuri de reacții de fotosensibilitate (modificări ale aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații UVA artificiale
- miopie
- vedere încețoșată
- tulburare a vederii
- scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis.
- pot apare modificări în sângele dumneavoastră și medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate. Pot apare următoarele modificări ale rezultatelor testelor de sânge:
 - creșterea acidului uric din sânge o substanță care poate determina agravarea gutei (articulații dureroase mai ales la picioare)
 - creșterea nivelului glucozei din sânge la pacienții diabetici
 - creșterea nivelului enzimelor hepatice
- traseu modificat al ECG

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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

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 Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. 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 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 Stada 1,5 mg:

Substanța activă este indapamida.

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

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

- lactoză monohidrat
- amidon pregelatinizat
- hipromeloză K 100 MCR
- dioxid de siliciu coloidal anhidru
- stearat de magneziu

Film:

- hipromeloză 6cP K 100 MCR
- macrogol 6000
- dioxid de titan (E 171).

Cum arată Indapamid Stada 1,5 mg și conținutul ambalajului

Indapamid Stada 1,5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate cu eliberare prelungită, rotunde, biconvexe, albe până la aproape albe,.

Indapamid Stada 1,5 mg este disponibil în cutii conținând blistere cu 10, 15, 30, 50, 60, 90 sau 100 comprimate filmate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Fabricantul

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

AT: Indapamid STADA retard 1,5 mg Retardtabletten

BG: Mivara SR 1,5 mg

CZ: Indapamid STADA 1,5 mg

DE: Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten

DK: Indapamid STADA, depottabletter 1,5 mg

FR: INDAPAMIDE EG L.P. 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

HU: Indastad 1,5 mg

PT: Indapamida Ciclum 1,5mg Comprimido de libertação prolongada

RO: Indapamid Stada 1,5 mg, comprimate filmate cu eliberare prelungită

SK: Indapamid STADA 1,5 mg

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024