

Prospect: Informații pentru utilizator**INDAPAMID MCC 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.
- 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 MCC 1,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați INDAPAMID MCC 1,5 mg
3. Cum să utilizați INDAPAMID MCC 1,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează INDAPAMID MCC 1,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este INDAPAMID MCC 1,5 mg și pentru ce se utilizează

INDAPAMID MCC 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită aparține grupului de diuretice cu efect moderat(exclusiv tiazide), sulfonamide.

INDAPAMID MCC 1,5 mg este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați INDAPAMID MCC 1,5 mg**Nu utilizați INDAPAMID MCC 1,5 mg:**

- dacă sunteți alergic 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);
- 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

Înainte să utilizați INDAPAMID MCC 1,5 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- aveți boli cardiace, insuficiență cardiacă sau probleme de ritm cardiac ;

- aveți diabet zaharat (vă rugăm să vă verificați glicemia la intervale regulate) ;
- aveți gută ;
- aveți boli renale ;
- aveți boli hepatice.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilizare.

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).

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 hiperparatitoidism nedignosticat. Tratamentul cu diuretice tiazidice trebuie întrerupt înainte de investigarea funcției paratiroidiene.

Sportivii trebuie atenționați că indapamida, ca și alte diuretice, este inclusă pe lista substanțelor dopante.

INDAPAMID MCC 1,5 mg împreună cu alte medicamente

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

Nu trebuie să luați indapamidă împreună cu litii datorită riscului de creștere a concentrației plasmatice de litii cu semne de supradozaj.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați unul din medicamentele următoare:

- 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 ciclooxigenazei-2 (COX-2) (cum sunt celecoxib, etoricoxib) și doze mari de acid acetilsalicilic (mai mult de 3 g pe zi).
 - inhibitori ai ECA utilizați pentru a trata tensiunea arterială crescută și insuficiența cardiacă (de exemplu: captopril, enalapril, perindopril);
 - 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 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 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.

INDAPAMID MCC 1,5 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina și alăptarea

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

INDAPAMID MCC nu influențează capacitatea de reacție, dar scăderea tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului sau dacă este asociat cu alt medicament antihipertensiv poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este recomandată evitarea acestui gen de activități până la observarea reactivității individuale la tratament.

INDAPAMID MCC 1,5 mg 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 utilizați INDAPAMID MCC 1,5 mg

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

INDAPAMID MCC 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită se administrează pe cale orală, cu o cantitate adecvată de apă, indiferent de orarul meselor.

Comprimatele se înghit întregi, fără a se sfărâma în prealabil.

Doze:

Doza zilnică recomandată este 1 comprimat cu eliberare prelungită INDAPAMID MCC (1,5 mg indapamidă), 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 punctul „**Nu utilizați INDAPAMID MCC dacă**”). 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 vezi punctul „**Nu utilizați INDAPAMID MCC dacă**”).

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.

Dacă utilizați mai mult INDAPAMID MCC 1,5 mg decât trebuie

Anunțați imediat secția de urgență a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicul dumneavoastră sau farmacistului dumneavoastră dacă ați luat accidental mai mult medicament decât doza prescrisă..

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

Dacă uitați să utilizați INDAPAMID MCC 1,5 mg

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul obișnuit de administrare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați INDAPAMID MCC 1,5 mg

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.

Frecvența reacțiilor adverse se clasifică astfel:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Majoritatea reacțiilor adverse raportate sunt dependente de doză.

Reacții adverse frecvente:

- hipotensie, ce poate determina slăbiciune musculară;

Reacții adverse mai puțin frecvente:

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

Reacții adverse rare:

- 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.

Reacții adverse foarte rare:

- modificări hematologice: 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;
- encefalopatie hepatică (afectarea creierului și sistemului nervos care poate apărea ca o complicație a boli hepatice), în caz de insuficiență hepatică preexistentă;
- 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.

Diureticele tiazidice și înrudite, inclusiv indapamida, pot determina agravarea lupusului eritematos sistemic preexistent (boală autoimună ce se manifestă prin inflamație, durere și leziuni ale țesuturilor din întregul organism).

Modificări ale parametrilor de laborator

- valori scăzute de sodiu și potasiu din sânge (vezi punctul **Atenționări și precauții**);
- valori crescute ale concentrației plasmatice a acidului uric și ale glicemiei. De aceea indicațiile indapamiei trebuie atent evaluate la pacienții cu gută sau diabet (vezi punctul **Atenționări și precauții**);
- valori crescute ale calciului din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează INDAPAMID MCC 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 INDAPAMID MCC 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 INDAPAMID MCC 1,5 mg

Substanța activă este indapamidă.

Fiecare comprimat conține indapamidă 1,5 mg .

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, hipromeloză, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, dibehenat de glicerol.

Cum arată INDAPAMID MCC 1,5 mg și conținutul ambalajului

Comprimate lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 9mm, având o linie median pe una din fețe.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța,

Romania

Telefon- 0241/634742

Fax- 0241/634742

e-mail- office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2016.

Alte surse de informații

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