

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Indapamid-BP 2,5 mg comprimate filmate

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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Indapamid-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indapamid-BP
3. Cum să utilizați Indapamid-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indapamid-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Indapamid-BP și pentru ce se utilizează

Medicamentul se prezintă sub formă de comprimate filmate care conțin indapamidă ca substanță activă.

Indapamid-BP este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor cresc 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.

În plus, indapamida lărgeste vasele de sânge, astfel încât sângele să treacă mai ușor. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indapamid-BP 2,5 mg

Nu utilizați Indapamid-BP 2,5 mg:

- dacă sunteți alergic la indapamidă, la alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor.
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau o boală numită encefalopatie hepatică (o afecțiune la nivelul ficatului care afectează creierul și sistemul nervos).
- dacă aveți o valoare mică de potasiu în sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Indapamid-BP 2,5 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme ale ficatului,

- dacă aveți gută;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți orice probleme de ritm ale inimii sau probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilizare.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unor analize de laborator pentru a verifica dacă aveți valori mici de sodiu sau potasiu în sânge sau valori mari de calciu în sânge.

Dacă credeți că oricare dintre cele prezentate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebări sau nelămuriri cu privire la utilizarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sportivii sunt avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate pozitiva testele antidoping.

Copii și adolescenți

Indapamid-BP 2,5 mg nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Indapamid-BP 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 Indapamid-BP împreună cu litiu (utilizat în tratamentul depresiei), din cauza riscului de creștere a concentrației de litiu în sânge.

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

- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului inimii (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalice);
- medicamente utilizate în tratarea tulburărilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice),
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale, afecțiune care cauzează dureri în piept);
- cisapridă (utilizată în tratarea problemelor gastro-intestinale),
- difemanil (utilizat în tratarea problemelor gastro-intestinale),
- sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină i.v. (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor),
- vincamină administrată intravenos (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderea memoriei),
- 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) sau inhibitori ai ciclooxigenazei-2 (COX-2) (cum sunt celecoxib, etoricoxib),
- 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),
- metformină (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, 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.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă planificați o sarcină sau dacă aceasta s-a confirmat, trebuie să treceți cât mai curând posibil la un tratament alternativ. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

Substanța activă este excretată în lapte. Alăptarea nu este recomandată dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca reacții adverse datorită scăderii tensiunii arteriale, cum sunt amețelile sau oboseala (vezi pct. 4). Aceste reacții adverse apar mai frecvent la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Dacă vă simțiți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Indapamid-BP conține lactoză

Indapamid-BP 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-BP

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

Doza uzuală este de un comprimat Indapamid-BP 2,5 mg pe zi, de preferat dimineața. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Acestea trebuie înghițite întregi, cu apă. Tratamentul pentru tensiunea arterială mare este de obicei pe termen lung.

Utilizarea la copii și adolescenți

Indapamid-BP 2,5 mg nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Indapamid-BP decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

O doză foarte mare de Indapamid-BP poate produce greață, vărsături, tensiune arterială mică, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi.

Dacă uitați să luați Indapamid-BP

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-BP

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.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat sau mergeți la cel mai apropiat spital 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);
- 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);
- Hepatită cu funcția anormală a ficatului (cu simptome cum ar fi oboseală, pierderea poftei de mâncare, senzație sau rău, extremități umflate, piele galbenă);
- În caz de insuficiență hepatică, există posibilitatea apariției encefalopatiei hepatice (probleme hepatice care afectează creierul și sistemul nervos central).

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

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

- purpură (pete hemoragice roșii sau purpurii pe piele).
- vărsături

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.

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

- modificări ale cantității 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 (determinând simptome de oboseală, creșterea senzației de a urina, mâncărime pe piele, senzație de rău, umflarea extremităților)
- 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 colagen), 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
- traseu modificat al ECG
- 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:
 - scăderea potasiului în sânge
 - scăderea sodiului în sânge care poate duce la deshidratare și la tensiune arterială mică
 - creșterea acidului uric din sânge - o substanță care poate determina agravarea gutei (articulații dureroase mai ales la nivelul picioarelor)
 - creșterea nivelului glucozei din sânge la pacienții diabetici
 - creșterea nivelului enzimelor hepatice

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Indapamid-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și 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-BP

- Substanța activă este indapamida. Fiecare comprimat filmat conține indapamidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb, povidonă, talc în nucleul și copolimer de polietilenglicol și alcool polivinilic, talc, dioxid de titan în film.

Cum arată Indapamid-BP și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, albe sau aproape albe, acoperite cu un strat de film.

Cutie cu 1 blister Al/PVC a câte 20 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere Al/PVC a câte 20 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>