

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Indapamide SR Genoptim, 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Indapamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Indapamide SR Genoptim i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indapamide SR Genoptim.
3. Jak stosować lek Indapamide SR Genoptim.
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indapamide SR Genoptim.
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK INDAPAMIDE SR GENOPTIM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Indapamide SR Genoptim należy do grupy leków zwanych moczopędnymi, które zwiększają wytwarzanie moczu przez nerki.

Indapamide SR Genoptim jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienia).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU INDAPAMIDE SR GENOPTIM

Kiedy nie stosować leku Indapamide SR Genoptim:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na indapamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Indapamide SR Genoptim.
- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na inne leki, należące do tej samej grupy związków chemicznych co indapamid, zwane sulfonamidami, np. trimetoprim lub kotrimoksazol
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby
- jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie czynności mózgu i ośrodkowego układu nerwowego wywołane chorobą wątroby (encefalopatia wątrobową)
- jeżeli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indapamide SR Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeżeli u pacjenta stwierdzono cukrzycę
- jeżeli u pacjenta planowane jest badanie czynności przytarczyc
- jeżeli u pacjenta stwierdzono dnę moczanową

- jeżeli u pacjenta, podczas stosowania leku występują zmiany skórne, takie jak wysypka, przebarwienia skórne, obrzęk lub nadwrażliwość skóry na światło słoneczne.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indapamide SR Genoptim oraz w czasie jego trwania lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi w celu kontroli stężenia sodu, potasu i wapnia we krwi. Jest to szczególnie istotne u pacjentów w podeszłym wieku z chorobami wątroby, serca lub nadczynnością gruczołów przytarczycznych.

Sportowcy powinni wiedzieć, iż lek zawiera substancję czynną mogącą powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Lek Indapamide SR Genoptim a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Indapamide SR Genoptim w skojarzeniu z:

- Litem (stosowanym w leczeniu depresji) z powodu ryzyka wzrostu stężenia litu we krwi

Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z wymienionych leków, ponieważ może być konieczna zmiana dawki indapamidu:

- chlorpromazyna, tiorydazyna, amisulpiryd, sulpiryd, haloperydol (stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych)
- chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid i ibutyliid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- beprydyd (stosowany w leczeniu nadciśnienia i bólu w klatce piersiowej)
- cyzapryd i dyfemanil (stosowane w leczeniu schorzeń układu pokarmowego)
- antybiotyki takie jak erytromycyna w postaci dożylniej, pentamidyna, sparfloksacyna i moksyflokscacyna
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii)
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych)
- winkamina w postaci dożylniej (stosowana w celu zwiększenia przepływu krwi w mózgu)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), stosowane w celu uśmierzania bólu oraz leczenia stanów zapalnych, takie jak ibuprofen w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2) takie jak celekoksyb oraz kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), stosowane w leczeniu nadciśnienia i zastoinowej niewydolności serca takie jak kaptopryl, enalapryl lub perindopryl.
- amfoterycyna B w postaci dożylniej (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- steroidy, takie jak hydrokortyzon, prednizolon (stosowane w leczeniu astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów) i tetrakozaktyd (stosowany w diagnostyce niektórych schorzeń i leczeniu choroby Crohna)
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę jelit, takie jak senna i czopki glicerolowe (stosowane w leczeniu zaparć)
- baklofen (lek rozkurczający mięśnie)
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca takie jak digoksyna i digitoksyna
- leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak amilorid, spironolakton i triamteren
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy)
- leki przeciwdepresyjne takie jak imipramina i neuroleptyki (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- leki zawierające wapń
- leki obniżające naturalną odporność organizmu (leki immunosupresyjne), takie jak cyklosporyna i takrolimus

Jeżeli pacjent ma być poddany badaniu radiologicznemu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu indapamidu z powodu konieczności zastosowania dodatkowych środków ostrożności.

Indapamide SR Genoptim z jedzeniem i pić i alkoholem

Lek Indapamide SR Genoptim może być stosowany wraz z posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Indapamide SR Genoptim podczas ciąży lub karmienia piersią. W przypadku zajścia w ciążę w okresie przyjmowania leku Indapamide SR Genoptim, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować działania niepożądane takie jak zawroty głowy lub zmęczenie wynikające z obniżania ciśnienia krwi (patrz punkt 4). Działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Jeżeli działania te wystąpią, należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i wykonywania innych czynności wymagających koncentracji uwagi. Jednakże, przy prawidłowej kontroli ciśnienia krwi, wystąpienie tych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne.

Lek Indapamide SR Genoptim zawiera laktozę.

Pacjenci z nietolerancją **LAKTOZY** powinni wiedzieć, iż lek Indapamide SR Genoptim zawiera niewielką ilość **LAKTOZY**. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK INDAPAMIDE SR GENOPTIM

Indapamide SR Genoptim należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zalecana dawka wynosi 1,5 mg (jedna tabletką). Zalecane jest zażycie leku w godzinach porannych. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą i nie rozgryzać.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie zaleca się stosowania leku Indapamide SR Genoptim u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie zaleca się stosowania leku Indapamide SR Genoptim u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Indapamide SR Genoptim może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku pod warunkiem, że nie występują u nich zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Indapamide SR Genoptim u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indapamide SR Genoptim

Jeżeli pacjent (lub inna osoba) przyjmie jednorazowo dużą ilość tabletek lub istnieje podejrzenie, że tabletki zostały połknięte przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym szpitala lub lekarzem. Po zażyciu zbyt wielu tabletek mogą wystąpić

następujące objawy: nudności, wymioty, niskie ciśnienie krwi, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, splątanie, nadmierne lub zmniejszone wydzielanie moczu. Niniejszą ulotkę, wszystkie pozostałe tabletki oraz opakowanie należy zabrać ze sobą do szpitala lub lekarza, aby możliwe było sprawdzenie, jaki lek został zażyty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Indapamide SR Genoptim

Jeżeli pacjent zapomni zastosować dawkę leku, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indapamide SR Genoptim

Leczenie nadciśnienia trwa zwykle przez całe życie pacjenta, dlatego nie należy przerywać stosowania leku Indapamide SR Genoptim bez konsultacji z lekarzem. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano następujące działania niepożądane, sklasyfikowane na podstawie częstości ich występowania:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka plamisto-grudkowa (reakcja alergiczna skóry objawiająca się rozległymi zaczerwienieniami z małymi grudkami).

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty
- reakcje nadwrażliwości, zwłaszcza u pacjentów ze skłonnością do alergii i reakcji astmatycznych, zazwyczaj przyjmują one w postaci plamicy (czerwonych punkcików na skórze)

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- zmęczenie
- ból głowy
- parestezje (mrowienie lub drętwienie)
- nudności
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększone stężenie wapnia we krwi
- zaburzenia rytmu serca
- niskie ciśnienie krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień i siniaków
- zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększać podatność na zakażenia
- niewydolność szpiku kostnego (powodująca zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi) lub anemia (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- zapalenie trzustki
- niewydolność nerek
- reakcje alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, ciężkie objawy skórne.

Obrzęk naczynioruchowy objawia się obrzękiem kończyn lub twarzy, obrzękiem warg lub języka, błony śluzowej gardła i innych części dróg oddechowych. Może on powodować

dusznosc lub trudności w polykaniu. Jezeli takie objawy wystapia, nalezy niezwlocznie skontaktowac sie z lekarzem

- ciezkie reakcje alergiczne, takie jak toksyczna nekroliza naskorka i zespol Stevensa-Johnsona, mogace powodowac objawy grypopodobne oraz powstawanie peczerzy lub zluszczanie sie skory. Jezeli takie objawy wystapia, nalezy niezwlocznie skontaktowac sie z lekarzem. zaburzenia czynnosci watroby.

Nieznana (czestość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nasilenie objawów encefalopatii watrobowej u pacjentów z zaburzeniami czynnosci watroby (zaburzenie czynnosci mozgu i nerwów)
- u pacjentów z ostrym uogólnionym toczeniem rumieniowatym (rzadka choroba zapalna) podczas przyjmowania leku może dojść do zaostrzenia objawów choroby
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, mogace powodowac oslabienie miesni
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi oraz zmniejszenie objętości krwi, mogace prowadzic do odwodnienia lub zawrotów glowy i oslabienia, wystepujace w pozycji stojacej w wyniku niskiego cisnienia krwi
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi mogace powodowac dnę moczaniową lub nasilac jej objawy (schorzenie powodujace ból, stany zapalne, oraz obrzeki jednego lub wiecej stawów)
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą
- reakcje nadwrazliwosci na swiatlo (zmiany wygladu skory) po ekspozycji na swiatlo sloneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UVA).

Jesli wystapia jakiegokolwiek objawy niepozadane, w tym wszelkie objawy niepozadane niewymienione w ulotce, nalezy powiedziec o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarse.

Dzialania niepozadane można zgłaszac bezposrednio do Departamentu Monitorowania Niepozadanych Dzialan Produktów Leczniczych Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: [+ 48 22 49 21 301](tel:+48224921301)

Fax: [+ 48 22 49 21 309](tel:+48224921309)

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dziękui zgłaszaniu dzialan niepozadanych można będzie zgromadzic wiecej informacji na temat bezpieczenstwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK INDAPAMIDE SR GENOPTIM

Przechowywac w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosowac tego leku po uplywie terminu waznosci zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po wyrazeniu „Termin waznosci (EXP)”. Termin waznosci oznacza ostatni dzien danego miesiaca.

Brak szczegolnych srodkow ostroznosci dotyczacych przechowywania.

Leków nie nalezy wyrzuac do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Nalezy zapytac farmaceute jak usunac leki, których sie juz nie uzywa. Takie postepowanie pomoze chronic srodowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Indapamide SR Genoptim

- Substancją czynną jest indapamid. Kazda tabletkka leku Indapamide SR Genoptim zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Inne skladniki leku to: laktoza jednowodna, hypromeloza (Methocel K4M Premium), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

- Otoczkę tabletki (Opadry II white 33G28707) zawiera: hypromelozę 6cP (E464), tytanu dwutlenek (E171), laktozę jednowodną, makrogol 3000 i triacetynę.

Jak wygląda lek Indapamide SR Genoptim i co zawiera opakowanie

Indapamide SR Genoptim to białe, dwuwypukłe, okrągłe tabletki z wytłoczeniem „1,5” po jednej stronie i gładkich po drugiej stronie.

Lek Indapamide SR Genoptim dostępny jest w opakowaniach zawierających: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

1. TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania
2. Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia
3. Teva Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francja
4. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
5. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82, Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Dania: | Indapamid Teva |
| Estonia: | Indamax |
| Francja: | Indapamide TEVA Santé LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| Litwa: | Indamax 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės |
| Łotwa: | Indamax 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes |
| Polska: | Indapamide SR Genoptim |
| Portugalia: | Indapamida Teva |
| Rumunia: | Indapamidă Teva 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită |
| Słowenia: | CARDIDE SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem |
| Republika Słowacka: | Indapamid Teva 1,5 mg |
| Hiszpania: | Indapamida retard Tevagen 1,5mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Wielka Brytania: | CARDIDE SR 1.5 mg Prolonged Release Tablets |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2014