

## Navodilo za uporabo

### Indapamid Hexal 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem *indapamid*

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Indapamid Hexal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Indapamid Hexal
3. Kako jemati zdravilo Indapamid Hexal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Indapamid Hexal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Indapamid Hexal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Indapamid Hexal sodi v skupino zdravil, imenovanih sulfonamidni diuretiki (tablete za odvajanje vode).

Zdravilna učinkovina je indapamid. Večina diuretikov deluje tako, da poveča količino urina, ki ga proizvajajo ledvice. Indapamid se loči od ostalih diuretikov po tem, da povzroči le rahlo povečanje količine nastalega urina.

Zdravilo Indapamid Hexal uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Indapamid Hexal

##### **NE uporabljajte zdravila Indapamid Hexal, če:**

- ste **alergični** na indapamid, katere koli druge sulfonamide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 in na koncu poglavja 2),
- imate hudo **jetrno bolezen** ali bolezen, imenovano **hepatična encefalopatija** (degenerativna bolezen možganov),
- če imate hudo **ledvično bolezen** ali **ste na dializi**,
- imate **nizko vrednost kalija v krvi**.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Indapamid Hexal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z **jetri**,
- imate **sladkorno bolezen**,
- imate **protin**,
- imate kakršnekoli **težave s srcem**,
- imate težave z **ledvicami**,
- morate iti na **preiskavo** delovanja **obščitnične žleze**,
- ste kdaj imeli ali imate povečano **občutljivost kože za svetlobo** (fotosenzitivnost).

Zdravnik bo morda opravil preiskave krvi, da bi preveril morebitne nizke vrednosti natrija ali kalija ali visoke vrednosti kalcija v krvi.

Zdravniku tudi povejte, če ste športnik in opravljate **dopinške teste**, saj zdravilo Indapamid Hexal vsebuje zdravilno učinkovino, ki lahko na dopinškem testu pokaže pozitivne rezultate.

Če menite, da se katerakoli zgoraj navedena situacija nanaša na vas ali imate kakršnakoli vprašanja ali pomisleke glede jemanja zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

### **Otroci in mladostniki**

Ne dajajte tega zdravila otrokom in mladostnikom, zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti.

### **Druga zdravila in zdravilo Indapamid Hexal**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pomembno je, da pred začetkom jemanja zdravila Indapamid Hexal zdravnika opozorite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zdravljenje **visokega krvnega tlaka** in **odpovedi srca** (zaviralce ACE),
- zdravila za zdravljenje **duševnih motenj** kot so depresija, tesnoba, shizofrenija (npr. triciklične antidepresive, antipsihotična zdravila, nevroleptike),
- **diuretike, ki varčujejo s kalijem** (tablete za odvajanje vode kot so amilorid, spironolakton, triamteren),
- mizolastin (zdravilo za zdravljenje **senenega nahoda** ali **alergij**),
- **kortikosteroide** za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom,
- zdravila za **preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa** (npr. ciklosporin, takrolimus),
- **eritromicin** v obliki injekcije (antibiotik za zdravljenje okužb),
- halofantrin (zdravilo za **zdravljenje malarije**),

- pentamidin (antibiotik za **zdravljenje okužb**),
- sparfloksacin, moksifloksacin (**antibiotika**),
- bepridil (zdravilo za **obvladovanje angine pektoris**),
- cisaprid (zdravilo za **želodčno-črevesne motnje**), difemanil (zdravilo za zdravljenje **funkcionalnih črevesnih motenj**),
- **litij** (zdravilo za **zdravljenje manije ali depresije**),
- zdravila za zdravljenje **težav s srčnim ritmom** (npr. digitalis, kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid in ibutilid),
- **baklofen** (za zdravljenje mišične okorelosti, ki spremlja bolezni kot je multipla skleroza),
- zdravila za zdravljenje **sladkorne bolezni**, kot je metformin,
- **kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod** (uporabljajo se pri rentgenskih preiskavah),
- **kalcij**,
- stimulantna **odvajala** (npr. zdravilna rastlina sena),
- **nesteroidna protivnetna zdravila** (npr. ibuprofen), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze (COX-2; npr. celekoksib) ali visoki odmerki salicilne kisline,
- amfotericin B v obliki injekcije (zdravilo za zdravljenje hude **glivične bolezni**),
- tetrakozactid (zdravilo za zdravljenje **Crohnove bolezni**),
- **vinkamin** v obliki injekcije (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje težav s pretokom krvi v možganih).

Če niste prepričani, katera zdravila jemljete, vprašajte zdravnika.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Uporaba zdravila Indapamid Hexal med nosečnostjo **ni priporočena**. Če zanosite med zdravljenjem s tem zdravilom, **ga takoj prenehajte jemati** in obvestite zdravnika.

#### Dojenje

**Ne jemljite** tega zdravila, če **dojite**.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Indapamid Hexal ne vpliva na budnost, vendar se lahko pri nekaterih bolnikih pojavijo različne reakcije, na primer omotičnost ali slabotnost, povezane z znižanjem krvnega tlaka. Tovrstni neželeni učinki so verjetnejši ob začetku zdravljenja ali po zvišanju odmerka. Če se vam pojavijo, je lahko vaša sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji zmanjšana.

### **Zdravilo Indapamid Hexal vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Indapamid Hexal

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek je ena tableta enkrat na dan.  
Tableto zaužijte s kozarcem vode, najbolje zjutraj.

Pomembno je, da tableto pogoltnete celo. **Tablete NE smete žvečiti ali drobiti.**

Zdravljenje zvišanega krvnega tlaka je običajno doživljenjsko.

#### Starejši

Starejši ljudje lahko prejemajo zdravilo Indapamid Hexal, kadar je delovanje njihovih ledvic normalno ali le minimalno oslABLjeno.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Indapamid Hexal **ni priporočena pri otrocih in mladostnikih** (glejte tudi poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi).

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Indapamid Hexal, kot bi smeli

Če ste vi sami (ali kdo drug) pogoltnili več tablet naenkrat ali če mislite, da je katero od tablet zaužil otrok, takoj pokličite ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice/svojega zdravnika/center za zastrupitve. Zelo veliki odmerki zdravila lahko povzročijo težave s srcem in dehidracijo. Če vam krvni tlak močno pade (pojavijo se simptomi kot omotičnost ali omedlevica), vam lahko pomaga, če ležete s privzdignjenimi nogami. To navodilo, preostanek tablet in ovojnino, vzemite k seboj k zdravniku ali v bolnišnico, da bo zdravstveno osebje videlo, kaj ste zaužili.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Indapamid Hexal

Pomembno je, da redno jemljete zdravilo, saj bo zdravljenje tako bolj učinkovito. Če ste kljub temu pozabili vzeti enega ali več odmerkov, vzemite naslednjega takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte kot običajno. **NE** vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Naslednji neželni učinki so zelo pomembni, če jih opazite, nemudoma ukrepajte. Če se pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati zdravilo Indapamid Hexal in nemudoma obiščite svojega zdravnika:**

Zelo redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- otekanje obraza, ustnic, ustne votline, jezika, oči ali sapnika, kar lahko povzroči velike težave z dihanjem,
- hudi, obsežni, mehurjasti izpuščaji na koži,
- nepojasnjena visoka telesna temperatura, bolečine v žrelu ali drugi gripi podobni simptomi, ki jih povzroči močan padec števila belih krvnih celic.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- življenje ogrožajoči nepravilen srčni utrip (torsade de pointes),
- omedlevica.

*Drugi možni neželeni učinki*

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- alergijske reakcije, predvsem pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijskim reakcijam in napadom astme, z izpuščaji v obliki makul (ravno, neenakomerno obarvano področje) in papul (majhen, privzdignjen izpuščaj).

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bruhanje,
- alergijske reakcije, predvsem pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijskim reakcijam in napadom astme in ki ponavadi povzročijo na koži purpuro (rdečkasto obarvane drobne lise na koži).

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vrtoglavica (občutek vrtenja),
- utrujenost,
- glavobol,
- občutek ščemenja, zbadanja ali omrtvelosti na koži (parestezija),
- slabost (občutek s siljenjem na bruhanje),
- zaprtje,
- suha usta.

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- motnje srčnega ritma (povzročata palpitacije, občutek razbijanja srca),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- vnetje trebušne slinavke, ki povzročata bolečine v zgornjem delu trebuha,
- težave z jetri, ki lahko postanejo hude,
- težave z ledvicami, ki lahko postanejo hude,
- zmanjšano število krvnih celic, zanki so lahko hiter nastanek modric in krvavitev, anemija (blede ustnice ali koža, utrujenost, zasoplost) ali gripi podobni znaki,

- koprivnica,
- lahko se pojavijo spremembe v krvi (zdravnik bo morda naročil preiskave krvi, da preveri vaše stanje): povečana raven kalcija v krvi.

**Pogostnost neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- hepatična encefalopatija (huda bolezen jeter zaradi katere so prizadeti možgani),
- hepatitis (bolezen jeter s porumenelostjo kože in oči ter srbenjem),
- povečana občutljivost kože na svetlobo,
- nenormalen EKG.
- Če imate bolezen, imenovano sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki okvari imunski sistem in vodi do vnetja in poškodb sklepov, kit in organov), se lahko le-ta poslabša.
- Lahko se pojavijo naslednje spremembe krvi (zdravnik bo morda naročil preiskave krvi, da preveri vaše stanje):
  - nizka vrednost kalija,
  - nizka vrednost natrija, ki lahko vodi v dehidracijo in nizek krvni tlak,
  - povišana vrednost sečne kisline, snovi, ki je povezana s protinom,
  - povišan sladkor v krvi (posebno pomembno za sladkorne bolnike),
  - zelo redko: zvišane vrednosti kalcija v krvi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Indapamid Hexal**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vodi ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

## **Kaj vsebuje zdravilo Indapamid Hexal**

**Zdravilna učinkovina** je indapamid. Ena tableta vsebuje 1,5 mg indapamida.

**Druge sestavine zdravila (pomožne snovi)** so:

*Jedro tablete:*

laktoza monohidrat (za dodatne informacije o laktozi glejte konec poglavja 2);  
povidon K30; hipromeloza; brezvodni koloidni silicijev dioksid; mikrokristalna  
celuloza; magnezijev stearat.

*Filmska obloga:*

hipromeloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171).

## **Izgled zdravila Indapamid Hexal in vsebina pakiranja**

Zdravilo Indapamid Hexal je v obliki belih, okroglih, bikonveksnih filmsko obloženih  
tablet s podaljšanim sproščanjem.

Zdravilo Indapamid Hexal je pakirano v pretisnih omotih (PVC/PVDC/Al ali Al/Al)  
različnih velikosti.

10, 15, 20, 30 tablet s podaljšanim sproščanjem

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **Način izdaje zdravila Indapamid Hexal**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Nemčija

## **Izdelovalci**

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemčija

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Nemčija

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Poljska

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

**Avstrija**

Indapamid Hexal 1,5 mg - Retardtabletten

**Slovenija**

Indapamid Hexal 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano**

30.04.2014