

## NAVODILO ZA UPORABO

### Cardide SR 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem indapamid

**Pred začetkom jemanja 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.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

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

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO CARDIDE SR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Cardide SR spada v skupino zdravil, imenovanih diuretiki, ki povečujejo količino urina, ki jo proizvajajo ledvice.

Zdravilo Cardide SR se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

#### **2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CARDIDE SR**

##### **Ne jemljite zdravila Cardide SR**

- če ste alergični (preobčutljivi) na indapamid ali katero koli drugo sestavino zdravila Cardide SR.
- če ste alergični (preobčutljivi) na druga zdravila, ki spadajo v isti kemijski razred kot zdravilo Cardide SR, ki ga imenujemo »sulfonamidi«, kot sta na primer trimetoprim ali kotrimoksazol..
- če imate hudo okvarjeno delovanje ledvic.
- če imate hudo okvarjeno delovanje jeter.
- če imate možgansko motnjo in motnjo centralnega živčnega sistema, ki je posledica bolezni jeter (jetrna encefalopatija).
- če imate nizko vrednost kalija v krvi.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Cardide SR se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave s srčnim ritmom.
- če imate težave z jetri ali ledvicami.
- če imate sladkorno bolezen.
- če potrebujete pregled delovanja obščitnice.
- če imate protin.

- če imate težave s kožo, kot so pojav izpuščajev, spremembe barve kože, otekanja ali pojav preobčutljivosti kože na sončno svetlobo (fotosenzitivnost) takrat ko jemljete to zdravilo.

Pred začetkom uporabe in med uporabo zdravila Cardide SR bo zdravnik morda zahteval preiskave krvi, da bi preveril ravni natrija, kalija in kalcija v krvi. To je zlasti pomembno pri starejših bolnikih ali bolnikih, ki imajo boleznijeter in srca ali je pri njih prisotno prekomerno delovanje obščitnice.

**Športniki** morajo vedeti, da to zdravilo vsebuje učinkovino, ki lahko pokaže pozitivne rezultate dopinških testov.

### **Druga zdravila in zdravilo Cardide SR**

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

### **Ne jemljite zdravila Cardide SR skupaj z:**

- litijem (uporablja se ga za zdravljenje depresije) zaradi tveganja za povečanje ravni litija v krvi.

### **Obvestite vašega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj bo vaš odmerek morda potrebno prilagoditi:**

- klorpromazin, tioridazin, amisulprid, sulpirid, haloperidol (za zdravljenje shizofrenije in drugih psihičnih motenj);
- kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid (za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma);
- beperidil (za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolečin v prsih);
- cisaprid in difemanil (za zdravljenje želodčnih težav);
- antibiotiki, kot so eritromicin v obliki injekcij, pentamidin, sparfloksacin in moksifloksacin;
- halofantrin (za zdravljenje malarije);
- mizolastin (za zdravljenje alergijskih reakcij);
- vinkamin v obliki injekcij (za povečanje dotoka krvi v možgane);
- nesteroidna protivnetna zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine in zdravljenje vnetij, kot so ibuprofen, selektivni zaviralci ciklooksigenaze-2, kot so celekoksib ali veliki odmerki acetilsalicilne kisline;
- zaviralci angiotenzinske konvertaze, ki se uporabljajo za zdravljenje hipertenzije in zastojnega srčnega popuščanja, kot so kaptopril, enalapril ali perindopril;
- amfotericin B v obliki injekcij (za zdravljenje glivičnih okužb);
- steroidi, kot so hidrokortizon, prednizolon (za zdravljenje hude astme in revmatoidnega artritisa) in tetrakozaktid (za diagnosticiranje nekaterih boleznijeter in zdravljenje Crohnove boleznijeter);
- stimulantna odvajala, kot so sena in glicerinske svečke (za lajšanje zaprtja);
- baklofen (mišični relaksant);
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja, kot sta digoksin in digitoksin;
- diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so amilorid, spironolakton in triamteren;
- metformin (za zdravljenje sladkorne boleznijeter);
- antidepresivi, kot so imipramin in nevroleptiki (za zdravljenje duševnih motenj);
- zdravila, ki vsebujejo kalcij;
- zdravila za zmanjševanje naravne odpornosti telesa (imunosupresivna zdravila), kot sta ciklosporin in takrolimus;

Če greste na rentgensko slikanje, obvestite svojega zdravnika, da jemljete indapamid, saj bodo potrebni dodatni previdnostni ukrepi.

### **Zdravilo Cardide SR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Cardide SR se lahko jemlje skupaj s hrano in pijačo.

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

V času nosečnosti ali kadar dojite zdravila Cardide SR ne smete jemati. Če ugotovite, da ste noseči in jemljete zdravilo Cardide SR, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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

To zdravilo lahko zaradi zniževanja krvnega tlaka povzroči neželene učinke, kot sta omotica ali utrujenost (glejte poglavje 4). Ti neželeni učinki so verjetnejši na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka. Če jih opazite, ne smete voziti ali se ukvarjati z drugimi dejavnostmi, ki zahtevajo pozornost. Vendar pa ob dobrem nadzoru ni preveč verjetno, da bi se ti neželeni učinki pojavili.

## **Zdravilo Cardide SR vsebuje laktozo**

Bolniki, ki imajo intoleranco za **LAKTOZO** morajo vedeti, da zdravilo Cardide SR vsebuje majhno količino **LAKTOZE**. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CARDIDE SR**

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

### ***Odrasli***

Priporočeni odmerek je 1,5 mg (ena tableta), najbolje zjutraj, ki jo pogoltnete celo z nekaj vode. Tablete ne žvečite.

### ***Bolniki z ledvičnimi težavami***

Bolnikom z ledvičnimi težavami se uporabe zdravila Cardide SR ne priporoča.

### ***Bolniki z jetrnimi težavami***

Bolnikom z jetrnimi težavami se uporabe zdravila Cardide SR ne priporoča.

### ***Starejše osebe***

Starejše osebe se lahko zdravijo z zdravilom Cardide SR, če nimajo težav z ledvicami.

### ***Uporaba pri otrocih in mladostnikih)***

Otrokom in mladostnikom se uporabe zdravila Cardide SR ne priporoča.

## **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cardide SR, kot bi smeli**

Če ste vi (ali druga oseba) vzeli veliko tablet skupaj ali če menite, da je otrok pogoltnil kakšno tableto, nemudoma pokličite najbližji oddelek nujne medicinske pomoči ali vašega zdravnika. Če ste vzeli preveč tablet, se lahko pojavijo naslednji simptomi: občutek slabosti, bruhanje, nizek krvni tlak, krči, omotičnost, zaspanost, zmedenost, bolj ali manj pogosto uriniranje. To navodilo ter preostale tablete in škatlico vzemite s seboj v bolnišnico oziroma k zdravniku, da bodo vedeli katere tablete so bile zaužite.

## **Če ste pozabili vzeti zdravilo Cardide SR**

JAZMP-R/001-10.07 2013

Če ste pozabili vzeti tableto, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Cardide SR**

Zdravljenje zvišanega krvnega tlaka je običajno doživljenjsko, zato se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Poročali so o pojavu naslednjih neželenih učinkov po približno naslednjih stopnjah pogostnosti:

### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- makulopapulozen izpuščaj (alergijska reakcija kože, z veliko pordelo površino z malimi izpuščaji).

### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- bruhanje,
- alergijske reakcije, predvsem pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijskim in astmatičnim reakcijam, ki večinoma prizdenejo kožo in povzročijo purpuro (rdeče pike na koži).

### **Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- vrtoglavica (občutek omotičnosti),
- utrujenost,
- glavobol,
- parestezija (zbadanje v koži),
- občutek slabosti,
- zaprtje,
- suha usta.

### **Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- povečanje vrednosti kalcija v krvi,
- nepravilen srčni utrip,
- nizek krvni tlak,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko vodi do povečanega tveganja za krvavitve in podplutbe,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zaradi česar obstaja večja verjetnost okužb,
- odpoved kostnega mozga (kar povzroči zmanjšanje števila vseh krvnih celic) ali anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic),
- vnetje ali okužba trebušne slinavke,
- odpovedovanje ledvic,
- alergijske reakcije kot sta angioedem in/ali koprivnica s hudimi kožnimi simptomi. Angioedem se kaže z otekanjem kože udov ali obraza, otekanjem ustnic ali jezika, otekanjem sluznic grla ali dihalnih poti, kar povzroči zasoplost ali težave pri požiranju. V takem primeru nemudoma pokličite zdravnika.
- hude alergijske reakcije, kot so toksična epidermalna nekroliza in Steven-Johnsonov sindrom, ki lahko povzročijo pojav simptomov podobnih gripi ter mehurjavost in luščenje kože. V takem primeru nemudoma pokličite zdravnika.

- težave z jetri.

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- poslabšanje stanja, imenovanega jetrna encefalopatija, pri bolnikih, ki imajo težave z jetri, kar lahko povzroči poškodbe možganov in živcev,
- bolniki z akutnim razsejanim eritematoznim lupusom (redka vnetna bolezen) lahko opazijo poslabšanje njihove bolezni med jemanjem tega zdravila,
- zmanjšanje vrednosti kalija v krvi, kar lahko vodi do mišične šibkosti,
- zmanjšanje vrednosti natrija v krvi in zmanjšan krvni volumen, kar lahko vodi do dehidracije ali omotičnosti ter blage vrtočlavice ob dvigu v stoječi položaj, zaradi nizkega krvnega tlaka,
- povečanje vrednosti sečne kisline v krvi, kar lahko povzroči ali poslabša protin (bolezen, ki povzroča bolečino, vnetje in otekanje v enem ali več sklepih),
- povečanje vrednosti laktoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo,
- preobčutljivost na svetlobo (spremembe videza kože) ob izpostavljanju soncu ali umetni ultravijolični svetlobi, tipa A (UVA);

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 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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CARDIDE SR**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cardide SR**

- Zdravilna učinkovina je indapamid. Ena tableta zdravila Cardide SR vsebuje 1,5 mg indapamida.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, hipromeloza (Methocel K4M Premium), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Obloga tablete (Opadry II bela 33G28707) vsebuje: hipromelozo 6cP (E464), titanov dioksid (E171), laktozo monohidrat, makrogol 3000 in triacetin.

### **Izgled zdravila Cardide SR in vsebina pakiranja**

Zdravilo Cardide SR 1,5 mg je bela, bikonveksna, okrogla tableta, z oznako »1.5« na eni in gladko površino na drugi strani.

Zdravilo Cardide SR je na voljo v pakiranjih po 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Teva Pharma B.V  
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht  
Nizozemska

### **Izdelovalci**

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Nizozemska

TEVA Santé SA  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Francija

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Madžarska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő  
Madžarska

### **To zdravilo je registrirano v državah, članicah Evropskega gospodarskega prostora, pod naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Indamax 1,5 mg Retardtabletten
Ciper:	Indapamide Teva 1.5mg Prolonged -release tablets
Češka:	Indapamid Teva 1,5 mg
Danska:	Indapamid Teva
Estonija:	Indamax
Francija:	Indapamide TEVA Santé LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Litva:	Indamax 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Latvija:	Indamax 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes
Poljska:	Indapamide Teva
Portugalska:	Indapamida Tevagen
Romunija:	Indapamidă Teva 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenija:	CARDIDE SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovaška:	Indapamid Teva 1,5 mg
Španija:	Indapamida retard Tevagen 1,5mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Velika Britanija:	CARDIDE SR 1.5 mg Prolonged Release Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne  
10.07 2013**