

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Indapamid Krka 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Indapamid Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Indapamid Krka 1,5 mg je v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem, ki kot učinkovino vsebujejo indapamid.

To zdravilo je namenjeno zniževanju povišanega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih.

Indapamid je diuretik. Večina diuretikov povečuje tvorbo urina, indapamid pa se od drugih diuretikov razlikuje po tem, da le rahlo povečuje tvorbo urina.

Poleg tega indapamid širi krvne žile, tako da skozi njih lažje prehaja kri. To pomaga zniževati krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Indapamid Krka

Ne jemljite zdravila Indapamid Krka

- če ste **alergični** na indapamid, kateri koli drug sulfonamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **hudo ledvično bolezen**;
- če imate **hudo jetrno bolezen** ali bolezen, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov);
- če imate **nizko raven kalija** v krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Indapamid Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte svojem zdravniku:

- če imate težave z jetri;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate putiko (protin);
- če imate okvaro delovanja ledvic;
- če imate kakršnekoli težave z motnjami srčnega ritma;
- če ste napoteni na preiskavo delovanja obščitnične žleze;

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do tednu dni po jemanju zdravila Indapamid Krka. Če se tega ne zdravi, lahko vodi v trajno izgubo vida. Če ste pred kratkim imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide, je pri vas tveganje za pojav tega večje;
- če imate mišične motnje vključno z mišično bolečino, občutljivostjo, šibkostjo ali krči;
- če potrebujete pregled delovanja obščitničnih žlez.

Zdravniku morate povedati, če ste imeli preobčutljivostne reakcije na svetlobo.

Če menite, da se lahko katerakoli od zgoraj naštetih situacij nanaša na vas ali če imate kakršnakoli vprašanja oz. dvome glede jemanja vašega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaš zdravnik vas bo morda napotil na laboratorijske preiskave krvi, da preveri, če imate nizko koncentracijo natrija ali kalija oz. visoko koncentracijo kalcija v krvi.

Pomembna informacija za športnike

Športniki se morajo zavedati, da to zdravilo vsebuje učinkovino, ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

Druga zdravila in zdravilo Indapamid Krka

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

Sočasno jemanje zdravila Indapamid Krka in nekaterih drugih zdravil lahko poveča delovanje enega ali drugega zdravila ter povzroča neželene učinke.

Zdravila Indapamid Krka ne smete jemati skupaj z litijem (zdravilo za zdravljenje depresije) zaradi tveganja za povečanje koncentracije litija v krvi.

Obvezno povejte zdravniku, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, ker bo morda potrebna posebna previdnost:

- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij),
- zdravila za zdravljenje psihičnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija... (npr. triciklične antidepresive, antipsihotike, nevroleptike (kot so amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- bepridil (za zdravljenje bolečine v prsih (angine pectoris)),
- cisaprid, difemanil (za zdravljenje prebavnih motenj),
- antibiotike za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin z injekcijo),
- vinkamin v obliki injekcij (uporablja se za zdravljenje simptomatskih kognitivnih motenj pri starejših, vključno z izgubo spomina),
- halofantrin (antiparazitik za zdravljenje določenih vrst malarije),
- pentamidin (za zdravljenje določenih vrst pljučnice),
- antihistaminike za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je seneni nahod (npr. mizolastin, astemizol, terfenadin),
- nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila za zmanjševanje bolečine (npr. ibuprofen) ali acetilsalicilno kislino v velikih odmerkih,
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku in srčnemu popuščanju),
- amfotericin B v obliki injekcij (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- peroralne kortikosteroide za zdravljenje različnih bolezni, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom,
- stimulantna odvajala,

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- baklofen (za zdravljenje bolnikov s togostjo mišic, ki nastaja pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- diuretike, ki zadržujejo kalij (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- jodirana kontrastna sredstva (za rentgenske preglede),
- kalcijeve tablete ali druge kalcijeve dodatke,
- ciklosporin, takrolimus ali druga zdravila za zaviranje imunskega sistema po presaditvi organov, za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali hudih revmatskih ter dermatoloških bolezni,
- tetrakozaktid (za zdravljenje bolnikov s Crohnovo boleznijo),
- metadon (uporablja se za zdravljenje odvisnosti).

Zdravilo Indapamid Krka skupaj s hrano in pijačo

Hrana ali pijača ne vplivata na učinek zdravila Indapamid Krka.

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.

Jemanje tega zdravila v nosečnosti ni priporočljivo. V primeru načrtovane ali potrjene nosečnosti je treba čim prej preiti na zdravljenje z alternativnim zdravilom.

Učinkovina se izloča v materino mleko. Če jemljete to zdravilo, dojenje ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko povzroči neželene učinke zaradi znižanega krvnega tlaka in sicer omotico ali utrujenost (glejte poglavje 4). Verjetnost za nastanek neželenih učinkov je večja na začetku zdravljenja ali ob povečevanju odmerka. Če se neželeni učinki pojavijo, se morate izogibati vožnji z motornimi vozili ali opravljanju drugih aktivnosti, ki zahtevajo odzivnost. Vendar pa ob dobrem nadzoru ni verjetno, da bi se ti neželeni učinki pojavili.

Zdravilo Indapamid Krka vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Indapamid Krka

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

Priporočeni odmerek zdravila Indapamid Krka je **1 tableta** na dan. Zdravilo vzemite vsak dan ob istem času, najbolje **zjutraj**; tableto pogoltnite celo z nekaj tekočine. Tablete lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Ne smete jih drobiti ali žvečiti. Zdravljenje povišanega krvnega tlaka običajno traja vse življenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Indapamid Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli preveliko količino tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zelo velik odmerek zdravila Indapamid Krka lahko povzroči slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, znižanje krvnega tlaka, krče, omotico, zaspanost, zmedenost in spremembe v količini proizvedenega urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Indapamid Krka

Če ste pozabili vzeti zdravilo Indapamid Krka ob predvidenem času, nadaljujte z vašim običajnim urnikom odmerjanja in vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času.

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Indapamid Krka

Ker traja zdravljenje povišanega krvnega tlaka običajno vse življenje, **se morate pred prenehanjem jemanja tega zdravila posvetovati z zdravnikom.**

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.

Takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite svojega zdravnika, če se pojavijo kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni:

- angioedem in/ali koprivnica. Za angioedem je značilno otekanje kože udov ali obraza, otekanje ustnic ali jezika, otekanje sluznice grla ali dihalnih poti, kar ima za posledico kratko sapo ali oteženo požiranje. Če se pojavi, se takoj posvetujte z zdravnikom (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov);
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, pordelostjo kože po vsem telesu, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom), ali druge alergijske reakcije (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov);
- smrtno nevaren nereden srčni utrip (neznana pogostnost);
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov);
- bolezen možganov, ki je posledica bolezni jeter (jetrna encefalopatija) (neznana pogostnost);
- vnetje jeter (hepatitis) (neznana pogostnost);
- mišična šibkost, krči, občutljivost ali bolečina in še posebno, če se ob tem tudi slabo počutite ali imate sočasno povišano telesno temperaturo, je to lahko posledica nenormalne razgradnje mišic (neznana pogostnost).

Neželeni učinki po padajoči pogostnosti so lahko naslednji:

pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nizka vrednost kalija v krvi;
- rdeč, izbočen kožni izpuščaj;
- alergijske reakcije, pretežno dermatološke, pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijskim in astmatičnim reakcijam.

občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizka vrednost natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka;
- bruhanje;
- droben, rdečkast izpuščaj na koži (purpura);
- impotenca (nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije).

redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- nizka vrednost klorida v krvi, nizka vrednost magnezija v krvi;
- občutek utrujenosti, glavobol, mravljinčenje (parestezija), vrtoglavica;
- prebavne motnje (npr. slabost s siljenjem na bruhanje, zaprtje), suha usta.

zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- spremembe v krvnih celicah, kot so trombocitopenija (zmanjšanje števila krvnih ploščic

PI_Text050467_2	- Updated:	Page 4 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

(trombocitov), kar povzroči hiter pojav modric in krvavitve iz nosu), levkopenija (zmanjšanje števila belih krvničk, kar lahko povzroči nepojasnjeno vročino, bolečino v grlu ali druge gripi podobne simptome – če se to pojavi, se posvetujte z zdravnikom) in anemija (zmanjšanje števila rdečih krvničk);

- zvišanje koncentracije kalcija v krvi;
- motnje srčnega ritma (ki povzročijo palpitacije (občutek razbijanja srca)), nizek krvni tlak;
- bolezen ledvic (simptomi so utrujenost, povečana potreba po uriniranju, srbeča koža, slabost, otekli udi);
- nenormalno delovanje jeter.

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

- omedlevica;
- če imate sistemski lupus eritematosus (bolezen imunskega sistema, ki povzroča vnetje in poškodbo sklepov, kit ali organov s simptomi, kot so kožni izpuščaji, utrujenost, izguba apetita, povečanje telesne mase in bolečine v sklepih), se bolezen lahko poslabša;
- poročali so tudi o primerih fotosenzitivnih reakcij (spremembe v videzu kože) po izpostavljanju sončnim ali umetnim UVA žarkom;
- kratkovidnost (miopija), zamegljen vid, okvara vida, poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem);
- lahko pride tudi do nekaterih sprememb parametrov laboratorijskih preiskav, zato bo vaš zdravnik mogoče zahteval krvne preiskave, da bo preveril vaše stanje. Nastopijo lahko naslednje spremembe laboratorijskih parametrov:
 - povečanje vrednosti sečne kisline – substance, ki lahko povzroči nastanek ali poslabšanje putike (boleč(i) sklep(i) zlasti na nogah);
 - povečanje koncentracije glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo;
- nenormalni zapis EKG srca.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Indapamid Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

PI_Text050467_2	- Updated:	Page 5 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Indapamid Krka

- Učinkovina je indapamid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 1,5 mg indapamida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so hipromeloza (E464), uprašena celuloza (E460), laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), makrogol 400 in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Indapamid Krka vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Indapamid Krka in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so bele barve, okrogle in rahlo izbočene.

Na voljo so škatle z 20, s 30, 60 in z 90 tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Indapamid Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 12. 2023.