

Navodilo za uporabo

TOND 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo TOND SR in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je namenjeno zniževanju visokega krvnega tlaka (hipertenzije). Je tableta s podaljšanim sproščanjem, ki kot zdravilno učinkovino vsebuje indapamid.

Indapamid je diuretik. Večina diuretikov poveča količino urina, ki ga proizvajajo ledvice. Vendar se indapamid razlikuje od drugih diuretikov, saj povzroča samo blago povečanje količine proizvedenega urina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TOND SR

Ne jemljite zdravila TOND SR:

- če ste alergični na indapamid, kateri koli drug sulfonamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate hudo bolezen jeter ali stanje, ki se imenuje hepatična encefalopatija (težave z jetri, ki vplivajo na možgane in osrednje živčevje),
- če imate nizke vrednosti kalija v krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila TOND SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate protin (putiko),
- če imate težave s srčnim ritmom ali ledvicami,
- če morate opraviti preiskavo za oceno delovanja obščitnice.

Če ste imeli v preteklosti preobčutljivostne reakcije na svetlobo (če je bila koža čezmerno občutljiva na svetlobo), o tem obvestite zdravnika.

Zdravnik bo morda naročil krvne preiskave, s katerimi bo preveril ali imate nizke vrednosti natrija ali kalija ali visoke vrednosti kalcija.

Če ste starejši in ste imeli kakršne koli težave z ledvicami, o tem obvestite zdravnika.

Če menite, da katere koli od teh okoliščin veljajo za vas ali imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke glede jemanja zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Športniki se morajo zavedati, da to zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino, ki lahko povzroči pozitivni rezultat protidopinške preiskave.

Druga zdravila in zdravilo TOND SR

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

Zdravila TOND SR ne smete jemati skupaj z litijem (ki se uporablja za zdravljenje depresije) zaradi tveganja za povišane vrednosti litija v krvi.

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, morate o tem obvestiti zdravnika, saj bo morda potrebna posebna oskrba:

- zdravila, ki se uporabljajo za težave s srčnim ritmom (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis),
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki, nevroleptiki),
- bepridil (ki se uporablja za zdravljenje angine pectoris, stanja, ki povzroča bolečino v prsnem košu),
- cisaprid (ki se uporablja za zdravljenje zmanjšane gibanja požiralnika in želodca),
- difemanil (ki se uporablja za zdravljenje težav z želodcem, kot so razjede, čezmerna kislina, čezmerno aktivna prebavila),
- sparflokscin, moksiflokscin, intravenski eritromicin (antibiotiki za zdravljenje okužb),
- halofantrin (zdravilo proti parazitom za zdravljenje nekaterih oblik malarije),
- pentamidin (ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst pljučnice),
- mizolastin (ki se uporablja za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je seneni nahod),
- intravenski vinkamin (ki se uporablja za zdravljenje težav s krvnim obtokom v možganih),
- nesteroidna protivnetna zdravila za lajšanje bolečine (npr. ibuprofen) ali veliki odmerki acetilsalicilne kisline,
- zaviralci encima angiotenzin konvertaze (ACE) (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja),
- intravenski amfotericin B (ki se uporablja za zdravljenje hude glivične bolezni),
- peroralne kortikosteroide, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom,
- kontaktna (stimulantna) odvajala,
- baklofen (za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- diuretike, ki varčujejo s kalijem (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- jodirana kontrastna sredstva (ki se uporabljajo za rentgenske preiskave),
- kalcijeve tablete ali druge nadomestke kalcija,
- ciklosporin, takrolimus ali druga zdravila za zaviranje imunskega sistema po presaditvi organa, za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali hudih revmatskih ali dermatoloških bolezni,
- tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni).

Otroci in mladostniki

Indapamid se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 tega zdravila med nosečnostjo ni priporočljiva. Če ste noseči ali načrtujete zanositev, o tem obvestite zdravnika. Zdravnik bo čim prej zamenjal obliko zdravljenja.

Dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko zaradi zniževanja krvnega tlaka povzroči neželene učinke, kot sta omotica ali utrujenost (glejte poglavje 4). Verjetneje je, da se bosta ta neželena učinka pojavila na začetku zdravljenja in po povečanju odmerka. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite in ne izvajajte nobenih drugih dejavnosti, ki zahtevajo pozornost. Če je zdravljenje dobro nadzorovano, pojav teh neželenih učinkov ni verjeten.

Zdravilo TOND SR vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo TOND SR

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

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, najbolje zjutraj. Tablete se lahko jemljejo s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite cele z vodo in jih ne drobite ali žvečite.

Zdravljenje visokega krvnega tlaka je običajno doživljenjsko.

Starejši bolniki

Če ste starejši in ste imeli kakršne koli težave z ledvicami, o tem obvestite zdravnika. Z indapamidom se lahko zdravite samo, če ledvice delujejo normalno ali imate minimalne težave z njimi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TOND SR, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Zelo velik odmerek zdravila TOND SR lahko povzroči navzeo (občutek slabosti s siljenjem na bruhanje), bruhanje, nizek krvni tlak, krče, omotico, dremavico, zmedenost in spremembe količine urina, ki ga proizvedejo ledvice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo TOND SR

Če ste pozabili vzeti odmerek svojega zdravila, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo TOND SR

Ker je zdravljenje visokega krvnega tlaka običajno doživljenjsko, 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.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov:

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

- angioedem (resna alergijska reakcija), za katerega je značilno otekanje kože okoli oči, ustnic, dlani ali stopal. Povzroči lahko otekanje žrela, jezika ali dihalnih poti in privede do kratke sape ali težav s požiranjem.

Drugi možni neželeni učinki zdravila TOND SR:

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

- alergijska reakcija (predvsem pri osebah, ki so nagnjene k alergijskim ali astmatičnim reakcijam), ki povzroči kožni izpuščaj s pegami in bunčicami,
- nizka raven kalija v krvi, ki lahko povzroči mišično šibkost.

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

- bruhanje,
- alergijske reakcije (predvsem pri osebah, nagnjenih k alergijskim ali astmatičnim reakcijam), ki povzročajo drobne rdečkaste lise in pike na koži (purpura).

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

- utrujenost, omotica, glavobol, mravljinčenje (parestezija),
- navzea (občutek slabosti s siljenjem na bruhanje), zaprtost, suha usta,
- povečano tveganje dehidracije pri starejših in bolnikih s srčnim popuščanjem.

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

- povišana raven kalcija v krvi,
- nepravilnosti srčnega ritma (ki povzročajo palpitacije, občutek močnega bitja srca), nizek krvni tlak,
- bolezen ledvic (ki povzroča simptome utrujenosti, povečano potrebo po uriniranju, srbečo kožo, splošno slabo počutje, otekle okončine),
- težave z jetri (ki se ugotovijo s krvnimi preiskavami),
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroča bolečino v zgornjem delu trebuha), nenormalno delovanje jeter (s simptomi, kot so utrujenost, izguba apetita, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje, otekle okončine, porumenela koža). Ob jetrni odpovedi lahko pride do hepatične encefalopatije (težav z jetri, ki vplivajo na možgane in osrednje živčevje);
- spremembe krvnih celic, kot so trombocitopenija (zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar povzroča podplutbe in krvavitev iz nosu), levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko povzroča nepojasnjeno povišano telesno temperaturo, boleče žrelo ali gripi podobne simptome – če pride do tega, se posvetujte z zdravnikom) in anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic),
- alergijske kožne reakcije, predvsem pri osebah, nagnjenih k alergijskim ali astmatičnim reakcijam (angioedem in/ali koprivnica, hude kožne manifestacije).

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Pojavijo se lahko spremembe krvi, zato bo zdravnik morda izvedel krvne preiskave, s katerimi bo preveril vaše stanje. Pride lahko do naslednjih sprememb krvnih preiskav:
 - nizka raven natrija v krvi, kar lahko povzroči dehidracijo in nizek krvni tlak,
 - povišana raven sečne kisline, snovi, ki lahko povzroči ali poslabša protin (boleče sklepe, predvsem v stopalih),
 - povišane vrednosti glukoze v krvi pri sladkornih bolnikih,

- nizke vrednosti klorida v krvi, kar lahko povzroči metabolično alkalozo (majhno kislost krvi),
- povišane vrednosti jetrnih encimov;
- če imate sistemski eritematozni lupus (motnjo imunskega sistema, ki povzroča vnetje in poškodbo sklepov, kit in organov s simptomi, ki vključujejo kožni izpuščaj, utrujenost, izgubo apetita, povečanje telesne mase in bolečino v sklepih), ga lahko jemanje tega zdravila poslabša,
- poročali so o primerih preobčutljivostnih reakcij na svetlobo (sprememba videza kože) po izpostavljenosti soncu ali umetni svetlobi UVA,
- če imate težave z jetri, lahko jemanje indapamida povzroči stanje, imenovano hepatična encefalopatija (poškodbo možganov in živcev, ki je lahko zaplet jetrne bolezni);
- nenormalni izvidi preiskave EKG,
- smrtno nevarni neredni srčni utrip (aritmija *torsade de pointes*),
- hepatitis,
- omedlevica.

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 TOND 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 "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

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 TOND SR

- Zdravilna učinkovina je indapamid.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 1,5 mg indapamida.

- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, hidroksietilceluloza (z majhno viskoznostjo), hidroksietilceluloza (z veliko viskoznostjo), koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Filmska obloga: hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila TOND SR in vsebina pakiranja

To zdravilo je okrogla, bikonveksna, bela do skoraj bela filmsko obložena tableta

Tablete so pakirane v pretisnem omotu iz trde prozorne folije iz PVC/PVDC/aluminija ali trde neprozorne folije iz aluminija/aluminija. En pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Litografirana kartonska škatla vsebuje 3 pretisne omote (30 tablet) ali 9 pretisnih omotov (90 tablet) ali 10 pretisnih omotov (100 tablet) in navodilo za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila TOND SR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

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

Bolgarija	INDAPAMIDE SR Alkaloid-INT 1,5 mg prolonged release tablets
Hrvaška	TOND SR 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Nemčija	INDAPAMID SR Alkaloid-INT 1,5 mg Retardtabletten
Poljska	Indasis SR
Romunija	Indapamidă Alkaloid-INT 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovaška	INDAPAMID SR Alkaloid-INT 1,5 mg
Slovenija	TOND SR 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Velika Britanija	ALKAPAMID XL 1.5 mg prolonged-release tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 05. 2018.