

Navodilo za uporabo

Indofort 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Indofort in za kaj ga uporabljamo

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

Učinkovina je indapamid. Indapamid je diuretik. 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 Indofort uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Indofort

NE uporabljajte zdravila Indofort, če:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Indofort se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate **težave z jetri**,
- če imate **sladkorno bolezen**,
- če imate **protin**,
- če imate kakršnekoli **težave s srcem**,
- če imate težave z **ledvicami**,
- če morate iti na **preiskavo** delovanja **obščitnične žleze**,
- se vam **zmanjša vid ali nastopi bolečina v očeh**. To so lahko simptomi kopičenja tekočine v žilnici očesa (horoidalni izliv) ali zvišanje tlaka v očesu in lahko nastopi v nekaj urah do tednih po začetku jemanja zdravila Indofort. Če se ne zdravi, lahko to stanje privede do trajne izgube vida. Če ste že kdaj imeli alergijo na penicilin ali sulfonamid, obstaja večje tveganje, da pride do tega stanja.

Povejte zdravniku, če ste kdaj imeli fotosenzitivne reakcije.

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 Indofort vsebuje učinkovino, ki lahko na dopinškem testu pokaže pozitivne rezultate.

Če menite, da se katera koli zgoraj navedena situacija nanaša na vas ali imate kakršnakoli vprašanja ali pomisleke glede jemanja zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Indofort

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 Indofort 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 boleznj kot je multipla skleroza),
- **alopurinol** (za zdravljenje protina),
- 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 Indofort 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 Indofort 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 Indofort vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Indofort

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 lahko prejemajo zdravilo Indofort, kadar je delovanje njihovih ledvic normalno ali le minimalno oslABLJENO.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Indofort, 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/ zdravnika/center za zastrupitve. Zelo veliki odmerki zdravila lahko povzročijo težave s srcem in dehidracijo. Če vam krvni tlak močno pade (pojavi 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 Indofort

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 neželeni učinki so zelo pomembni, če jih opazite, nemudoma ukrepajte. Če se pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati zdravilo Indofort in nemudoma obiščite zdravnika:

Zelo redki (pojavijo se lahko 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,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ter jih spremlja slabo počutje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- življenje ogrožajoči nepravilen srčni utrip (torsade de pointes),
- omedlevica,
- nenadna kratkovidnost, zmanjšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki nabiranja tekočine v žilni očesni plasti (horoidalni izliv) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem).

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),
- nizka vrednost kalija v krvi.

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),
- nizka vrednost natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka,
- impotenca (nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije).

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

- vrtoglavica (občutek vrtenja),
- občutek utrujenosti,
- glavobol,
- občutek ščemenja, zbadanja ali omrtvelosti na koži (parestezija),

- slabost (občutek s siljenjem na bruhanje),
- zaprtje,
- suha usta,
- nizka vrednost klorida v krvi,
- nizka vrednost magnezija v krvi.

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

- motnje srčnega ritma (povzročata palpitacije, občutek razbijanja srca),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- 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.

Neznana pogostnost (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):
 - 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 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 Indofort

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 Indofort

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 Indofort in vsebina pakiranja

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

Tablete s podaljšanim sproščanjem so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/Alu ali pretisne omote iz Alu/Alu in vložene v škatle.

Velikosti pakiranj

10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tablet s podaljšanim sproščanjem

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Indofort

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.

Trimlini 2D

9229 Lendava

Slovenija

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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:

Francija

INDAPAMIDE SANDOZ 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Portugalska

Indapamida Sandoz 1,5 mg Comprimidos de libertação prolongada

Slovenija

Indofort 1,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Velika Britanija

Diurelix XL 1.5 mg Prolonged-release Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.10.2021.