

NAVODILA ZA UPORABO

INDAPAMID TEVA 1,5 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE S PODALJŠANIM SPROŠČANJEM indapamid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo.

- 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 bil lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

NAVODILO VSEBUJE:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO INDAPAMID TEVA IN ZA KAJ SE GA UPORABLJA

Zdravilo Indapamid Teva spada v skupino zdravil, imenovanih diuretiki, ki v ledvicah povečajo izločanje urina.

Uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN VZAMETE ZDRAVILO INDAPAMID TEVA

Ne jemljite zdravila Indapamid Teva

- če ste alergični (preobčutljivi) na indapamid ali katerokoli sestavino tega zdravila;
- če ste alergični (preobčutljivi) na druga zdravila iz iste kemične skupine kot indapamid (sulfonamidi) kot sta trimetoprim ali kotrimoksazol;
- če imate hudo okvarjeno delovanje jeter ali obolenje, imenovano hepatična encefalopatija (okvarjeno delovanje možganov in živčevja, ki se lahko pojavi kot zaplet pri bolezni jeter);
- če imate hudo okvaro ledvic;
- če vam je zdravnik povedal, da imate nizke vrednosti kalija v krvi.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Indapamid Teva

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste imeli katero od naslednjih bolezni ali stanj:

- obolenje srca, popuščanje srca ali težave s srčnim ritmom;

- sladkorno bolezen (redno merite svoj krvni sladkor);
- protin;
- težave z ledvicami;
- težave z jetri.

Indapamid vpliva na raven kalija in natrija v krvi. Vaš zdravnik lahko predpiše krvne teste za nadzor ravni kalija in natrija v vaši krvi pred in med zdravljenjem. To je še posebej pomembno pri bolnikih, pri katerih je velika verjetnost za razvoj motnje v koncentraciji elektrolitov (kot so starejši bolniki, bolniki, ki jemljejo še druga zdravila ali bolniki, ki se neprimerno prehranjujejo).

Indapamid Teva lahko poveča občutljivost vaše kože na sončno svetlobo. V takem primeru obvestite svojega zdravnika, ker se lahko le-ta odloči za prekinitev zdravljenja. Če se zdravnik odloči za ponovni začetek zdravljenja ali nadaljevanje zdravljenja, morate vi poskrbeti, da zaščitite kožo pred soncem in se izogibate izpostavljenosti umetnim UVA žarkom (npr. v solariju).

Če boste v kratkem imeli pregled delovanja obščitnične žleze, o tem obvestite zdravnika. Ta vam bo morda svetoval, da prenehate jemati tablete pred preiskavo.

Športniki se morajo zavedati, da lahko zdravilo Indapamid Teva pokaže pozitiven rezultat na testu za prisotnost nedovoljenih substanc.

Če menite, da karkoli od zgoraj naštetega velja za vas ali če imate kakršnakoli vprašanja ali dvome o jemanju zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Učinki zdravila Indapamid Teva se lahko spremenijo ali se pojavijo neželeni učinki, če sočasno jemljete tudi sledeča zdravila. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če jemljete karkoli od naslednjega:

- litij (za zdravljenje depresije): zdravila Indapamid Teva ne smete jemati skupaj z litijem zaradi možnosti povečanja ravni litija v krvi, razen če vaš zdravnik meni, da je to neobhodno potrebno;
- kinidin, hidrokiniidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid ali ibutilid (za zdravljenje motenj srčnega ritma);
- zdravila za zdravljenje shizofrenije kot so klorpromazin, tioridazin, amisulprid ali haloperidol;
- metformin (za zdravljenje sladkorne bolezni);
- baklofen (za zdravljenje mišičnih krčev);
- ciklosporin in takrolimus (za zdravljenje avtoimunih bolezni ali za zaviranje delovanja imunskega sistema po presaditvi organa);
- injekcije eritromicina, pentamidin, moksifloksacin, sparfloksacin in injekcije amfotericina B (za zdravljenje infekcij);
- mizolastin (za zdravljenje alergij);
- bepridil (za zdravljenje angine);
- cisaprid in difemanil (za zdravljenje težav s prebavili);
- halofantrin (za zdravljenje malarije);
- injekcije vinkamina (za zdravljenje težav s krvnim obtokom v možganih);
- steroidi (npr. prednison, hidrokortizon ali fludrokortizon), s katerimi se zdravijo razna obolenja, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom;

- stimulativna odvajala (npr. sena);
- nesteroidna protivnetna zdravila (imenovana tudi N.S.A.I.D. - non-steroidal anti-inflammatory drugs) za blaženje bolečine in zdravljenje vnetij (npr. ibuprofen, diklofenak in indometacin) in zaviralci ciklooksigenaze 2 (COX-2) (kot sta celekoksib in etorikoksib);
- visoki odmerki aspirina (3 g ali več na dan);
- zaviralce ACE za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja (npr. kaptopril, enalapril, perindopril);
- nekatera zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (npr. digoksin, digitoksin);
- nekateri diuretiki, ki varčujejo s kalijem (tablete za odvajanje vode) kot so amilorid, spironolakton, triamteren;
- določene tablete za odvajanje vode lahko povzročijo padec ravni kalija v vaši krvi kot so npr. bendroflumetiazid, furosemid, piretanid, bumetanid in ksipamid;
- nekateri antidepresivi (npr. imipramin) in nevroleptiki (za zdravljenje nekaterih duševnih motenj);
- nekatera zdravila, ki vsebujejo jod (ki se uporabljajo za diagnosticiranje nekaterih bolezni);
- tetrakosaktid (ki se uporablja za diagnosticiranje nekaterih bolezni in zdravljenje težav s prebavili);
- zdravila, ki vsebujejo kalcij.

Jemanje zdravila Indapamid Teva s hrano in pijačo

Hrana in pijača nimata nobenega učinka na delovanje zdravila. Lahko ga jemljete pred ali po jedi ali na prazen želodec.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Indapamid Teva ni priporočljiva, če ste noseči, če dojite ali poskušate zanositi. V teh primerih se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Indapamid Teva zniža krvni tlak, kar lahko povzroči vrtoglavico in omotico, predvsem na začetku zdravljenja ali ob dodatku drugega zdravila za znižanje ali nadzor visokega krvnega tlaka. V takih primerih ne vozite in ne upravljajte težkih strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Indapamid Teva

Zdravilo vsebuje sladkor laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO INDAPAMID TEVA

Pri jemanju zdravila Indapamid Teva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek je 1 tableta na dan, ki jo je priporočljivo vzeti zjutraj. Tableto pogoltnite celo, z zadostno količino vode. Tablet ne drobite ali žvečite.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Bolniki s hudo okvarjenim delovanjem ledvic ne smejo jemati zdravila Indapamid Teva (glejte poglavje 2 *NE JEMLJITE*).

Zdravilo Indapamid Teva je povsem učinkovito le, ko vaše ledvice delujejo pravilno ali so le blago okvarjene. Če ste negotovi, vprašajte svojega zdravnika.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Bolniki s hudo okvarjenim delovanjem jeter ne smejo jemati zdravila Indapamid Teva (glejte poglavje 2 *NE JEMLJITE*).

Starejši bolniki

Starejši bolniki lahko jemljejo zdravilo Indapamid Teva, če so njihove ledvice zdrave ali pa je njihovo delovanje le rahlo okvarjeno.

Otroci in mladostniki

Zdravila Indapamid Teva se ne priporoča za zdravljenje otrok in mladostnikov zaradi pomanjkljivih izkušenj pri teh starostnih skupinah.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja vam bo določil vaš zdravnik.

Ne spreminjajte odmerka, če menite, da zdravilo Indapamid Teva ne učinkuje pravilno. V takem primeru se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Če ste pomotoma vzeli več zdravila Indapamid Teva, kot bi ga smeli, se nemudoma posvetujte z vašim zdravnikom. Simptomi prekomernega odmerka lahko vključujejo siljenje na bruhanje, bruhanje, nizek krvni tlak (kar povzroča vrtoglavico), krče, omotico, zaspanost, zmedenost, prekomerno uriniranje ali šibko izločanje urina.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Indapamid Teva

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

Če prenehate jemati zdravilo Indapamid Teva

Zdravljenje visokega krvnega tlaka ponavadi poteka celo življenje. Ne prenehajte z jemanjem zdravila, ne da bi se o tem posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi z jemanjem tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Indapamid Teva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pojavijo se lahko sledeči neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se pri manj kot eni osebi od 10, vendar pri več kot eni od 100):

- nizke vrednosti kalija v krvi, kar lahko povzroči mišično šibkost; Zdravnik bo morda spremljal te vrednosti s krvnimi testi (glejte zgoraj: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Indapamid Teva);

- alergijske reakcije (predvsem pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijam in astmatičnim napadom), kar povzroča kožne izpuščaje s kožnimi madeži (ravna površina spremenjene barve) in papule (majhne izbočene bulice);

Občasni (pojavi se pri manj kot eni osebi od 100 in več kot pri eni od 1.000):

- bruhanje;
- alergijske reakcije (predvsem pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijam in astmatičnim napadom), kar povzroča pojav škrlatnih mest ali madežev na koži.

Redki (pojavi se pri manj kot eni osebi od 1.000 vendar več kot pri eni od 10.000):

- omotica (vrtočlavica);
- utrujenost;
- glavobol;
- zbadanje (parestezija);
- slabost (siljenje na bruhanje);
- zaprtost (neredno odvajanje; trdo, suho blato);
- suha usta.

Zelo redki (pojavi se pri manj kot eni osebi od 10.000):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve in nastanek podplutb;
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija), kar poveča možnost za infekcije in njihovo resnost (agranulocitoza) ali zavira delovanje kostnega mozga (aplastična anemija). Če se pri vas pojavi nepojasnjena povišana telesna temperatura, boleče grlo ali drugi, gripi podobni simptomi, takoj obvestite svojega zdravnika, ker to lahko pomeni, da je število belih krvnih celic v vaši krvi prenizko;
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), kar lahko povzroči šibkost, bledico, hitro utripanje srca in zadihanost;
- vnetje trebušne slinavke, kar povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu (pankreatitis);
- nepravilen srčni utrip;
- nizek krvni tlak, kar lahko povzroči vrtočlavico;
- težave z ledvicami;
- težave z jetri (zaznani s pomočjo krvnih testov);
- povečanje ravni kalcija v krvi;
- resne alergijske reakcije (angioedem, predvsem pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergičnim reakcijam in astmatičnim napadom) z otekanjem obraza, ustnic, jezika, vratu ali dihalnih poti in koprivnico. Otekanje vratu in dihalnih poti lahko povzroči težave z dihanjem ali težave pri požiranju. V takem primeru nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- resne alergijske reakcije z gripi podobnimi simptomi, mehurjavostjo kože, ust, oči in genitalij (toksična epidermalna nekroliza ali Stevens-Johnsonov sindrom). V takem primeru nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lahko se pojavijo tudi naslednji neželeni učinki, vendar s podatki, ki so na voljo, ni mogoče oceniti njihove pogostosti:

- zdravilo Indapamid Teva lahko povzroči nizke vrednosti natrija v krvi; Vaš zdravnik bo morda spremljal te vrednosti s krvnimi testi (glejte zgoraj: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Indapamid Teva);
- zdravilo Indapamid Teva lahko povzroči zmanjšanje volumna krvi (hipovolemija) z izgubo vode in padcem krvnega tlaka pri dvigu telesa iz ležečega položaja (ortostatična hipotenzija);

- zdravilo Indapamid Teva lahko povzroči nižje ravni klorida v vaši krvi, kar lahko povzroči metabolično alkalozo (nizko kislost krvi);
- zdravilo Indapamid Teva lahko dvigne raven sladkorja v vaši krvi.
- če že imate težave z jetri, lahko jemanje zdravila Indapamid Teva povzroči obolenje, imenovano hepatična encefalopatija (poškodba možganov in živčevja, ki je lahko komplikacija jetrne bolezni);
- če imate obolenje, imenovano akutni diseminirani eritematozni lupus (redka, razsejana vnetna bolezen), lahko jemanje zdravila Indapamid Teva to bolezen poslabša;
- jemanje zdravila Indapamid Teva lahko naredi vašo kožo bolj občutljivo na UV svetlobo (glejte Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Indapamid Teva);
- zdravilo Indapamid Teva lahko povzroči visoke ravni sečne kisline v vaši krvi, kar povzroči napade protina (boleče otekanje in pordečitev sklepov, najpogosteje na nožnem palcu).

Če katerikoli od navedenih neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA INDAPAMID TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Indapamid Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Exp". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Indapamid Teva:

- zdravilna učinkovina je indapamid; Ena tableta vsebuje 1,5 mg indapamida.
- pomožne sestavine so: laktoza monohidrat, predgelirani škrob, hipromeloza, koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, makrogol 6000, titanov dioksid.

Zgled zdravila Indapamid Teva in vsebina pakiranja:

- bele do umazano bele, okrogle tablete s podaljšanim sproščanjem in filmsko oblogo;
- tablete so pakirane v pretisnem omotu po 14, 15, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec:

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.

Ostravska 29/305, 747 70 Opava Komarov

Češka

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Velika Britanija

TEVA Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Francija

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

Avstrija:	Indapamide Teva 1,5 mg Retardtabletten
Češka:	Indapamid Teva 1,5 mg Retard
Nemčija:	Indapamid Teva 1,5 mg Retardtabletten
Francija:	INDAPAMIDE TEVA LP 1.5mg, comprimé pellicule à libération prolongée
Litva:	Indapamide Teva 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Poljska:	Fodrin
Portugalska:	Indapamida Teva
Slovaška:	Indapamid Teva 1,5 mg Retard
Slovenija:	Indapamid Teva 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem
Španija:	Indapamida Retard Teva 1,5mg comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada EFG
Velika Britanija:	Varbim XL 1.5 mg Prolonged-release Tablets

Navodilo je bilo odobreno:

16.4.2008