

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

Индолен SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Indolen SR 1,5 mg prolonged-release tablets

индапамид (indapamide)

Разпоричение №

07-06-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописано в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Индолен SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Индолен SR
3. Как да приемате Индолен SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Индолен SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Индолен SR и за какво се използва

Това лекарство е предназначено да намали високото кръвно налягане (хипертония). Индолен SR съдържа индапамид като активно вещество. Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината, произвеждана от бъбреците. Все пак индапамид е различен от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение на количеството произвеждана урина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Индолен SR

Не приемайте Индолен SR:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към индапамид, друг сулфонамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте свръхчувствителни към сулфонамидни производни;
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност;
- ако имате чернодробна енцефалопатия (дегенеративно мозъчно заболяване) или тежка чернодробна недостатъчност;
- ако имате ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Индолен SR:

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате диабет;
- ако страдате от подагра;
- ако имате някакви проблеми със сърдечния ритъм или проблеми с бъбреците;
- ако се нуждаете от преглед, за да проверите как функционира околощитовидната жлеза;



- ако почувствате, че зрението Ви намалява или имате болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Индолен SR. Ако това състояние не бъде лекувано, може да доведе до трайна загуба на зрение. Може да сте с повишен риск от поява на тези нежелани ефекти, ако някога сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди;
- ако имате мускулни нарушения, включително мускулна болка, чувствителност, слабост или крампи.

Съобщете на Вашия лекар, ако сте имали реакции на чувствителност към светлина.

Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери за ниски натриеви или калиеви нива или за високи калциеви нива.

Ако смятате, че някое от гореизброените се отнася за Вас или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да имат предвид, че Индолен SR съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция по време на допинг тест.

Деца и юноши

Индолен SR не се препоръчва за употреба от деца и юноши, поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефикасността.

Други лекарства и Индолен SR

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте Индолен SR с литиеви лекарства (използват се за лечение на депресия), поради риск от повишаване на нивата на литий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като в този случай може да се наложи специално внимание:

- лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм (например: хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофстилид, ибутилид, дигиталис, брегелиум);
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици; хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, амисулприд, сулприд, султоприд, тиаприд, дроперидол, халоперидол);
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис - състояние, което предизвиква гръдни болки);
- цизаприд, дифеманил (използван за лечение на стомашно-чревни проблеми);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, инжекционен еритромицин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции);
- инжекционен винкамин (използван за симптоматично лечение на когнитивни нарушения при хора в старческа възраст, включително при загуба на памет);
- халофантрин (противопаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария);
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (напр. мизоластин, астемизол, терфенадин);
- пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония);
- нестероидни противовъзпалителни лекарства за облекчаване на болка (например ибупрофен) или високи дози аспирин;
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- инжекционен амфотерицин Б (противогъбични лекарства);



- орални кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежки състояния на астма и ревматоиден артрит;
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон);
- стимулиращи слабители средства;
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като мултиплена склероза);
- калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- метформин (за лечение на диабет);
- йодни контрастни вещества (използвани за изследвания, включително и рентген);
- калций или други калциеви добавки;
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органа трансплантация, за лечение на автоимунни заболявания или остри ревматични или дерматологични заболявания;
- алопуринол (за лечение на подагра);
- метадон (използван за лечение на зависимости).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Когато бременността е планирана или потвърдена, трябва да се премине към алтернативно лечение възможно най-бързо.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или искате да забременеете.

Кърменето не е препоръчително, тъй като Индолен SR се отделя в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да предизвика нежелани лекарствени реакции в резултат на понижаването на кръвното налягане, като виене на свят или чувство на умора (вижте точка 4). Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението и след увеличаване на дозата. Ако това се случи, трябва да се въздържате от шофиране и от други дейности, изискващи повишено внимание. Все пак, при добър контрол, тези нежелани лекарствени реакции е малко вероятно да се появят.

Индолен SR съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Индолен SR

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай, че не ви е предписано нещо друго, обичайната доза е една таблетка Индолен SR веднъж дневно, приемана сутрин. Таблетките могат да бъдат приемани с или без храна. Таблетките се поглъщат цели (без да се разчупват или дъвчат), с достатъчно количество течност (например чаша вода).

Пациенти с увредена бъбречна функция

При тежка бъбречна недостатъчност (креатинин клирънс под 30 ml/min) лечението с Индолен SR е противопоказано.

Пациенти с чернодробно увреждане

При тежко чернодробно увреждане, лечението е противопоказано.

Пациенти в старческа възраст



Пациенти в старческа възраст могат да бъдат лекувани с Индолен SR, когато бъбречната им функция е нормална или само леко нарушена.

Употреба при деца и юноши

Индолен SR не се препоръчва за употреба при деца и юноши, поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефикасността му.

Продължителността на лечението ще бъде определена от лекуващия лекар.

Ако имате усещането, че ефектът на индапамида е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекаря или фармацевта си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Индолен SR

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Много високи дози Индолен SR могат да причинят гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, крампи, виене на свят, сънливост, объркване и промяна в количеството урина, произвеждана от бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Индолен SR

Ако сте забравили да вземете доза от Вашето лекарство, вземете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Индолен SR

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот, говорете с Вашия лекар преди да спрете присма на този лекарствен продукт.

В случай, че преустановите приема на индапамид, кръвното Ви налягане може да се повиши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Преустановете приема на това лекарство и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако усетите някои от следните нежелани реакции:

- ангиоедем и/или уртикария. Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или лицето, подуване на устните или езика, подуване на лигавицата на гърлото или дихателните пътища, изразяващо се в недостиг на въздух или в трудности при преглъщане. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар (много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- тежки кожни реакции, включващи тежък кожен обрив, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на мукозните мембрани (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции (много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (с неизвестна честота);
- възпаление на панкреаса, което може да предизвика силна болка в корема и в гърба, придружена с усещане за силно неразположение (много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- заболяване на мозъка, причинено от чернодробно заболяване (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота);
- възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота);
- мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка, особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате висока температура. Това може да се дължи на аномален мускулен разпад (с неизвестна честота).



В низходящ ред според честотата, другите нежелани реакции включват:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

- червен кожен обрив;
- алергични реакции, предимно кожни, при хора с предразположение към алергични или астматични реакции;
- ниски нива на калий в кръвта.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти)

- повръщане;
- червени точки по кожата (пурпура);
- ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане;
- импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция).

Редки (засягат от 1 до 10 на 10000 пациенти)

- чувство на умора, главоболие, мравучкане (парестезия), виене на свят;
- стомашно-чревни (като гадене, запек), сухота в устата;
- ниско съдържание на хлорид в кръвта;
- ниско съдържание на магнезий в кръвта.

Много редки (засягат до 1 на 10 000 пациенти)

- промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което причинява лесно възникване на кръвонасядания и също така кървене от носа), левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което може да причини треска с неизвестен произход, болки в гърлото или други грипоподобни симптоми – ако това се появи, свържете се с Вашия лекар), анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух);
- сърдечни ритмни нарушения, ниско кръвно налягане;
- бъбречно заболяване;
- анормална чернодробна функция;
- високи нива на калций в кръвта.

С неизвестна честота

- припадък;
- ако страдате от системен еритематозен лупус (вид колагеноза), той може да се влоши;
- реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствени UVA лъчи;
- късогледство (миопия);
- замъглено виждане;
- зрителни нарушения;
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).
- Могат да се появят някои промени в лабораторните Ви показатели (кръвните изследвания) и Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания, за да провери Вашето състояние. Могат да се появят следните промени в лабораторните показатели:
 - повишаване на пикочната киселина, вещество, което може да причини или да влоши подаграта (болезнени стави, особено по ходилата);
 - повишаване на нивото на глюкоза в кръвта при диабетици;
 - увеличени нива на калций в кръвта;
 - повишаване на чернодробните ензими.
- Нарушения в електрокардиограмата.



Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите други нежелани реакции, които не са описани в настоящата листовка, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Индолен SR

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има следи от фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Индолен SR

- Активно вещество: индапамид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид.
- Други съставки: ядро на таблетката: лактоза монохидрат; царевично нишесте, прежелатинизирано; хипромелоза; силициев диоксид, колоиден, безводен; магнезиев стеарат; филмово покритие: хипромелоза; макрогол 6000; титанов диоксид (E171).

Как изглежда Индолен SR и какво съдържа опаковката

Индолен SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели на цвят, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Опаковка от 30 таблетки (3 блистера по 10 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България



Дата на последно преразглеждане на листовката

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

