

Дж

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Индапамид Алкалоид СР 1,5 mg таблети со продолжено ослободување
indapamide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Индапамид Алкалоид СР и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Индапамид Алкалоид СР
3. Како да се употребува Индапамид Алкалоид СР
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Индапамид Алкалоид СР
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ИНДАПАМИД АЛКАЛОИД СР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Индапамид Алкалоид СР се филм-обложени таблети со продолжено ослободување кои ја содржат активната супстанција индапамид.

Индапамидот е диуретик. Повеќето диуретици го зголемуваат количеството урина кое се создава во бубрезите. Индапамид се разликува од другите диуретици бидејќи предизвикува само благо зголемување на количеството урина.

Овој лек се употребува за намалување на зголемениот крвен притисок (хипертензија) кај возрасни.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ИНДАПАМИД АЛКАЛОИД СР

Немојте да употребувате Индапамид Алкалоид СР ако:

- сте алергични на индапамид, на некоја друга состојка на лекот Индапамид Алкалоид СР или на некои други лекови од таа група (наречени сулфонамиди);
- имате сериозно заболување на бубрезите;
- имате сериозно заболување на црниот дроб или, пак, ако страдате од хепатална енцефалопатија (дегенеративно заболување на мозокот);
- имате ниско ниво на калиум во крвта.



Бидете особено претпазливи со Индапамид Алкалоид СР

Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Индапамид Алкалоид СР ако:

- имате проблеми со црниот дроб;
- имате шеќерна болест;
- имате гихт;
- имате проблеми со срцевиот ритам и со бубрезите;

Handwritten signature

- треба да ја испитувате работата на паратироидната жлезда.
Кажете му на Вашиот доктор ако некогаш сте имале фотосензитивни реакции.
Вашиот доктор може да побара да направите испитување на крвта за да провери дали концентрациите на натриум или на калиум се ниски, или дали концентрацијата на калциум е висока.
Спортистите треба да имаат предвид дека овој лек содржи активна супстанција која може да даде позитивен резултат на допинг-тестовите.

Ако не сте сигурни дали некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Индапамид Алкалоид СР.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако до скоро сте употребувале или ако треба да употребувате какви било лекови.

Не се препорачува земање на лекот Индапамид Алкалоид СР со литиум (се употребува за лекување депресија) поради можниот ризик од зголемување на концентрацијата на литиумот во крвта.

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате некој од следните лекови, бидејќи е потребна особена претпазливост:

- лекови кои се употребуваат при нарушувања на срцевиот ритам (на пр., кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис);
- лекови кои се употребуваат за терапија на ментални заболувања, како што се депресија, анксиозност, шизофренија (на пр., трициклични антидепресиви, антипсихотици, невролептици);
- бепридил (се употребува за лекување ангина пекторис, состојба која предизвикува болки во градите);
- цисаприд (се употребува за лекување намален мотилитет на хранопроводот и на желудникот);
- дифеманил (се употребува за лекување дигестивни проблеми);
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин дадени преку инјекција (антибиотици кои се употребуваат за лекување инфекции);
- винкамин даден преку инјекција (се употребува за лекување симптоматски когнитивни нарушувања кај постарите пациенти, вклучително и губење на меморијата);
- халофантрин (лек против паразити кој се употребува за лекување одредени типови маларија);
- пентамидин (се употребува за лекување одредени типови пневмонија);
- мизоластин (се употребува за лекување алергиски реакции, како поленска треска);
- нестероидни антиинфламаторни лекови за ублажување болки (на пр., ибупрофен) или големи дози ацетил-салицилна киселина;
- инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ-инхибитори) – се употребуваат за лекување висок крвен притисок и срцева слабост;
- амфотерицин Б даден преку инјекција (за лекување габични инфекции);
- орални кортикостероиди – лекови кои се употребуваат за терапија на различни состојби кои вклучуваат тешка астма и ревматоиден артритис;
- стимулативни лаксативи;
- баклофен (се употребува за лекување мускулна вкочанетост која се појавува при одредени состојби како наречена мултиплекс склероза);
- алпоринол за лекување на гихт;
- диуретици кои штедат калиум (амилорид, спиронолактон, тријамтерен);



- метформин (за лекување дијабетес);
- јодиран контрастен медиум (се употребува за тестови со X-зраци);
- калциумови таблети или други додатоци со калциум;
- циклоспорин, такролимус или други лекови кои ја намалуваат функцијата на имунолошкиот систем по трансплантација на органи, за лекување автоимунни заболувања или тешки ревматски или дерматолошки заболувања;
- тетракосактид (за лекување Кронава болест).

Земање Индапамид Алкалоид СР со храна и со пијалак

Таблетите може да се земаат со и без храна.

Бременост и доење

Ако сте бремени или ако доите, ако мислите дека сте бремени или ако планирате да забремените, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Не се препорачува употреба на овој лек за време на бременоста.

Доколку се планира бременост или доколку бременоста веќе започнала, терапијата треба да се промени колку што е можно поскоро и треба да се започне со употреба на некој друг лек. Кажете му на Вашиот доктор ако сте бремена или ако планирате да забремените.

Активната супстанција се излучува во млекото. Поради тоа, не се препорачува доење за време на земањето на овој лек.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Поради снижувањето на крвниот притисок, овој лек може да предизвика несакани дејства, како што се зашеметеност или замор (видете го делот 4). Несаканите дејства најчесто се појавуваат во почетокот на лекувањето или, пак, при зголемување на дозата. Ако тоа Ви се случи, треба да избегнувате возење и активности кои бараат будност. Сепак, при добра контрола, овие несакани дејства најверојатно нема да се појават.

Важни информации за некои од состојките во Индапамид Алкалоид СР

Индапамид Алкалоид СР содржи **лактоза монохидрат**. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ИНДАПАМИД АЛКАЛОИД СР

Вашиот доктор ќе Ве советува колку долго да го земате лекот. Не ја прекинувајте терапијата додека не се посоветуваме со докторот.

Секогаш земајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот.

Консултирајте се со докторот или со фармацевтот ако не сте сигурни за нешто.

Се препорачува земање една таблета дневно, најдобро наутро. Таблетите може да се земаат независно од оброците. Немојте да ја кршите ниту да ја цвкате таблетата – проголтајте ја цела со малку течност.

Лекувањето на високиот крвен притисок вообичаено трае цел живот.

Ако сте зеле поголема доза Индапамид Алкалоид СР отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза Индапамид Алкалоид СР отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваме со Вашиот доктор или со фармацевт.

Многу голема доза Индапамид Алкалоид СР може да предизвика гадење, повраќање, низок крвен притисок, грчеви, зашеметеност, замор, конфузија и промени во количеството урина кое се создава во бубрезите.



Ако сте заборавиле да го земете лекот Индапамид Алкалоид СР

Во случај да заборавите да го земете лекот Индапамид Алкалоид СР навреме, продолжете со вообичаениот режим на дозирање и земете ја наредната доза во предвиденото време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Индапамид Алкалоид СР

Бидејќи лекувањето на високиот крвен притисок вообичаено трае цел живот, поразговарајте со Вашиот доктор пред да престанете да го земате овој лек.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Индапамид Алкалоид СР може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да го земате лекот и веднаш јавете се кај доктор ако Ви се појави некое од следните несакани дејства:

- ангиоедем и/или уртикарија (исип), сериозни промени на кожата. Ангиоедемот се карактеризира со отоци на кожата на екстремитетите или на лицето, отекување на усните или на јазикот, отекување на слузокожата на грлото или на дишните патишта, што предизвикува тешкотии при дишењето или при голтањето. Ако Ви се случи тоа, веднаш известете го Вашиот доктор (многу ретко – може да се појави кај најмногу 1 на 10 000 пациенти);
- тешки кожни реакции, вклучително и интензивен исип на кожата, црвенило на кожата по целото тело, интензивно чешање, појава на меурчиња по кожата, лупење и оток на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Stevens Johnson-ов синдром) или други алергиски реакции (многу ретко – може да се појави кај најмногу 1 на 10 000 пациенти);
- животозагрозувачки неправилен ритам на срцето (непозната честота);
- воспаление на панкреасот, што предизвикува силна болка во стомакот и во грбот, придружена со општа лоша состојба (многу ретко – може да се појави кај најмногу 1 на 10 000 пациенти);
- заболување на мозокот предизвикано од болест на црниот дроб (хепатална енцефалопатија) (непозната честота);
- воспаление на црниот дроб (хепатитис) (непозната честота).

Другите несакани ефекти може да вклучуваат:

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- црвен исип на кожата со испупчувања;
- алергиски реакции, главно дерматолошки, кај пациенти кои се склони кон алергиски и кон астматски реакции.

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

- повраќање;
- црвени точки на кожата (пурпура).

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти):

- чувство на замор, зашеметеност, главоболка, трпнење (парестезија);
- гастроинтестинални нарушувања (гадење, запек), сува уста.



Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти):

- промени во крвните клетки кои вклучуваат тромбоцитопенија (намалување на бројот на тромбоцитите, што предизвикува лесно создавање модринки и крвавење од носот), леукопенија (намалување на бројот на белите крвни клетки, што може да предизвика необјаслива треска, болно грло или други симптоми кои наликуваат на грип – ако се случи тоа, побарајте совет од Вашиот доктор) и анемија (намалување на бројот на црвените крвни клетки);
- зголемување на нивото на калциумот во крвта;
- неправилен срцев ритам (што предизвикува срцебиене), низок крвен притисок;
- заболување на бубрезите (придружено со чувство на замор, зголемена потреба од уринирање, чешање на кожата, гадење и со оток на рацете и на нозете);
- нарушено функционирање на црниот дроб.

Непозната честота:

- губење на свеста.
- ако страдате од системски lupus erythematosus (заболување на имунолошкиот систем што води до воспаление и оштетување на зглобовите, тетивите и органите, со симптоми како што се кожен исип, замор, губење на апетитот, зголемување на телесната тежина и болка во зглобовите), имајте предвид дека може да дојде до негово влошување;
- исто така, забележани се случаи на фотосензитивни реакции (промени во изгледот на кожата) по изложување на сонце или на вештачка УВ-светлина;
- кратковидост (миопија);
- заматен вид;
- нарушување на видот;
- промена на резултатите од ЕКГ-испитувањето.

Вашиот доктор може да побара да направите анализа на крвта за да провери дали настанала промена во лабораториските параметри. Може да се очекуваат следните промени:

- ниско ниво на калиум во крвта;
- ниско ниво на натриум во крвта, што може да доведе до дехидратација и до низок крвен притисок;
- зголемување на нивото на уричната киселина, супстанција која може да доведе до појава на гихт или да предизвика негово влошување (болки во зглобовите, особено на стапалата);
- зголемување на нивото на гликозата во крвта, кај пациентите со шеќерна болест;
- зголемување на нивото на ензимите од црниот дроб.

Ако се појави некое од горенаведените несакани дејства или ако забележите појава на несакано дејство што не е наведено во ова упатство, известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ИНДАПАМИД АЛКАЛОИД СР

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба, што е наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C, во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.



Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Индапамид Алкалоид СР

- Активна супстанција: индапамид.

Една таблета содржи 1,5 mg индапамид.

- Помошни состојки:

- таблетно јадро: лактоза монохидрат; хидроксиетил-целулоза (со висок степен на вискозност); хидроксиетил-целулоза (со низок степен на вискозност); колоиден силициум диоксид, безводен; магнезиум стеарат.
- филм-обвивка: хидроксипропилцелулоза, титан диоксид (E171).

Изглед на лекот Индапамид Алкалоид СР и содржина на пакувањето

Индапамид Алкалоид СР се бели до белузлави, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети.

Таблетите се спакувани во блистер-пакување (PVC/PVDC/Al фолија или алтернативно во Al/Al фолија). Секој блистер содржи 10 таблети.

Картонската кутија содржи 30 таблети (3 блистери) и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Октомври 2018 г.

