PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Indapen SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Indapamidum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. *Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Indapen SR şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Indapen SR
3. Cum să utilizaţi Indapen SR
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Indapen SR
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Indapen SR şi pentru ce se utilizează
Indapen SR conţine în calitate de substanţă activă indapamida.
Indapen SR aparţine unei clase de medicamente denumite diuretice, care micşorează tensiunea arterială.
Mecanismul de acţiune constă în creşterea eliminării urinei şi dilatarea nemijlocită a vaselor sanguine. Acţiunea medicamentului se menţine până la 24 ore.

Indapen SR este utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare (hipertensiunea arterială esenţială).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Indapen SR
Nu luaţi Indapen SR
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la indapamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveţi afecţiuni severe ale rinichilor;
- dacă aveţi afecţiuni severe ale ficatului sau o afecţiune numită encefalopatie hepatică (o boală care afectează creierul, putând fi o complicaţie a problemelor hepatice);
- dacă aveţi valori mici ale potasiului în sânge (hipokaliemie).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Indapen SR, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneţi medicului dumneavoastră înainte de a începe să luaţi acest medicament dacă aveţi sau aţi avut oricare dintre următoarele:
- probleme cu ficatul (insuficienţă hepatică);
- probleme cu rinichii (insuficienţă renală);
- diabet zaharat;

- gută (boală provocată de depunerea sărurilor acidului uric în regiunea unor articulaţii, care se manifestă prin umflături ale articulaţiilor, însoţite de dureri violente);
- risc crescut de dezvoltare a hipokaliemiei (concentraţie de potasiu scăzută în sânge, manifestată prin slăbiciune musculară, tremor sau tulburări de ritm cardiac);
- tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic;
- sensibilitate crescută a pielii la lumina solară;
- risc crescut de dezvoltare a hipercalcemiei (concentraţie de calciu crescută în sânge, manifestată prin pierderea poftei de mâncare, greţuri, vărsături sau tulburări de ritm cardiac;
- tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe;
- dacă este planificată examinarea funcţiei glandei paratiroide;
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară – acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Indapen SR. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă aveți un istoric de reacții alergice la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai înalt pentru apariția efuziunii coroidiene.

Sportivii trebuie avertizaţi că Indapen SR poate pozitiva testele doping.

Dacă credeţi că oricare dintre cele prezentate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă aveţi orice întrebări sau nelămuriri cu privire la administrarea medicamentului, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră vă poate indica efectuarea unor investigaţii suplimentare pentru a evalua dacă nu au scăzut valorile de potasiu sau sodiu sau dacă nu au crescut valorile de calciu din sângele dumneavoastră.

Indapen SR împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Nu trebuie să luaţi Indapen SR cu litiu (utilizat în tratamentul depresiei), datorită riscului de creştere a concentraţiei de litiu în sânge.

Spuneţi-i medicului dumneavoastră dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente, deoarece poate fi necesară respectarea unei precauţii deosebite:
- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului inimii (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitală, bretiliu);
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor mintale, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice (cum sunt amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, haloperidol, droperidol));
- pimozidă (antipsihotic);
- bepridil (utilizat pentru a trata angina pectorală, o afecţiune care determină dureri în piept);
- cisapridă difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastro-intestinale);
- sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină (antibiotice, utilizate pentru tratamentul infecţiilor);
- amfotericină B administrată injectabil (medicament antifungic);
- vincamină administrată injectabil (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderi de memorie);
- halofantrină (medicament antiparazitar, utilizat pentru tratamentul anumitor forme de malarie);

- mizolastină, astemizol, terfenadină (utilizate pentru tratamentul reacţiilor alergice, cum este febra fânului);
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor forme de pneumonie);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratarea durerii (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de acid acetilsalicilic;
- corticosteroizi orali utilizaţi pentru a trata diferite afecţiuni, inclusiv astmul bronşic sever şi poliartrita reumatoidă;
- baclofen (pentru tratamentul rigidităţii musculare care apare în afecţiuni cum este scleroza multiplă);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizaţi pentru a trata tensiunea arterială mare şi insuficienţa cardiacă);
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren);
- laxative stimulante;
- metformin (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- substanţe de contrast iodate (utilizate pentru diagnosticarea anumitor afecţiuni cu ajutorul razelor X);
- medicamente care conţin calciu sau alte suplimente care conţin calciu;
- ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente care deprimă sistemul imunitar utilizate după transplantul de organe sau pentru tratamentul afecţiunilor autoimune, dermatologice sau reumatice severe;
- tetracosactid (utilizat pentru tratamentul bolii Crohn);
- alopurinol (pentru tratamentul gutei);
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței de droguri).

Indapen SR împreună cu alimente şi băuturi
Alimentele şi băuturile nu influenţează absorbţia medicamentului.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă planificaţi o sarcină sau dacă aceasta s-a confirmat, trebuie să treceţi cât mai curând posibil la un tratament alternativ. Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă sunteţi gravidă sau doriţi să rămâneţi gravidă.

Substanţa activă este excretată în lapte. Alăptarea nu este recomandată dacă luaţi acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
La utilizarea de Indapen SR, în special la începutul tratamentului sau în cazul asocierii cu un alt medicament antihipertensiv, pot apărea simptome, determinate de scăderea tensiunii arteriale. În acest caz se afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Indapen SR conţine lactoză
Medicamentul dumneavoastră conţine lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Indapen SR
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Administrare orală.
Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat Indapen SR, care trebuie luat de preferinţă dimineaţa. Comprimatul trebuie înghiţit întreg cu un pahar cu apă, fără a fi mestecat.

La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut.

Pacienţi cu insuficienţă renală
În caz de insuficienţă renală severă tratamentul este contraindicat.
Tiazidele şi diureticele înrudite au eficacitate maximă numai când funcţia renală este normală sau doar uşor alterată.

Pacienţi vârstnici
La pacienţii vârstnici, valorile creatinemiei trebuie ajustate în funcţie de vârstă, greutate şi sex.
Pacienţii vârstnici pot fi trataţi cu Indapen SR în cazul, în care funcţia renală este normală sau doar uşor alterată. Medicul va ajusta doza medicamentului în funcţie de vârstă, greutate şi sex.

Pacienţi cu insuficienţă hepatică
În caz de insuficienţă hepatică severă tratamentul este contraindicat.

Copii şi adolescenţi
Indapen SR nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi din cauza lipsei datelor privind siguranţa şi eficacitatea.

Dacă luaţi mai mult Indapen SR decât trebuie
Ca urmare a intoxicaţiei acută pot apărea tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic (scăderea nivelului de sodiu şi potasiu în sânge), greaţă, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, crampe musculare, vertij, somnolenţă, dezorientare, producere excesivă (poliurie) sau scăzută (oligurie) de urină pană la lipsa ei completă (anurie) (ca urmare a reducerii volumului de sânge circulant).
În cazul utilizării unei doze mai mari de medicament, decât cea recomandată, adresaţi-vă imediat la medicul dumneavoastră, deoarece poate fi necesar de efectuat spălătură gastrică sau alt tratament corespunzător în condiţii de staţionar.

Dacă uitaţi să luaţi Indapen SR
Dacă uitaţi să luaţi o doză, următoarea doză luaţi-o la ora obişnuită. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Indapen SR
Nu trebuie să întrerupeţi să luaţi medicamentul fără să discutaţi mai întâi acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, Indapen SR poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeţi imediat administrarea medicamentului şi adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacţii adverse:
- angioedem și/sau urticarie. Angioedemul este caracterizat prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau feței, umflarea buzelor sau limbii, umflarea mucoaselor la nivelul gâtului sau

căilor respiratorii, care poate provoca scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- reacţii severe la nivelul pielii, incluzând erupţie trecătoare intensă pe piele, înroşirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariţia de vezicule, cojirea şi umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacţii alergice (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută);
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale şi de spate severe, însoţite de senzaţie puternică de rău (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- boală a creierului provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută);
- inflamare a ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută);
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere musculară și mai ales, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatura crescută, acest lucru poate fi cauzat de o distrugere musculară anormală (cu frecvență necunoscută).

În ordine descrescătoare a frecvenței, alte reacții adverse pot include:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienţi):
- valori scăzute de potasiu în sânge;
- erupții roșii în relief pe piele;
- reacții alergice, în special dermatologice, la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienţi):
- vărsături;
- purpură (pete roşii pe piele);
- valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare şi tensiune arterială mică;
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienţi):
- senzaţie de oboseală, durere de cap, furnicături şi înţepături (parestezii), vertij;
- tulburări gastro-intestinale (cum sunt greaţă, constipaţie), uscăciune a gurii;
- valori scăzute de clor în sânge;
- valori scăzute de magneziu în sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienţi):
- modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt trombocitopenie (scădere a numărului de plachete care poate determina apariţia mai uşoară a învineţirii sau sângerării nazale), leucopenie (scădere a numărului de celule albe care poate determina febră inexplicabilă, dureri la nivelul gâtului sau alte simptome asemănătoare gripei – dacă acestea apar adresaţi-vă medicului dumneavoastră) şi anemie (scădere a numărului de celule roşii ale sângelui);
- bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mică;
- afecțiuni renale;
- funcționare anormală a ficatului;
- creştere a calciului în sânge.

Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- senzație de leșin;
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (o boală de colagen), acesta se poate agrava;
- au fost raportate și cazuri de reacții de fotosensibilitate (modificări ale aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații UVA artificiale;
- miopie, vedere încețoșată;
- tulburare a vederii;
- scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis);
- aspect anormal al ECG.

Pot apărea modificări ale parametrilor de laborator şi medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate. Pot apărea următoarele modificări ale parametrilor de laborator:
- creştere a acidului uric, o substanţă care poate produce sau agrava guta (articulaţii dureroase, în special la nivelul picioarelor);
- creştere a valorilor de glucoză la pacienţii cu diabet zaharat;
- creştere a valorilor enzimelor hepatice.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul disponibil pe site-ul oficial al Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Indapen SR
A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Indapen SR
- *Substanţa activă* este indapamida.

1 comprimat conţine indapamidă 1,5 mg.
- *Excipienţi:* *nucleul:* lactoză monohidrat, carbomer, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc; *filmul:* hipromeloză, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetat de glicerol, oxid galben de fier (E172), oxid roşu de fier (E172), oxid negru de fier (E172).

Cum arată Indapen SR şi conţinutul ambalajului

Indapen SR se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, acoperite cu film de culoare roz-pal.

Indapen SR este disponibil în cutii cu 2 sau 4 blistere a câte 14 sau 15 comprimate cu eliberare prelungită.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański
Polonia.

Fabricantul
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański
Polonia.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/