

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **INDAP 2,5 mg tvrdé tobolky** indapamidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Indap a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Indap užívat
3. Jak se Indap užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Indap uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Indap a k čemu se používá**

Indap je močopudný přípravek, u nějž však zcela převažuje účinek na krevní oběh. Způsobuje rozšíření cév a tím snížení jejich odporu vůči proudění krve, v důsledku čehož klesá krevní tlak. Močopudný účinek se projeví teprve po podání vyšších dávek.

Indap se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých pacientů.

Při léčbě mírné a středně těžké formy se užívá samotný, u těžkých forem pak jako součást kombinované léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Indap užívat**

##### **Neužívejte Indap**

- jestliže jste alergický(á) na indapamid, na jiný sulfonamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo jaterní encefalopatii (degenerativní onemocnění, které postihuje mozek),
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Indap se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s játry,
- máte cukrovku,
- máte dnu,
- máte nějaké problémy se srdečním rytmem nebo problémy s ledvinami,
- se máte podrobit vyšetření funkce příštítných tělísek.
- se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během několika hodin až týdnů po použití přípravku

Indap. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

Informujte svého lékaře, pokud máte zvýšenou citlivost na sluneční záření.

Během léčby Vám budou prováděny krevní testy, aby byla zkontrolována krevní hladina sodíku a draslíku, které mohou být nižší a hladiny vápníku, která může být zvýšena. U některých pacientů je nutné sledovat také hladinu glukózy nebo kyseliny močové.

Sportovci musí vzít na vědomí, že tento přípravek obsahuje léčivou látku, která může zapříčinit pozitivní dopingový test.

### **Děti a dospívající**

Dosud nebyla stanovena bezpečnost a účinnost přípravku Indap u dětí a dospívajících, a proto u této skupiny pacientů nelze užívání přípravku Indap doporučit.

### **Další léčivé přípravky a Indap**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Indap nesmíte užívat spolu s lithiem (užívá se k léčbě deprese), jelikož existuje riziko zvýšené hladiny lithia v krvi.

Při současném užívání přípravku Indap a dalších léků může dojít ke vzájemnému ovlivnění účinku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- nesteroidní protizánětlivé léky proti bolesti (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové,
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),
- dráždivá projímadla,
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti provázející onemocnění jako roztroušená skleróza),
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání),
- léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, digitalis),
- metformin (k léčbě cukrovky),
- jodované kontrastní látky (užívané k testování rentgenovým zářením),
- léky užívané k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, neuroleptika),
- tablety s vápníkem nebo další doplňky stravy obsahující vápník,
- perorální kortikosteroidy užívané k léčbě různých stavů včetně závažného astmatu a revmatoidní artritidy,
- draslík šetřící diuretika (močopudné látky) (amilorid, spironolakton, triamteren),
- cyklosporin, takrolimus nebo další léky užívané ke snížení funkce imunitního systému po transplantaci orgánů, k léčbě autoimunitních onemocnění nebo těžkých revmatických nebo kožních onemocnění,
- bepridil (užívaný k léčbě anginy pectoris, nemoc způsobující bolest na hrudi),
- cisaprid, difemanil (užívané k léčbě zažívacích obtíží),
- sparfloxacin, moxifloxacin a erythromycin v injekci (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- vinkamin v injekci (užívaný k léčbě příznaků kognitivních poruch u starších pacientů jako je ztráta paměti),
- halofantrin (antiparazitický lék užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčbě určitých typů zápalu plic),
- mizolastin (užívaný k léčbě alergických reakcí, např. při senné rýmě),
- amfotericin B v injekci (užívaný k léčbě plísňových onemocnění),
- alopurinol (užívaný k léčbě dny).

## **Indap s jídlem a pitím**

Jídlo a pití neovlivňuje užívání přípravku Indap.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje užívat v těhotenství. Pokud je těhotenství plánováno nebo potvrzeno, má být přechod na alternativní léčbu zahájen co možná nejdříve. Sdělte, prosím, svému lékaři, pokud jste těhotná nebo si přejete otěhotnět.

Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné údaje o používání indapamidu během kojení, nemá být během kojení podáván.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U některých pacientů může zejména na počátku léčby nebo v kombinaci s jinými léky na snížení krevního tlaku dojít ke zvýšené únavě a závratí způsobené poklesem krevního tlaku (viz bod 4). Pokud k tomu dojde, neříďte dopravní prostředky ani nevykonávejte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost. Při pravidelném sledování jsou tyto nežádoucí účinky nepravděpodobné.

## **Indap obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Indap užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých je 1 tvrdá tobolka denně užitá nejlépe ráno. Tvrdé tobolky se polykají celé, nerozkousané a zapíjejí se vodou.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Indap, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře. Předávkování může způsobit pocit na zvracení, zvracení, nízký krevní tlak, křeče, závratě, ospalost, zmatenost a změnu množství vylučované moči.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Indap**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Indap, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Indap**

Léčba vysokého krevního tlaku je obvykle celoživotní. Léčbu nepřerušujte bez předchozího doporučení Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě navštivte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou některý z následujících nežádoucích účinků:

- angioedém a/nebo kopřivka. Angioedém je charakterizován otokem kůže končetin nebo obličeje, otokem rtů nebo jazyka, otokem sliznice hrdla nebo dýchacích cest, který vede k dušnosti nebo potížím s polykáním. Pokud k tomu dojde okamžitě kontaktujte svého lékaře. (Výskyt velmi vzácně – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.)
- závažné kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, odlupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce. (Výskyt velmi vzácně – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.)
- život ohrožující nepravidelný srdeční tep. (Výskyt není znám – z dostupných údajů nelze určit.)
- zánět slinivky břišní, který může způsobit těžkou bolest břicha a zad doprovázenou pocitem, kdy se cítíte velmi špatně. (Výskyt velmi vzácně – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.)
- onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie). (Výskyt není znám – z dostupných údajů nelze určit.)
- zánět jater (hepatitida). (Výskyt není znám – z dostupných údajů nelze určit.)

Dále se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- alergické reakce, především kožní, u pacientů se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím
- kožní vyrážka se skvrnami a pupínky
- nízká hladina draslíku v krvi.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zvracení
- tečkovité krvácení pod kůží (purpura)
- nízká hladina sodíku v krvi, jež může vest k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku
- impotence (neschopnost dosáhnout a udržet erekci).

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- bolest hlavy, pocit brnění a mravenčení
- točení hlavy
- pocit na zvracení, zácpa, sucho v ústech
- pocit únavy
- nízká hladina chloridu v krvi
- nízká hladina hořčíku v krvi.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), které způsobuje snadné podlitiny a krvácení z nosu; snížení počtu bílých krvinek (leukopenie/agranulocytóza), které může způsobit nevysvětlitelnou horečku, bolest v krku nebo jiné příznaky podobné chřipce – pokud se vyskytne, kontaktujte svého lékaře a snížení počtu červených krvinek (anemie)
- zvýšení hladiny vápníku v krvi
- nepravidelný srdeční rytmus
- nízký krevní tlak
- nesprávná funkce jater
- poruchy funkce ledvin.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- mdloby
- krátkozrakost, rozmazané vidění, postižení zraku
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze)
- pokud trpíte systémovým lupus erythematoses (druh onemocnění kolagenu), může nastat zhoršení
- zvýšená citlivost na sluneční nebo umělé UVA záření (fotosenzitivní reakce)

- změny laboratorních parametrů v krevních testech: zvýšení hladiny cukru v krvi u diabetických pacientů, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi (může způsobit nebo zhoršit dnu-bolestivý(é) kloub(y), především na noze), zvýšené hladiny jaterních enzymů
- abnormální srdeční aktivita patrná na EKG.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Indap uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Indap obsahuje**

Léčivou látkou je indapamidum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje indapamidum 2,5 mg.

Dalšími složkami jsou:

- náplň tobolky: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý,
- tobolka: želatina, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171).

#### **Jak Indap vypadá a co obsahuje toto balení**

Indap jsou tvrdé želatinové tobolky se spodní částí bílou a vrchní modrou, uvnitř je bílý prášek.

Velikost balení je 30 nebo 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 10. 2021.**