

Příbalová informace: informace pro uživatele

Indapamide Orion 1,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním 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 přípravek Indapamide Orion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indapamide Orion užívat
3. Jak se přípravek Indapamide Orion užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Indapamide Orion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Indapamide Orion a k čemu se používá

Indapamide Orion je tableta s prodlouženým uvolňováním obsahující indapamid jako léčivou látku. Tento léčivý přípravek je určen ke snížení vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů. Indapamid je diuretikum.

Většina diuretik zvyšuje množství vylučované moči produkované ledvinami. Nicméně, indapamid se od ostatních diuretik liší, protože způsobuje pouze mírné zvýšení množství produkované moči. Kromě toho indapamid rozšiřuje krevní cévy, takže krev snadněji prochází. To pomáhá snižovat krevní tlak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indapamide Orion užívat

Neužívejte Indapamide Orion:

- jestliže jste alergický(á) na indapamid nebo jiný sulfonamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte těžkým jaterním onemocněním
- jestliže trpíte stavem nazývaným jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku),
- jestliže máte nízké hladiny draslíku v krvi.

Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem před zahájením užívání přípravku:

- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže jste diabetik,
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte poruchy srdečního rytmu
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže potřebujete jít na vyšetření příštítných tělísek,

- jestliže se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšení tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Indapamide Orion. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

Jestliže máte svalové poruchy včetně svalové bolesti, citlivosti, slabosti nebo křečí.

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

Váš lékař Vám provede krevní testy na kontrolu hladin sodíku a draslíku, které mohou být nižší a hladiny vápníku, která může být zvýšena.

Pokud si myslíte, že se Vás některý z výše uvedených stavů týká, nebo pokud máte nějaký dotaz či pochybnosti o užívání Vašeho léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a přípravek Indapamide Orion

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

Přípravek Indapamide nesmíte užívat spolu s lithiem (užívá se při léčbě deprese), jelikož při současném užívání existuje riziko zvýšení hladiny lithia v krvi.

Informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, jelikož může být třeba zvláštní opatrnosti:

- léky používané k léčbě srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium)
- léky používané k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, neuroleptika (jako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol))
- bepridil (používaný k léčbě anginy pectoris, nemoc způsobující bolest na hrudi)
- cisaprid, difemanil (používané k léčbě zažívacích obtíží)
- antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí (např. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin v injekci)
- vinkamin v injekci (používaný k léčbě příznaků sympomatických kognitivních poruch u starších pacientů včetně ztráty paměti)
- halofantrin (antiparazitický lék používaný k léčbě některých typů malárie)
- pentamidin (používaný k léčbě některých typů zápalu plic)
- antihistaminika používané k léčbě některých alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, astemizol, terfenadin)
- nesteroidní protizánětlivé léky proti bolesti (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a při srdečním selhání)
- amfotericin B v injekci (léky proti plísňím)
- perorální kortikosteroidy používané k léčbě různých onemocnění včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy
- stimulační projímadla
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti vyskytující se při onemocnění, jako je roztroušená skleróza)
- alopurinol (k léčbě dny)
- draslík šetřící diuretika (např. amilorid, spironolakton, triamteren)
- metformín (k léčbě cukrovky)
- jodované kontrastní látky (používané při vyšetřeních rentgenovými paprsky)
- tablety s vápníkem nebo doplňky stravy s vápníkem
- cyklosporin, takrolimus nebo jiné léčivé přípravky pro potlačení imunitního systému po transplantaci orgánů, k léčbě autoimunitních onemocnění nebo těžkých revmatických nebo kožních onemocnění

- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby)
- metadon (používá se k léčbě závislosti).

Těhotenství a kojení a fertilita

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, změna na jinou možnou léčbu by měla být zahájena co nejdříve. Sdělte svému lékaři, jestliže jste těhotná nebo si přejete otěhotnět.

Léčivá látka je vylučována do mateřského mléka. Kojení není vhodné pokud užíváte tento lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může vyvolat nežádoucí účinky způsobené snížením krevního tlaku, jako např. závratě nebo únava (viz bod 4). Tyto nežádoucí účinky se objevují spíše na začátku léčby a po zvýšení dávky. Pokud se objeví, měli byste se vyvarovat řízení a dalších aktivit vyžadujících pozornost. Nicméně, při dobré kontrole jsou tyto nežádoucí účinky nepravděpodobné.

Indapamide Orion obsahuje laktosu

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním Indapamidu Orion obsahuje 144 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Indapamide Orion užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste ničím jisti, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je 1 tableta denně, nejlépe ráno.

Tablety se užívají bez ohledu na jídlo. Polykají se celé a zapíjejí se vodou. Nedrtí se, ani se nežvýkají.

Léčba vysokého krevního tlaku je obvykle celoživotní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Indapamide Orion, než jste měl(a):

Jestliže jste Vy (nebo někdo jiný) omylem užil(a) větší dávku než Vám bylo doporučeno, kontaktujte okamžitě svého lékaře, zdravotní středisko nebo pohotovost.

Velmi vysoká dávka přípravku Indapamide Orion může přivodit nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, nízký krevní tlak, křeče, závratě, ospalost, zmatenost a změny v množství moči vytvářené ledvinami.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Indapamide Orion

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku svého léku, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Indapamide Orion

Protože je léčba vysokého krevního tlaku obvykle celoživotní, měl(a) byste se poradit se svým lékařem dříve než přestanete léčivý přípravek užívat.

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 léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě navštivte lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:

- angioedém a/nebo kopřivka. Angioedém je charakterizován otokem kůže končetin nebo obličeje, otoky rtů nebo jazyka, otoky sliznic hrdla nebo dýchacích cest, které vedou k dušnosti nebo potížím s polykáním. Pokud k tomu dojde, okamžitě kontaktujte svého lékaře. (Velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- těžké kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, odlupování kůže a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce. (Velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- život ohrožující nepravidelný srdeční frekvence (Není známo) (z dostupných údajů nelze určit)
- zánět slinivky břišní, který může způsobit těžkou bolest břicha a zad doprovázenou pocitem, kdy se cítíte velmi špatně (Velmi vzácné) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie) (Není známo) (z dostupných údajů nelze určit)
- zánět jater (hepatitida) (Není známo) (z dostupných údajů nelze určit)
- svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest a obzvláště, pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (nen známo)

V pořadí klesající četnosti výskytu mohou další nežádoucí účinky zahrnovat:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

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

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

- zvracení
- červené tečky na kůži (purpura)
- nízká hladina sodíku v krvi, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku
- impotence (neschopnost dosáhnout a udržet erekci).

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

- nízká hladina chloridu v krvi
- nízká hladina hořčíku v krvi
- pocit únavy, bolest hlavy, pocit mravenčení (parestézie), závrať (vertigo)
- Žaživací poruchy (jako je nevolnost, zácpa), sucho v ústech

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

- změny v krevních buňkách, jako je trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, které způsobuje snadné podlitiny a krvácení z nosu), leukopenie (pokles počtu bílých krvinek, který může způsobit nevysvětlitelnou horečku, bolest v krku nebo jiné příznaky podobné chřipce - pokud se vyskytne, kontaktujte svého lékaře) a anemie (pokles počtu červených krvinek)
- vysoká hladina vápníku v krvi
- nepravidelný srdeční rytmus (způsobující bušení srdce, pocit bušení srdce, nízký krevní tlak
- onemocnění ledvin (způsobující příznaky únavy, zvýšenou potřebu močit, svědění kůže, pocit nevolnosti, otoky končetin)
- abnormální funkce jater

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- mdloby
- jestliže trpíte systémovým lupus erythematoses (porucha imunitního systému vedoucí k zánětu a poškození kloubů, šlach a orgánů s příznaky, jako jsou kožní vyrážky, únava, ztráta chuti k jídlu, přibírání na váze a bolesti kloubů), může se to zhoršit
- byly také hlášeny případy fotosenzitivních reakcí (změna vzhledu kůže) po expozici slunci nebo umělému UVA záření
- krátkozrakost (myopie)
- rozmazané vidění
- postižení zraku
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky nahromadění tekutiny ve vaskulární vrstvě oka (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal))
- mohou se objevit změny ve Vaš krvi a Váš lékař může potřebovat provést krevní testy, aby zkontroloval Váš stav. Mohou se vyskytnout následující změny laboratorních parametrů:
 - zvýšení hladin kyseliny močové, látky, která může způsobit nebo zhoršit dnu (bolestivé kloub(y), zejména u nohou)
 - zvýšení hladin glukózy v krvi u diabetických pacientů
 - zvýšené hladiny jaterních enzymů
- abnormální srdeční aktivita patrná na EKG záznamu

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Indapamide Orion uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na 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 naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Indapamide Orion obsahuje:

Léčivou látkou je indapamid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje indapamidum 1,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, hypromelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, makrogol 6 000, oxid titaničitý (E 171)

Jak Indapamide Orion vypadá a co obsahuje toto balení:

Indapamide Orion je bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.

Velikost balení: 30, 60, 90 tablet v PVC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Finsko, Slovenská republika: Indapamide Orion

Polsko: Opamid

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 6. 2023