

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Indapamid Stada 1,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje indapamidum 1,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 144,22 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Indapamid Stada je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedna tableta za 24 hodin, užitá přednostně ráno.

Při podání vyšší dávky se nezvyšuje antihypertenzní účinek indapamidu, ale zvyšuje se saluretický účinek.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (viz bod 4.4)

U starších pacientů musí být hladiny kreatininu v plazmě upraveny podle věku, tělesné hmotnosti a pohlaví. Starší pacienti mohou být léčeni přípravkem Indapamid Stada, pokud je funkce ledvin normální nebo jen minimálně narušená.

Porucha funkce ledvin (viz body 4.3 a 4.4)

Léčba je kontraindikována v případě těžkého renálního selhání (clearance kreatininu pod 30 ml/min.).

Thiazid a podobná diuretika jsou plně účinná pouze při normální nebo minimálně porušené funkci ledvin.

Porucha funkce jater (viz body 4.3 a 4.4)

Léčba je kontraindikována u těžké poruchy funkce jater.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Indapamid Stada u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety musí být užity s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenice vody). Tablety se nesmí žvýkat.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné sulfonamidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžké renální selhání.
- Jaterní encefalopatie nebo těžká porucha funkce jater.
- Hypokalemie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Při poruše funkce jater mohou thiazidová diuretika způsobit, zejména v případě elektrolytové nerovnováhy, jaterní encefalopatii, která může vyústit v jaterní kóma. V takovém případě je nutno podávání diuretik okamžitě zastavit.

Fotosenzitivita

U thiazidů a thiazidům podobných diuretik byly hlášeny případy fotosenzitivních reakcí (viz bod 4.8). Pokud se vyskytne fotosenzitivní reakce během léčby, doporučuje se léčbu zastavit. Pokud je opakované podání diuretik nezbytné, doporučuje se chránit vystavené plochy před sluncem nebo umělým UV zářením.

Zvláštní opatření pro použití

Rovnováha vody a elektrolytů

• Sodík v plazmě

Hladinu sodíku je nutno stanovit ještě před zahájením léčby a pak ji v pravidelných intervalech kontrolovat. Pokles hladiny sodíku může být zpočátku asymptomatický, a proto je nutné pravidelné sledování, které musí být u starších pacientů a u pacientů s cirhózou častější (viz body 4.8 a 4.9). Jakákoli diuretická léčba může způsobit hyponatremii, někdy s velmi vážnými následky. Hyponatremie s hypovolemií může být odpovědná za dehydrataci a ortostatickou hypotenzi. Současná ztráta chloridových iontů může vést k sekundární kompenzační metabolické alkalóze: výskyt a stupeň tohoto účinku jsou mírné.

• Draslík v plazmě

Deplece draslíku s hypokalemií představuje hlavní riziko podávání thiazidových a podobných diuretik. Hypokalemie může způsobit svalové poruchy. Byly hlášeny případy rhabdomyolýzy, hlavně v souvislosti s těžkou hypokalemií. U některých vysoce rizikových skupin pacientů, tj. u starších pacientů, podvyživených pacientů a/nebo pacientů užívajících řadu léků současně, u cirhotiků s otoky a s ascitem, u pacientů s onemocněním věnčitých tepen a u pacientů se srdečním selháním je nutno zabránit případnému vzniku hypokalemie (<3,4 mmol/l). Hypokalemie v těchto případech zvyšuje toxické účinky digitalisových přípravků na srdce a riziko vzniku arytmií.

Ohroženy jsou i osoby s dlouhým QT intervalem, bez ohledu na jeho vrozený nebo iatrogenní původ. Hypokalemie, právě tak jako bradykardie, pak představují faktor predisponující ke vzniku těžkých arytmií, zvláště smrtelně nebezpečných torsade de pointes.

U všech výše uvedených případů je nezbytné častější vyšetřování hladin draslíku v plazmě.

První vyšetření kalemie je třeba provést v prvním týdnu po zahájení léčby.

Při zjištění hypokalemie je nutno začít provádět příslušná opatření. Hypokalemie zjištěná v souvislosti s nízkou koncentrací hořčíku v séru může být na léčbu neodpovídající, pokud není korigován sérový hořčík.

- **Plazmatické hladiny hořčíku**

Bylo prokázáno, že thiazidy a podobná diuretika včetně indapamidu zvyšují vylučování hořčíku močí, což může mít za následek hypomagnezémii (viz body 4.5 a 4.8).

- **Hladina kalcia v plazmě**

Thiazidová a podobná diuretika mohou snižovat vylučování vápníku močí a způsobit tak mírné a přechodné zvýšení hladin vápníku v plazmě. Skutečná hyperkalcemie může být výsledkem dříve nerozpoznané hyperparatyreózy.

V takovém případě je nutno léčbu až do vyšetření funkce příštítných tělísek přerušit.

Hladina glukózy v krvi

Sledování hladin glukózy v krvi je důležité u diabetiků, zvláště v přítomnosti hypokalemie.

Kyselina močová

Pacienti se zvýšenými hladinami kyseliny močové mohou vykazovat zvýšenou tendenci k záchvatům dny.

Renální funkce a diuretika

Thiazidová a podobná diuretika jsou plně účinná pouze při normální nebo minimálně snížené funkci ledvin (hladina kreatininu v plazmě pod 25 mg/l, tj. 220 μ mol/l u dospělých pacientů). U starších pacientů je nutno hladiny kreatininu v plazmě upravit podle věku, tělesné hmotnosti a pohlaví.

Hypovolemie na podkladě ztráty vody a sodíku navozené diuretikem na počátku léčby snižuje glomerulární filtraci. Výsledkem může být zvýšení hladin močoviny v krvi a kreatininu v plazmě. Tato přechodná funkční renální nedostatečnost nemá žádné důsledky pro jedince s normální funkcí ledvin, může však dále zhoršit již existující renální nedostatečnost.

Sportovci

Sportovci mají být upozorněni, že tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která může vyvolat pozitivitu dopingových testů.

Choroidální efuze, akutní myopie a sekundární glaukom s uzavřeným úhlem

Sulfonamidy nebo deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k choroidální efuzi s defektem zorného pole, přechodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem. Příznaky zahrnují náhlý pokles zrakové ostrosti nebo bolesti očí a obvykle se objevují během hodin až týdnů po zahájení léčby. Neléčený akutní glaukom s uzavřeným úhlem může vést k trvalé ztrátě zraku. Primární léčba spočívá v co nejrychlejším vysazení léčiva. Pokud se nitrooční tlak nepodaří dostat pod kontrolu, je třeba zvážit rychlou medikamentózní nebo chirurgickou léčbu. Rizikové faktory pro rozvoj akutního glaukomu s uzavřeným úhlem mohou zahrnovat alergie na sulfonamidy nebo peniciliny v anamnéze.

Pomocné látky

Indapamid Stada obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kombinace, které nejsou doporučeny

Lithium

Zvýšené plazmatické hladiny lithia se známkami předávkování, jako například při neslané dietě (snížené vylučování lithia močí). Je-li však podávání diuretik nezbytné, je nutno pozorně sledovat plazmatické hladiny lithia a provádět příslušné úpravy dávky.

Kombinace vyžadující zvýšenou opatrnost

Přípravky vyvolávající torsade de pointes, zahrnující mimo jiné:

- třída Ia antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid),
- třída III antiarytmik (např. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, bretylium),
- některá antipsychotika:
 - fenothiaziny (např. chlorpromazin, cyamemazin, levomepromazin, thioridazin, trifluoperazin)
 - benzamidy (např. amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid)
 - butyrofenony (např. droperidol, haloperidol),
 - jiná antipsychotika (např. pimozyd), jiné léky (např. bepridil, cisaprid, difemanil, erythromycin i.v., halofantrin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, moxifloxacin, vinkamin i.v., methadon, astemizol, terfenadin)

Zvýšení rizika ventrikulárních arytmií, zvláště *torsade de pointes* (rizikový faktor je hypokalemie).

Je třeba monitorovat hypokalemii a korigovat ji, pokud je třeba, před použitím této kombinace. Je třeba monitorovat klinický stav, plazmatické elektrolyty a EKG.

Používejte látky, které nemají nevýhodu vzniku torsade de pointes při hypokalemii.

Nesteroidní antiflogistika (systémová) včetně selektivních inhibitorů COX-2, vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové ($\geq 3\text{g/den}$)

Možné snížení antihypertenzního účinku indapamidu.

Riziko akutního renálního selhání u dehydratovaných pacientů (snížení glomerulární filtrace). Je třeba zavodnit pacienta, sledovat renální funkce při zahájení léčby.

Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE)

Riziko náhlé hypotenze a/nebo akutního renálního selhání, pokud se zahájí léčba inhibitorem angiotenzin konvertujícího enzymu při současné depleci sodíku (zvláště u pacientů se stenózou renální artérie).

Při *hypertenzi*, kdy předchází léčba diuretiky mohla způsobit depleci sodíku, je nutno:

- buď vysadit diuretikum 3 dny před zahájením léčby inhibitorem ACE a v případě potřeby začít znovu podávat diuretikum vedoucí k hypokalemii;
- nebo podávat nízké počáteční dávky inhibitoru ACE a dávky zvyšovat pouze postupně.

Při *městnavém srdečním selhání* je třeba začít podávat velmi nízkou dávku inhibitoru ACE, případně po snížení dávky současně podávaného diuretika vedoucího k hypokalemii.

V *každém případě* je třeba sledovat v prvních týdnech léčby inhibitorem ACE renální funkce (plazmatické hladiny kreatininu).

Jiné látky způsobující hypokalemii: amfotericin B (i.v.), gluko- a mineralokortikoidy (systémové), tetrakosaktid, stimuluji (dráždivá) laxativa

Zvýšené riziko hypokalemie (účinek se sčítá).

Je nutné sledovat plazmatické hladiny draslíku a v případě potřeby je korigovat. Je třeba to mít na paměti zvláště v případě současné léčby digitalisem. Použití nestimulujících laxativ.

Baklofen

Zvýšený antihypertenzní účinek.

Zavodnit pacienta, sledovat renální funkce na začátku léčby.

Přípravky obsahující digitalis

Hypokalemie a/nebo hypomagnezemie zvyšuje toxické účinky digitalisu. V těchto případech je nutné sledovat plazmatické hladiny draslíku, hořčíku a EKG a v případě potřeby přehodnotit léčbu.

Kombinace vyžadující zvláštní péči

Alopurinol

Současné podávání s indapamidem může zvýšit hypersenzitivní reakce na alopurinol.

Kombinace, jež je nutno vzít v úvahu

Kalium šetřící diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren)

Tyto racionální kombinace, u některých pacientů užitečné, nevylučují možnost hypokalemie nebo hyperkalemie (zvláště u pacientů s renálním selháním nebo s diabetem). Sledovat plazmatické hladiny draslíku a EKG, popř. přehodnotit léčbu.

Metformin

Zvýšené riziko laktátové acidózy po podání metforminu, navozené možným renálním selháním v souvislosti s podáváním diuretik, nejčastěji kličkových diuretik. Nepoužívat metformin, pokud plazmatické hladiny kreatininu překročí 15 mg/l (135 μ mol/l) u mužů a 12 mg/l (110 μ mol/l) u žen.

Jodované kontrastní látky

Při dehydrataci způsobené diuretiky existuje zvýšené riziko akutního renálního selhání, zvláště pokud se použijí vysoké dávky jodovaných kontrastních látek.

Opětovné zavodnění před podáním jodovaných sloučenin.

Imipraminová antidepressiva, neuroleptika

Zvýšený antihypertenzní účinek a riziko ortostatické hypotenze (účinek se sčítá).

Vápník (soli)

Riziko hyperkalcemie v důsledku sníženého vylučování vápníku močí.

Cyklosporin, takrolimus

Riziko zvýšených plazmatických hladin kreatininu bez změny hladin cirkulujícího cyklosporinu, a to dokonce i bez deplece vody/sodíku.

Kortikosteroidy, tetrakosaktid (systémový)

Snížený antihypertenzní účinek (retence vody/sodíku v důsledku podání kortikosteroidů).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání indapamidu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Dlouhodobá expozice thiazidu během třetího trimestru těhotenství může snížit plazmatický objem u matky stejně jako uteroplacentární průtok krve, což může způsobit fetoplacentární ischemii a retardaci růstu plodu.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Podávání indapamidu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Informace o vylučování indapamidu/metabolitů do lidského mateřského mléka jsou nedostatečné. Může se objevit přecitlivělost na léky odvozené od sulfonamidu a hypokalemie. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Indapamid je úzce spojen s thiazidovými diuretiky, která byla během kojení spojena s poklesem nebo dokonce potlačením laktace.

Indapamid se během kojení nedoporučuje.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity neprokázaly žádný vliv na fertilitu samic a samců potkanů (viz bod 5.3). Neočekávají se žádné účinky na lidskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Indapamid nemá vliv na bdělost, ale v individuálních případech se mohou objevit různé reakce ve vztahu ke snížení krevního tlaku, zvláště na začátku léčby nebo pokud je přípravek podáván současně s jiným antihypertenzivem.

Důsledkem toho může dojít ke snížení schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou hypokalemie, hypersenzitivní reakce, zejména dermatologické, u subjektů s predispozicí k alergickým a astmatickým reakcím a makulopapulární vyrážky.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Při léčbě indapamidem byly pozorovány následující nežádoucí účinky seřazené podle následující četnosti výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí účinky	Frekvence
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	agranulocytóza	Velmi vzácné
	aplastická anémie	Velmi vzácné
	hemolytická anémie	Velmi vzácné
	leukopenie	Velmi vzácné
	trombocytopenie	Velmi vzácné
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	hypokalemie (viz bod 4.4)	Časté
	hyponatremie (viz bod 4.4)	Méně časté
	hypochloremie	Vzácné
	hypomagnezemie	Vzácné
	hyperkalcemie	Velmi vzácné
<i>Poruchy nervového systému</i>	vertigo	Vzácné
	únavy	Vzácné
	bolest hlavy	Vzácné
	parestezie	Vzácné
	synkopa	Není známo
<i>Poruchy oka</i>	myopie	Není známo
	rozmazané vidění	Není známo
	postižení zraku	Není známo
	akutní glaukom s uzavřeným úhlem	Není známo
	choroidální efuze	Není známo
<i>Srdeční poruchy</i>	arytmie	Velmi vzácné
	torsade de pointes (potenciálně fatální) (viz body 4.4 a 4.5)	Není známo

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí účinky	Frekvence
<i>Cévní poruchy</i>	hypotenze	Velmi vzácné
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	zvracení	Méně časté
	nauzea	Vzácné
	zácpa	Vzácné
	sucho v ústech	Vzácné
	pankreatitida	Velmi vzácné
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	abnormální funkce jater	Velmi vzácné
	možnost nástupu jaterní encefalopatie v případě jaterní insuficience (viz body 4.3. a 4.4.)	Není známo
	hepatitida	Není známo
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	hypersenzitivní reakce	Časté
	makulopapulární vyrážky	Časté
	purpura	Méně časté
	angioedém	Velmi vzácné
	kopřivka	Velmi vzácné
	toxická epidermální nekrolýza	Velmi vzácné
	Stevensův-Johnsonův syndrom	Velmi vzácné
	možné zhoršení již existujícího akutního diseminovaného lupus erythematoses	Není známo
	fotosenzitivní reakce (viz bod 4.4)	Není známo
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	svalové křeče	Není známo
	svalová slabost	Není známo
	myalgie	Není známo
	rhabdomyolýza	Není známo
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	renální selhání	Velmi vzácné
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	erektální dysfunkce	Méně časté
<i>Vyšetření</i>	prodloužení QT intervalu na EKG (viz body 4.4 a 4.5)	Není známo
	zvýšení hladiny glukosy v krvi (viz bod 4.4)	Není známo
	zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi (viz bod 4.4).	Není známo
	zvýšené hladiny jaterních enzymů	Není známo

Popis vybraných nežádoucích účinků

Během fáze II a III studií porovnávajících 1,5 mg a 2,5 mg indapamidu ukázala analýza hladiny draslíku, že účinek indapamidu je závislý na dávce:

- Indapamid 1,5 mg: po 4 až 6 týdnech léčby byla pozorována u 10 % pacientů hladina draslíku <3,4 mmol/l a u 4 % pacientů <3,2 mmol/l. Po 12 týdnech léčby byl průměrný pokles hladiny draslíku 0,23 mmol/l.
- Indapamid 2,5 mg: po 4 až 6 týdnech léčby byla pozorována u 25 % pacientů hladina draslíku <3,4 mmol/l a u 10 % pacientů <3,2 mmol/l. Po 12 týdnech léčby byl průměrný pokles hladiny draslíku 0,41 mmol/l.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

Bylo zjištěno, že indapamid nemá toxické účinky až do dávky 40 mg, tj. 27násobku terapeutické dávky.

Známky akutní otravy zahrnují především poruchy rovnováhy vody/elektrolytů (hyponatremie, hypokalemie). Klinicky se může vyskytnout nauzea, zvracení, hypotenze, křeče, vertigo, ospalost, zmatenost, polyurie nebo oligurie, případně až anurie (v důsledku hypovolemie).

Léčba

K počátečním opatřením patří rychlé vyloučení požitých látek (látek) gastrickou laváží a/nebo podáním aktivního uhlí s následnou obnovou rovnováhy vody/elektrolytů ve specializovaném zdravotnickém zařízení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diuretika, sulfonamidy, samotné. ATC kód: C03BA11.

Mechanismus účinku

Indapamid je derivát sulfonamidů s indolovým kruhem, farmakologicky podobný thiazidovým diuretikům, který působí inhibicí reabsorpce sodíku v dilučním segmentu kůry. Zvyšuje vylučování sodíku a chloridů močí a v menší míře i vylučování draslíku a hořčíku, čímž zvyšuje objem vytvořené moči a má antihypertenzní účinek.

Farmakodynamické účinky

Studie II. a III. fáze v monoterapii prokázaly antihypertenzní účinek v délce 24 hodin. Tento účinek byl přítomen při dávkách, kdy diuretický účinek byl již mírné intenzity.

Antihypertenzní účinek indapamidu souvisí se zlepšením tepenné pružnosti a snížením arteriolární a celkové periferní rezistence.

Indapamid redukuje hypertrofii levé komory.

U thiazidových a podobných diuretik se terapeutický účinek nad určitou dávkou již dále nezvyšuje, zatímco nežádoucí účinky se dále zhoršují. Proto v případě neúčinné léčby již nemá být dávka dále zvyšována.

U hypertoniků bylo krátko-, středně- a dlouho-dobým pozorováním zjištěno, že indapamid:

- neinterferuje s metabolismem lipidů: triacylglycerolů, LDL-cholesterolu a HDL-cholesterolu;
- neinterferuje s metabolismem sacharidů, a to dokonce ani u diabetiků s hypertenzí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Indapamid Stada představuje formu s řízeným uvolňováním na základě matrix systému, v němž je léčivá látka rozptýlena v pomocných látkách umožňujících postupné uvolňování indapamidu.

Absorpce

Uvolněná jednotlivá frakce indapamidu se rychle a úplně absorbuje gastrointestinálním traktem. Jídlo mírně zvyšuje rychlost absorpce, nemá však vliv na množství absorbovaného léku.

Maximálních sérových hladin po jedné dávce se dosahuje přibližně 12 hodin po podání, opakované podání snižuje výkyvy sérových hladin mezi 2 dávkami. Mezi jedinci existují v tomto směru rozdíly.

Distribuce

Na proteiny v plazmě se váže 79 % indapamidu. Poločas plazmatické eliminace je 14 až 24 hodin (průměr 18 hodin). Rovnovážný stav se dosahuje po 7 dnech. Opakované podávání nevede ke kumulaci.

Metabolismus

Látka se vylučuje převážně močí (70 % dávky) a stolicí (22 %) v podobě neaktivních metabolitů.

Vysoce riziková jedinci

U pacientů s renálním selháním se farmakokinetické parametry nemění.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Indapamid byl testován na mutagenní a kancerogenní vlastnosti s negativním výsledkem.

Nejvyšší dávky indapamidu podané perorálně různým živočišným druhům (40-8000násobek terapeutické dávky) poukázaly na exacerbaci diuretických vlastností indapamidu. Hlavní příznaky otravy ve studiích na akutní toxicitu s intravenózně nebo intraperitoneálně podaným indapamidem byly ve vztahu k farmakologickému účinku indapamidu, tj. bradypnoe a periferní vazodilatace.

Studie reprodukční toxicity neprokázaly embryotoxicitu a teratogenitu. Fertilita nebyla poškozena ani u samců, ani u samic potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Monohydrát laktózy
Předbobtnalý kukuřičný škrob
Hypromelosa
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Potahová vrstva

Hypromelosa 2910/6
Makrogol 6000
Oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/AL blistr, krabička.

Velikost balení: 10, 15, 30, 50, 60, 90, 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

50/099/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 2. 2008/ 14. 10. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 7. 2024