

Písomná informácia pre používateľa

Apadex 1,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

indapamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Apadex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apadex
3. Ako užívať Apadex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Apadex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Apadex a na čo sa používa

Apadex je filmom obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahujúca liečivo indapamid.

Tento liek je určený na zníženie vysokého tlaku krvi (hypertenzie) u dospelých.

Indapamid je diuretikum. Väčšina diuretík zvyšuje množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču. Okrem toho, indapamid rozširuje krvné cievy, takže krv prechádza cez ne ľahšie. To pomáha znižovať tlak krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Apadex

Neužívajte Apadex

- ak ste alergický na indapamid alebo niektorý iný sulfónamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene, alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete užívať Apadex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte cukrovku,

- ak trpíte dnou,
- ak máte problémy so srdcovým rytmom alebo problémy s vašimi obličkami,
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od užitia Apadexu. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, riziko vzniku tohto stavu môže byť u vás vyššie.
- ak máte svalové poruchy vrátane svalovej bolesti, citlivosti, slabosti alebo kŕčov,
- ak si musíte dať vyšetriť, ako fungujú vaše prítušné telieska.

Povedzte vášmu lekárovi, ak ste precitlivo reagovali na svetlo.

Váš lekár vám môže dať urobiť krvné testy na kontrolu nízkych hladín sodíka alebo draslíka alebo vysokých hladín vápnika.

Ak sa vám zdá, že sa vás týka niektorá z uvedených situácií, alebo ak máte akékoľvek otázky alebo pochybnosti o užívaní vášho lieku, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Športovci si musia uvedomiť, že liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

Iné lieky a Apadex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Apadex nesmiete užívať súbežne s lítiom (používa sa na liečbu depresie) kvôli riziku zvýšenia hladín lítia v krvi.

Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná špeciálna starostlivosť:

- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitális, bretýlium),
- lieky používané na liečbu mentálnych ochorení ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia... (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká (ako sú amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris, stav spôsobujúci bolesť na hrudníku),
- cisaprid, difemanil (používané na liečbu gastrointestinálnych problémov),
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín injekčne),
- vinkamín injekčne (používa sa na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších pacientov vrátane straty pamäte),
- halofantrín (antiparazitikum používané na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu niektorých typov pneumónie),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, astemizol, terfenadín)
- nesteroidné protizápalové lieky na uvoľnenie bolesti (napr. ibuprofen) alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) (používané na liečbu vysokého tlaku krvi a srdcového zlyhania),
- amfotericín B injekčne (liek proti plesniam)
- perorálne kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov, vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- stimulačné laxatíva,
- baklofén (na liečbu tuhosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je skleróza multiplex),
- alopurinol (na liečbu dny),
- draslík šetriace diuretiká (amilorid, spironolaktón, triamterén),
- metformín (na liečbu diabetu),
- jódované kontrastné látky (používané pri vyšetreniach používajúcich röntgen),
- tablety s vápnikom alebo iné doplnky vápnika,
- cyklosporín, takrolimus alebo iné lieky na potlačenie imunitného systému po orgánovej transplantácii, na liečbu autoimunitných ochorení alebo závažných reumatoidných alebo kožných ochorení,

- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- metadón (používaný na liečbu závislosti).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ak je tehotenstvo plánované alebo potvrdené, má sa čo najskôr prejsť na alternatívnu liečbu.

Oznámte vášmu lekárovi, ak ste tehotná alebo chcete otehotnieť.

Liečivo sa vylučuje do materského mlieka. Ak užívate tento liek, dojčenie sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže kvôli zníženiu tlaku krvi spôsobiť vedľajšie účinky ako sú závrat alebo únava (pozri časť 4). Tieto vedľajšie účinky sa môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnúť na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. V takomto prípade prerušte vedenie vozidla alebo iné činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť. Pri dobrej kontrole je však výskyt týchto vedľajších účinkov nepravdepodobný.

Apadex obsahuje monohydrát laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Apadex

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta každý deň, prednostne ráno. Tablety sa môžu užívať nezávisle od jedla. Majú sa prehĺtať celé s vodou. Tablety nedrvtvte ani nežužívajte.

Liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná.

Ak užijete viac Apadexu, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Veľmi veľká dávka Apadexu môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, nízky tlak krvi, kŕče, závraty, ospalosť, zmätenosť a zmeny v množstve moču vytvoreného obličkami.

Ak zabudnete užiť Apadex

Ak zabudnete užiť dávku vášho lieku, užite nasledujúcu dávku v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Apadex

Keďže liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná, predtým ako prestanete tento liek užívať, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné:

- Angioedém a/alebo žihľavka. Angioedém je charakterizovaný opuchom kože končatín alebo tváre, opuchom pier alebo jazyka, opuchom slizníc hrdla alebo dýchacích ciest, čo vedie

- k dýchavičnosti alebo sťaženému prehltaniu. V tomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára. (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- Závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, začervenania kože po celom tele, svrbenia, pľuzgierov, olupovania alebo opuchu kože, zápalu slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie. (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
 - Život ohrozujúci nepravidelný rytmus srdca (Neznáme);
 - Zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silné bolesti brucha a chrbta sprevádzané pocitom nevoľnosti. (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
 - Ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (pečeňová encefalopatia) (Neznáme);
 - Zápal pečene (hepatitída) (Neznáme)
 - Svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (Neznáme).

V poradí klesajúcej frekvencie, ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Červené pľuzgierovité vyrážky na koži;
- Reakcie z precitlivenosti, najmä kožné, u pacientov náchylných na alergické a astmatické reakcie;
- Nízka hladina draslíka v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Vracanie;
- Červené bodky na koži (purpura);
- Nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi;
- Impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Pocit únavy, bolesť hlavy, mravčenie (parestézia), závrat;
- Gastrointestinálne poruchy (ako je nevoľnosť, zápcha), suchosť v ústach;
- Nízka hladina chloridov v krvi;
- Nízka hladina horčíka v krvi.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Zmeny v krvinkách, ako je trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek, čo spôsobuje ľahké vytváranie sa modrín a krvácanie z nosa), leukopénia (pokles bielych krviniek, čo môže bezdôvodne spôsobiť horúčku, bolesť hrdla alebo iné symptómy podobné chrípke – v takomto prípade kontaktujte svojho lekára) a anémia (pokles červených krviniek);
- Vysoká hladina vápnika v krvi;
- Nepravidelnosti srdcového rytmu, nízky tlak krvi;
- Ochorenie obličiek;
- Abnormálna funkcia pečene.

Neznáme (z dostupných údajov):

- Mdloby;
- Ak trpíte systémovým lupus erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa zhoršiť;
- Tiež boli zaznamenané prípady reakcií precitlivenosti na svetlo (zmena vzhľadu pokožky) po vystavení účinkom slnka alebo umelého UVA žiarenia;
- Krátkozrakosť (myopia);
- Rozmazané videnie;
- Poruchy zraku;
- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom);

- Môže dôjsť k zmenám vašich laboratórnych parametrov (krvné testy) a váš lekár vám môže dať urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu. Môžu nastať nasledovné zmeny laboratórnych parametrov:
 - zvýšenie hladiny kyseliny močovej - látka, ktorá môže spôsobiť alebo zhoršiť dnu (bolestivé kĺby, hlavne na nohách),
 - zvýšenie hladín cukru v krvi u diabetických pacientov,
 - zvýšenie hladín pečeňových enzýmov.
- Abnormálne EKG srdca.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Apadex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Apadex obsahuje:

- Liečivo je indapamid. Každá tableta obsahuje 1,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety: koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470B), povidón
 - filmotvorná vrstva: glycerol (E422), hypromelóza (E464), makrogol 6000, stearát horečnatý (E470B), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Apadex a obsah balenia:

Tento liek je biela okrúhla filmom obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním. Tablety sú dostupné v blistroch s 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 alebo 100 tabletami, zabalených v papierovej škatuľke. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobcovia

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

a

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Co. Wicklow – Arklow
Írsko

a

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annapol 6B - 03-236 Varšava
Poľsko

Výrobca zodpovedný za balenie a uvoľňovanie šarže (*len pre Maďarsko a Slovensko*):
Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapešť
Maďarsko

Výrobca zodpovedný za balenie a uvoľňovanie šarže:
DELPHARM BRETIGNY
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Estónsko	INDAPAMIDE SR SERVIER
Francúzsko	INDAPAMIDE BIOGARAN 1.5 mg
Maďarsko	APADEx
Slovensko	Apadex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.