

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Indapamid ratiopharm 1,5 mg a na čo sa používa**

Indapamid ratiopharm 1,5 mg je filmom obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahujúca ako liečivo indapamid.

Tento liek je určený dospelým na znižovanie vysokého krvného tlaku (hypertenziu).

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. Indapamid navyše rozširuje krvné cievy a krv tak nimi ľahšie prechádza. To pomáha znižovať krvný tlak.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Indapamid ratiopharm 1,5 mg**

**Neužívajte Indapamid ratiopharm 1,5 mg**

- ak ste alergický na indapamid alebo na ktorýkoľvek 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 Indapamid ratiopharm 1,5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti 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 alebo až týždňov od použitia Indapamidu ratiopharm 1,5 mg. Ak sa nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môže byť u vás vyššie riziko vzniku.
- ak máte svalové poruchy vrátane bolesti svalov, 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 si myslíte, že sa na vás vzťahuje ktorákoľvek z uvedených situácií, alebo máte akékoľvek otázky alebo pochybnosti o užívaní tohto lieku, poraďte sa s vašim lekárom alebo lekárnikom.

Športovci majú mať na pamäti, že Indapamid ratiopharm 1,5 mg obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

### **Iné lieky a Indapamid ratiopharm 1,5 mg**

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

Indapamid ratiopharm 1,5 mg 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, digitalis),
- lieky používané na liečbu duševných ochorení, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká (ako je 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 infekcií napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín vo forme injekcie),
- vinkamín vo forme injekcie (používaný 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 úľavu od bolesti (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) (používané na liečbu vysokého tlaku krvi a srdcového zlyhania),
- amfotericín B vo forme injekcie (lieky na liečbu hubovitých ochorení),

- 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 cukrovky),
- jódotované 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 (používa sa na liečbu závislosti)

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Užívanie Indapamidu ratiopharm 1,5 mg sa neodporúča počas tehotenstva. Ak je tehotenstvo plánované alebo potvrdené, má sa čo najskôr prejsť na alternatívnu liečbu. Ak ste tehotná, alebo si prajete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

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 sa vyhnite vedeniu vozidiel alebo iným činnostiam vyžadujúcim zvýšenú pozornosť. Pri dobrej kontrole je však výskyt týchto vedľajších účinkov nepravdepodobný.

### **Indapamid ratiopharm 1,5 mg obsahuje monohydrát laktózy**

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

## **3. Ako užívať Indapamid ratiopharm 1,5 mg**

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 1 tableta každý deň, prednostne ráno.

Tablety sa môžu užívať nezávisle od jedla. Majú sa prehĺtať celé a zapíť vodou. Nerozdrvujte ich, ani ich nerozhrýzajte.

Liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Pacienti so závažným zlyhaním obličiek (klírens kreatinínu nižší ako 30 ml/min) sa nesmú liečiť Indapamidom ratiopharm 1,5 mg (pozri časť 2. "Neužívajte Indapamid ratiopharm 1,5 mg"). Indapamid ratiopharm 1,5 mg je plne účinný len vtedy, ak je funkcia obličiek normálna alebo len minimálne poškodená.

### **Pacienti s poruchou funkcie pečene**

Pacienti s ťažkou poruchou funkcie pečene sa nesmú liečiť Indapamidom ratiopharm 1,5 mg (pozri časť 2. "Neužívajte Indapamid ratiopharm 1,5 mg").

### **Starší ľudia**

Starších pacientov možno liečiť Indapamidom ratiopharm 1,5 mg, ak je ich funkcia obličiek normálna alebo iba minimálne porušená.

### **Deti a dospelí**

Indapamid ratiopharm 1,5 mg sa neodporúča používať u detí a dospelých kvôli nedostatku údajov o bezpečnosti a účinnosti.

### **Ak užijete viac Indapamidu ratiopharm 1,5 mg, ako máte**

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

Veľmi veľká dávka Indapamidu ratiopharm 1,5 mg môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, nízky tlak krvi, kŕče, závraty, ospalosť, zmätenosť a zmeny v množstve moču vytvoreného obličkami.

### **Ak zabudnete užiť Indapamid ratiopharm 1,5 mg**

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

### **Ak prestanete užívať Indapamid ratiopharm 1,5 mg**

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 lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Prestaňte užívať liek a okamžite navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- 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 ťažkostiam pri prehĺtaní. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára. (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgier, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie. (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Život ohrožujúci nepravidelný srdcový rytmus. (Neznáme).
- Zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silné bolesti brucha a chrbta sprevádzané pocitom veľkej nevoľnosti. (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatická encefalopatia). (Neznáme).
- Zápal pečene (hepatitída). (Neznáme).
- Svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a obzvlášť, ak sa súčasne necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov. (Neznáme).

V klesajúcom poradí frekvencie môžu **ďalšie vedľajšie účinky zahŕňať:**

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

- Červená vydutá kožná vyrážka.
- Alergické reakcie, najmä dermatologické (u osôb náchylných k alergickým a astmatickým reakciám)
- 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/agranulocytóza (zníženie počtu bielych krviniek, čo môže spôsobiť nevysvetliteľnú horúčku, bolesť hrdla alebo iné príznaky podobné chrípke – v takomto prípade kontaktujte svojho lekára) a anémia (zníženie počtu červených krviniek).
- Vysoká hladina vápnika v krvi.
- Nepravidelnosť srdcového rytmu, nízky krvný tlak.
- Ochorenie obličiek.
- Abnormálna funkcia pečene.

*Neznáme:*

- Mdloby.
- Ak trpíte systémovým lupusom 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.
- Poškodenie zraku.
- Zníženie videnia alebo bolesť očí v dôsledku vysokého tlaku (možné príznaky nahromadenia tekutiny vo vaskulárnej vrstve oka (choroidálny výpotok) 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 pečenejých enzýmov.
- Odchýlky od normálnej aktivity srdca zaznamenané pomocou EKG.

### **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 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 Indapamid ratiopharm 1,5 mg**

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 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 Indapamid ratiopharm 1,5 mg obsahuje

- Liečivo je indapamid.  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 1,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú:  
monohydrát laktózy;  
hypromelóza;  
koloidný oxid kremičitý, bezvodý;  
stearát horečnatý;  
glycerol 85 %;  
oxid titaničitý (E 171).

### Ako vyzerá Indapamid ratiopharm 1,5 mg a obsah balenia

Biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Sú dostupné v blistrových baleniach po 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
D-89079 Ulm  
Nemecko

#### Výrobca:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
D-89143 Blaubeuren  
Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledujúcimi názvami:

Dánsko	Indapamid ratiopharm
Rakúsko	Indapamid-ratiopharm 1,5 mg Retardtabletten
Nemecko	Indapamid-ratiopharm 1,5 mg Retardtabletten
Španielsko	Indapamida retard ratiopharm 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada
Francúzsko	INDAPAMIDE ISOMED LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Luxembursko	Indapamid-ratiopharm 1,5 mg Retardtabletten
Poľsko	Indapamid ratiopharm SR
Slovenská republika	Indapamid ratiopharm 1,5 mg
Veľká Británia	Mapemid XL 1,5 mg tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**