

**Prospect: Informații pentru utilizator****Indapamidă Terapie 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Indapamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Indapamidă Terapie 1,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indapamidă Terapie 1,5 mg
3. Cum să luați Indapamidă Terapie 1,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indapamidă Terapie 1,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Indapamidă Terapie 1,5 mg și pentru ce se utilizează**

Indapamidă Terapie 1,5 mg conține indapamidă ca substanță activă.

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor măresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produsă.

Indapamidă Terapie 1,5 mg este utilizată pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiunea arterială esențială) la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Indapamidă Terapie 1,5 mg****Nu luați Indapamidă Terapie 1,5 mg:**

- dacă sunteți alergic la indapamidă, la alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor,
- dacă aveți afecțiuni hepatice severe sau o boală numită encefalopatie hepatică (o afecțiune la nivelul ficatului care afectează creierul și sistemul nervos),
- dacă aveți o valoare mică de potasiu în sânge.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Indapamidă Terapie 1,5 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu ficatul,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă suferiți de gută,

- dacă aveți probleme de ritm cardiac sau probleme cu rinichii dumneavoastră,
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, dacă ați avut reacții de fotosensibilitate.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă facă teste pentru a depista apariția valorilor mici de sodiu sau potasiu sau a celor mari de calciu din sânge.

Dacă credeți că oricare dintre cele prezentate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebări sau nelămuriri cu privire la administrarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Sportivi**

Sportivii trebuie avertizați că Indapamidă Terapia 1,5 mg conține o substanță activă care poate da reacții pozitive la testele anti-doping.

### **Indapamidă Terapia 1,5 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Indapamidă Terapia 1,5 mg împreună cu litiu (utilizat în tratarea depresiei), datorită riscului de creștere a concentrației de litiu în sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm cardiac (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalice),
- medicamente utilizate în tratarea tulburărilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu antidepressive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice),
- bepridil (utilizat în tratarea anginei pectorale, o afecțiune care produce dureri în piept),
- cisapridă (utilizată în tratarea problemelor gastrointestinale),
- difemanil (utilizat în tratarea problemelor gastrointestinale),
- sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină i.v. (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor),
- vincamină administrată injectabil (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderi de memorie),
- halofantrină (antiparazitar utilizat în tratarea anumitor tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată în tratarea anumitor tipuri de pneumonie),
- mizolastină (utilizată în tratarea reacțiilor alergice cum este febra fânului),
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene pentru calmarea durerilor (de exemplu, ibuprofen sau doze mari de acid acetilsalicilic) sau inhibitori ai ciclooxigenazei-2 (COX-2) (cum sunt celecoxib, etoricoxib),
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratarea hipertensiunii arteriale și a insuficienței cardiace),
- amfotericina B administrată injectabil (medicament antifungic),
- corticosteroizi cu administrare orală utilizați în tratarea diferitelor afecțiuni, inclusiv astm bronșic sever și poliartrită reumatoidă,
- laxative stimulante,
- baclofen (utilizat în tratarea rigidității musculare care apar în anumite boli cum este scleroza multiplă),
- diuretice care economisesc potasiul (amilorid, spironolactonă, triamteren),
- metformin (pentru tratamentul diabetului zaharat),
- substanțe de contrast iodate (utilizate în radiologie)
- comprimate de calciu sau alte suplimente de calciu,
- ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente care deprimă sistemul imunitar utilizate după transplantul de organe sau pentru tratamentul afecțiunilor autoimune, dermatologice sau reumatice severe,
- tetracosactidă (utilizată în tratarea bolii Crohn).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Atunci când este planificată sau diagnosticată o sarcină, tratamentul trebuie schimbat cu unul alternativ cât mai repede posibil. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Substanța activă este excretată în lapte. Alăptarea nu este recomandată în timp ce utilizați acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate determina reacții adverse cum sunt amețeli sau oboseală, legate de scăderea tensiunii arteriale (vezi punctul 4). Acestea apar mai ales la începutul tratamentului sau după creșterea dozei. Dacă sunteți afectat de aceste reacții nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Cu toate acestea, cu un control adecvat, este puțin probabil să apară aceste reacții adverse.

### **Indapamidă Terapia 1,5 mg conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la anumite zaharuri (de exemplu lactoză), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

## **3. Cum să luați Indapamidă Terapia 1,5 mg**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de un comprimat Indapamidă Terapia 1,5 mg pe zi, de preferat dimineața. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Acestea trebuie înghițite întregi, cu apă. Tratamentul pentru tensiunea arterială mare este de obicei pe termen lung.

### **Dacă luați mai mult Indapamidă Terapia 1,5 mg decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. O doză foarte mare de Indapamidă Terapia 1,5 mg poate determina greață, vărsături, tensiune arterială scăzută, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări în cantitatea de urină produsă de rinichi.

### **Dacă uitați să luați Indapamidă Terapia 1,5 mg**

Dacă uitați să luați o doză de Indapamidă Terapia 1,5 mg luați următoarea doză ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Indapamidă Terapia 1,5 mg**

Deoarece tratamentul tensiunii arteriale mari se face pe termen lung, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Angioedem și/sau urticarie. Angioedemul este caracterizat prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau feței, umflarea buzelor sau limbii, umflarea mucoaselor la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, care poate

provoca scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);

- Reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută);
- Inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Boală a creierului provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută).
- Inflamare a ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută).

În ordine descrescătoare a frecvenței, alte reacții adverse pot include:

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții roșii în relief pe piele
- reacții alergice, în special dermatologice, cum sunt erupții trecătoare pe piele la pacienții predispuși la reacții alergice și astmatice

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vărsături
- purpura (pete hemoragice roșii sau purpurii pe piele).

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- senzație de oboseală, amețeli, dureri de cap, furnicături și înțepături (parestizie), vertij
- tulburări gastro-intestinale cum sunt greață (senzație de rău), constipație, senzație de gură uscată

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- modificări ale celulelor din sânge cum sunt trombocitopenie (scăderea numărului de plachete din sânge care determină învinetire mai ușoară și sângerare nazală), leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge care poate determina febră inexplicabilă, dureri în gât sau alte simptome asemănătoare gripei – dacă acestea apar adresați-vă medicului dumneavoastră) și anemie (scăderea celulelor roșii din sânge)
- nivel crescut de calciu în sânge
- bătăi neregulate ale inimii (determinând palpitații), tensiune arterială mică,
- afecțiuni ale rinichilor (determinând simptome de oboseală, creșterea senzației de a urina, mâncărime pe piele, senzație de rău, umflarea extremităților)
- funcționare anormală a ficatului

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- senzație de leșin
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (o boală de colagen), acesta se poate agrava,
- au fost raportate și cazuri de reacții de fotosensibilitate (modificări ale aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații UVA artificiale
- miopie
- vedere încețoșată
- tulburare a vederii
- pot apare modificări în sângele dumneavoastră și medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate. Pot apare următoarele modificări ale rezultatelor testelor de sânge:
  - scăderea potasiului în sânge
  - scăderea sodiului în sânge care poate duce la deshidratare și la tensiune arterială mică
  - creșterea acidului uric din sânge o substanță care poate determina agravarea gutei (articulații dureroase mai ales la picioare)
    - creșterea nivelului glucozei din sânge la pacienții diabetici
    - creșterea nivelului enzimelor hepatice
- traseu modificat al ECG

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Indapamidă Terapia 1,5 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

- Substanța activă este indapamida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține indapamidă 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, hipromeloză (*K100MCR*), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* – hipromeloză 6 cPs, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Indapamidă Terapia 1,5 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 3 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca  
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>