

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Indapamid-BP 1,5 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită

Indapamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Indapamid-BP 1,5 mg și pentru ce se utilizează**

Indapamid-BP 1,5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate cu eliberare prelungită care conține indapamidă ca substanță activă.

Acest medicament este utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, determinând numai o creștere ușoară a cantității de urină produsă. În plus, indapamida lărgeste vasele de sânge, astfel încât sângele să treacă mai ușor. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indapamid-BP 1,5 mg**

##### **Nu utilizați Indapamid-BP 1,5 mg:**

- dacă sunteți alergic la indapamidă, la alte sulfonamide, cum ar fi trimetoprim/sulfametoxazol sau sulfadiazina de argint sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului 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 Indapamid-BP 1,5 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme ale ficatului;
- dacă aveți gută;

- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți orice probleme de ritm ale inimii sau probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală pentru a verifica cât de bine funcționează glandele paratiroide. În acest caz, medicul Dvs. va întrerupe tratamentul cu Indapamid-BP.
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere a ochilor. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Indapamid-BP.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilizare.

Indapamid-BP poate crește sensibilitatea pielii dumneavoastră la lumina solară. Dacă acesta este cazul dumneavoastră spuneți medicului care poate decide oprirea tratamentului.

În cazul continuării administrării de indapamidă medicul vă va recomanda protejarea zonelor expuse la soare sau la radiații ultraviolete.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unor analize de laborator pentru a verifica dacă aveți valori mici de sodiu sau potasiu în sânge sau valori mari de calciu în sânge. Aceasta se aplică în special pentru pacienții care prezintă risc crescut de apariție a dezechilibrelor electrolitice (cum sunt vârstnicii, pacienții tratați cu mai multe medicamente simultan sau pacienții subnutriți).

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

Sportivii sunt avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate pozitiva testele antidoping.

#### Copii și adolescenți

Indapamid-BP 1,5 mg nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

#### **Indapamid-BP 1,5 mg împreună cu alte medicamente**

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

#### *Asocieri nerecomandate:*

- Nu trebuie să luați Indapamid-BP împreună cu litiu (utilizat în tratamentul depresiei), din cauza riscului de creștere a concentrației de litiu în sânge.

#### *Asocieri care necesită precauții pentru utilizare:*

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

Medicamente care determină apariția torsadei vârfurilor (o formă particulară de tulburare a ritmului inimii):

- medicamente utilizate pentru tratamentul ritmului neregulat al inimii, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalolul, dofetilida sau ibutilida.
- medicamente utilizate pentru tratamentul psihozelor, cum sunt clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, droperidolul sau haloperidolul.

- alte medicamente, cum sunt bepridilul (utilizat pentru a trata angina pectorală), cisaprida și difemanilul (utilizate pentru tratamentul problemelor gastro-intestinale, eritromicina administrată intravenos, pentamidina, moxifloxacina, sparfloxacina (utilizate pentru tratamentul infecțiilor), halofantrina (utilizată pentru tratamentul malariei), mizolastina (utilizată pentru tratamentul alergiilor), vincamina administrată intravenos (utilizată pentru a trata problemele circulatorii de la nivelul creierului).

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației (de exemplu: ibuprofen, diclofenac și indometacin), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (COX-2) (cum sunt celecoxib, etoricoxib) și doze mari de acid acetilsalicilic (mai mult de 3g pe zi):

- pot reduce efectul de scădere a tensiunii arteriale al indapamidei. Risc de insuficiență renală acută la pacienții cu volum scăzut al apei din corp (deshidratați). Este esențială administrarea adecvata de lichide.

Inhibitori ai ECA utilizați pentru a trata tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă (de exemplu: captopril, enalapril, perindopril):

- asocierea prezintă risc de scădere severă a tensiunii arteriale și/sau insuficiența renală acută în cazul inițierii tratamentului cu un inhibitor al ECA la pacienții cu pierdere excesivă de sodiu preexistentă (în special la pacienții cu stenoza de arteră renală).

Este posibil ca efectul indapamidei să fie modificat sau pot apărea reacții adverse dacă luați unul din următoarele medicamente:

- metformina (utilizată în tratamentul diabetului zaharat)
- baclofen (utilizat în tratamentul spasmului muscular)
- ciclosporina și tacrolimus (utilizate pentru tratamentul bolilor autoimune sau pentru inhibarea sistemului imunitar după un transplant)
- corticosteroizi (de exemplu: prednisolon, hidrocortizon sau fludrocortizon) utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă
- laxative iritative (de exemplu senna)
- medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă și unele tulburări de ritm cardiac (de exemplu: digoxina, digitoxina)
- unele diuretice (medicamente pentru eliminarea apei) care economisesc potasiul, cum sunt amiloride, spironolactona, triamterene
- anumite diuretice care pot determina scăderea valorilor de potasiu din sânge, cum sunt bendroflumetiazida, furosemid, piretanida, bumetanida și xipamide
- unele antidepressive triciclice (de exemplu imipramina), neuroleptice (utilizate pentru a trata afecțiunile psihotice)
- unele substanțe de contrast iodate (utilizate pentru diagnosticarea anumitor afecțiuni)
- tetracosactid (utilizat pentru diagnosticul unor afecțiuni și în tratamentul problemelor gastro-intestinale)
- medicamente care conțin calciu.

### **Sarcina și alăptarea**

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. Dacă planificați o sarcină sau dacă aceasta s-a confirmat, trebuie să treceți cât mai curând posibil la un tratament alternativ. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

Substanța activă este excretată în lapte. Alăptarea nu este recomandată dacă luați acest medicament.

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

Acest medicament poate provoca reacții adverse datorită scăderii tensiunii arteriale, cum sunt amețelile sau oboseala (vezi pct. 4). Aceste reacții adverse apar mai frecvent la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Dacă vă simțiți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

#### Indapamid-BP 1,5 mg conține lactoză

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

#### Indapamid-BP 1,5 mg conține propilenglicol

Acest medicament conține propilenglicol care poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

### **3. Cum să luați Indapamid-BP 1,5 mg**

Luăți întotdeauna Indapamid-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de un comprimat pe zi, de preferat dimineața. Comprimatele pot fi luate indiferent de orarul meselor. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă. Nu le spargeți sau mestecați.

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră. Tratamentul pentru hipertensiunea arterială este, de regulă, îndelungat.

Dacă aveți impresia că efectul Indapamid-BP este prea slab sau prea puternic spuneți medicului dumneavoastră.

#### *Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică*

Dacă suferiți de insuficiență renală sau hepatică severă nu trebuie să luați Indapamid-BP (vezi pct. 2 „Nu utilizați Indapamid-BP”).

#### *Vârstnici*

Pacienții vârstnici pot fi tratați cu indapamidă în cazul în care funcția renală este normală sau doar ușor alterată.

#### *Copii și adolescenți*

Utilizarea de indapamidă la copii și adolescenți nu este recomandată din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

### **Dacă luați mai mult Indapamid-BP 1,5 mg decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. În cazul unui supradozaj va exista o creștere a frecvenței reacțiilor adverse, un efect diuretic accentuat cu risc de scădere a tensiunii arteriale și de apariție a dezechilibrelor hidro-electrolitice.

Simptomele supradozajului pot include greață, vărsături, tensiune arterială mică, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi.

### **Dacă uitați să luați Indapamid-BP 1,5 mg**

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Indapamid-BP 1,5 mg**

Deoarece tratamentul hipertensiunii arteriale se face, de regulă, pe toată durata vieții, 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 imediat sau mergeți la cel mai apropiat spital 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*);
- hepatită cu funcția anormală a ficatului (cu simptome cum ar fi oboseală, pierderea poftei de mâncare, senzație sau rău, extremități umflate, piele galbenă);
- în caz de insuficiență hepatică, există posibilitatea apariției encefalopatiei hepatice (probleme hepatice care afectează creierul și sistemul nervos central).
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate a mușchilor sau durere, în special, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatură ridicată, deoarece aceasta poate fi cauzată de o deteriorare anormală a mușchilor - rabdomioliză (*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
- valori scăzute de potasiu în sânge.

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

- purpură (pete hemoragice roșii sau purpurii pe piele)
- vărsături
- valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție).

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

- senzație de oboseală, amețeli, dureri de cap, furnicături și înțepături (parestezie), vertij;
- tulburări gastro-intestinale, cum sunt greață (senzație de rău), constipație, senzație de gură uscată.
- valori scăzute de clor în sânge
- valori scăzute de magneziu în sânge.

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

- modificări ale cantității celulelor din sânge, cum sunt trombocitopenie (scăderea numărului de plachete din sânge care determină învinețire 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):

- sincopă (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;
- scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis);
- traseu modificat al ECG;
- pot apare modificări în sângele dumneavoastră și medicul vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate. Pot apare următoarele modificări ale rezultatelor testelor de sânge:
  - 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.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Indapamid-BP 1,5 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

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

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**

### **Ce conține Indapamid-BP 1,5 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită**

Substanța activă este indapamidă. Fiecare comprimat filmat cu eliberare prelungită conține indapamidă 1,5 mg.

Celelalte componente sunt:

*Nucleul:* stearat de magneziu, sliciu coloidal anhidru, hipromeloză, lactoză monohidrat.

*Film:* hipromeloză, dioxid de titan, propilenglicol, talc.

### **Cum arată Indapamid-BP 1,5 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă.

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

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

## **Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>