

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **INDAP** tvrdé tobolky Indapamidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Indap a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Indap užívat
3. Jak se Indap užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Indap uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE INDAP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Indap je močopudný přípravek, u něž však zcela převažuje účinek na krevní oběh. Způsobuje rozšíření cév a tím snížení jejich odporu vůči proudění krve, v důsledku čehož klesá krevní tlak. Močopudný účinek se projeví teprve po podání vyšších dávek. Přípravek se dobře vstřebává ve střevě. Vylučuje se převážně ledvinami, v menší míře také stolicí.

Indap se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých pacientů. Při léčbě mírné a středně těžké formy se užívá samotný, u těžkých forem pak jako součást kombinované léčby.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE INDAP UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Indap**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku indapamid nebo na příbuzné léčivé látky ze skupiny sulfonamidů anebo na kteroukoli další složku přípravku Indap
- jestliže trpíte závažnou poruchou jaterních nebo ledvinných funkcí
- jestliže máte sníženou hladinu draslíku v krvi
- jste těhotná nebo kojíte.

Dosud nebyly provedeny klinické studie u dětí a proto nelze Indap doporučit pro léčbu dětí.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Indap je zapotřebí**

- jestliže máte cukrovku, dnu, onemocnění ledvin nebo poruchu hospodaření s vodou v těle
- když se u Vás v průběhu léčby objeví jaterní onemocnění. Oznamte tuto skutečnost lékaři, který zastaví podávání přípravku Indap a rozhodne o dalším postupu léčby.
- Během léčby Vám bude pravidelně kontrolována krevní hladina draslíku a kyseliny močové.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při současném užívání přípravku Indap a dalších léků může dojít ke vzájemnému ovlivnění účinku. Jde zejména o následující léky:

- nesteroidní protizánětlivé léky k uvolnění bolesti (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové,
- tetrakosaktid (k léčení Crohnovy choroby),
- dráždivá projímadla,
- baklofen (k léčení svalové ztuhlosti provázející onemocnění, jako např. roztroušenou sklerózu),
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) užívané k léčení vysokého krevního tlaku a srdečního selhání,
- léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, digitalis),
- metformin (k léčení cukrovky),
- jodované kontrastní látky (užívané k testování rentgenovým zářením),
- léky užívané k léčení psychických onemocnění, jako deprese, úzkosti, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva ze skupiny imipraminu, antipsychotické léky, neuroleptika),
- tablety s vápníkem nebo další doplňky s vápníkem,
- perorální kortikosteroidy užívané k léčení různých stavů včetně závažného astmatu a revmatoidní artritidy,
- kalium šetřící diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren),
- lithium (užívaný k léčbě deprese),
- cyklosporin, takrolimus nebo další léky užívané k léčení autoimunitních chorob nebo těžkých revmatických nebo kožních chorob,
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris),
- halofantrin (antiparazitický lék užívaný k léčení určitých typů malárie).

### **Užívání přípravku Indap s jídlem a pitím**

Jídlo a pití neovlivňuje užívání přípravku Indap.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Indap se nesmí užívat v těhotenství a v období kojení.

V případě, že otěhotníte během léčby přípravkem Indap, oznamte ihned tuto skutečnost ošetřujícímu lékaři, který rozhodne o dalším postupu léčby.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U některých pacientů může zejména na počátku léčby dojít ke zvýšené únavě a závratí. Bez souhlasu lékaře byste proto neměl(a) řídit dopravní prostředek, obsluhovat stroje, pracovat ve výškách apod.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Indap**

Indap obsahuje laktosu jako pomocnou látku. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s lékařem, než začnete Indap užívat.

## **3. JAK SE INDAP UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Indap přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá denní dávka přípravku je u dospělých 1 tobolka nejlépe ráno. Tobolky se polykají nerozkousané a zapíjejí se tekutinou.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Indap, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned poradte s lékařem. Lze očekávat, že předávkování by se projevilo nestabilitou hospodaření s vodou v těle, výrazným snížením krevního tlaku a snížením bdělosti.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Indap**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Indap, užijte jej ihned, jak si vzpomenete. Jestliže se blíží doba užití následující dávky, dávku nedoplnujte a užijte následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Indap**

Léčba je obvykle dlouhodobá. Léčbu nepřerušujte bez předchozího doporučení Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Indap nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek může lehce snižovat krevní hladinu draslíku a zvyšovat hladinu kyseliny močové. Indap může při prudkém vstání způsobovat pokles krevního tlaku provázený pocitem slabosti až ztrátou vědomí (ortostatické obtíže), dále se může objevit zvýšený pocit únavy a alergické projevy (vzácné případy kožní vyrážky). U starších osob a u nemocných se srdečním selháním je zvýšené riziko odvodnění. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK INDAP UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Indap nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu a blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co Indap obsahuje**

- Léčivou látkou je indapamidum.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, želatina, indigokarmín, oxid titaničitý

##### **Jak Indap vypadá a co obsahuje toto balení**

Jedna tobolek obsahuje 2,5 mg indapamidu.

Indap jsou tvrdé želatinové tobolek se spodní částí bílou a vrchní modrou, uvnitř je bílý prášek. Velikost balení je 30 a 100 tobolek.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce je PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena  
26.1.2011**