

## Листовка: информация за пациента

### ТеваИндам 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване TevaIndam 1,5 mg prolonged-release tablets

индапамид (indapamide)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТеваИндам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваИндам
3. Как да приемате ТеваИндам
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате ТеваИндам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110107
Разрешение №	30-07-2024
БС/МА/МР	66161
Издание №	

#### 1. Какво представлява ТеваИндам и за какво се използва

Това лекарство е предназначено да понижава високото кръвно налягане (хипертония).

Филмираните таблетки с удължено освобождаване съдържат индапамид като активно вещество. Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината, произвеждана от бъбреците. Все пак индапамид е различен от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение на количеството произвеждана урина.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваИндам

##### Не приемайте ТеваИндам

- ако сте алергични към индапамид, друг сулфонамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако имате тежко чернодробно заболяване или ако страдате от състояние наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка)
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТеваИндам:

- ако имате чернодробни проблеми
- ако имате диабет
- ако страдате от подагра
- ако имате някакви проблеми със сърдечния ритъм или проблеми с бъбреците
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на



налягането във Вашето око, и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на ТеваИндам. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение.

- ако имате мускулни нарушения, включително мускулна болка, чувствителност, слабост или крампи
- ако се нуждаете от преглед, за да проверите как функционира околощитовидната Ви жлеза.

Кажете на Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност (чувствителност към светлина).

Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта, за да провери за ниски стойности на натрий или калий или за високи стойности на калций.

Ако смятате, че някое от тези състояния е валидно за Вас или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да имат предвид, че това лекарство съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция по време на допинг тест.

#### **Други лекарства и ТеваИндам**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте ТеваИндам с литиеви продукти (използват се за лечение на депресия), поради риск от повишаване стойностите на литий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като в този случай може да се наложи специално внимание:

- лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилиум)
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол))
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис, състояние което предизвиква гръдна болка)
- цизаприд, дифеманил (използван за лечение на стомашно-чревни проблеми)
- антибиотици използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, инжекционен еритромицин)
- инжекционен винкамин (използван за симптоматично лечение на когнитивни нарушения при хора в старческа възраст, включително при загуба на памет)
- халофантрин (противопаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария)
- пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония)
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции като сенна хрема (напр. мизоластин, астемизол, терфенадин)
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- инжекционен амфотерицин В (противогъбични лекарства)
- орални кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително астма и ревматоиден артрит
- стимулиращи слабители средства
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като

- мултиплена склероза)
- алопуринол (за лечение на подагра)
- калий-съхраняващи диуретици (напр. амилорид, спиронолактон, триамтерен)
- метформин (за лечение на диабет)
- йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания, включително и рентген)
- калций или други калциеви добавки
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органна трансплантация, за лечение на аутоимунни заболявания или остри ревматоидни или дерматологични заболявания
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон)
- метадон (използван за лечение на зависимости).

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Това лекарство не се препоръчва за употреба по време на бременност. Когато бременността е планирана или потвърдена, трябва да се премине към алтернативно лечение възможно най-бързо. Моля, кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или искате да забременеете.

Активното вещество се излъчва в кърмата. Ако приемате това лекарство, кърменето не се препоръчва.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да предизвика нежелани реакции в резултат на понижаването на кръвното налягане като виене на свят или чувство на умора (вж. точка 4). Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението и след увеличаване на дозата. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате и да извършвате други дейности, изискващи повишено внимание. Все пак при добър контрол тези нежелани реакции е малко вероятно да се появят.

### **ТеваИндам съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате ТеваИндам**

### **Инструкции за правилна употреба**

Вашият лекар ще Ви предпише да приемате по една таблетка дневно, за предпочитане сутрин. Таблетките може да се приемат със или без храна. Таблетките трябва да се приемат цели с вода. Таблетките не трябва да се дъвчат или чупят.

Лечението на високото кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ТеваИндам**

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Много високи дози индапамид може да причинят гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, спазми, виене на свят, сънливост, обърканост и промяна в количеството урина произведена от бъбреците.

### **Ако сте пропуснали да приемете ТеваИндам**

Ако сте пропуснали дозата си, вземете я веднага след като си спомните. Все пак, ако приближава времето за Вашата следваща доза, пропуснете забравената доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на ТеваИндам**

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот, посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Преустановете приема на това лекарство и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако усетите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:**

- Ангиоедем и/или уртикария (много редки, могат да засегнат до 1 на 10 000 души). Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или лицето, подуване на устните или езика, подуване на лигавицата на гърлото или дихателните пътища, изразяващо се в недостиг на въздух или в трудности при преглъщане. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар.
- Тежки кожни реакции, включващи тежък кожен обрив, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на мукозните мембрани (синдром на Стивънс Джонсън) или други алергични реакции (много редки, могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (с неизвестна честота);
- Възпаление на панкреаса, което може да предизвика силна болка в корема и в гърба, придружена с усещане за силно неразположение (много редки, могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Заболяване на мозъка, причинено от чернодробно заболяване (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота);
- Възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота);
- Мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка, и особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на анормален мускулен разпад (с неизвестна честота).

В низходящ ред според честотата, другите нежелани реакции включват:

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):*

- Червен кожен обрив;
- Алергични реакции, предимно кожни, при хора с предразположение към алергични реакции и астматични реакции;
- Ниски нива на калий в кръвта.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):*

- Повръщане;
- Червени точки по кожата (пурпура);
- Ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане;
- Импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция).

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):*

- Чувство на умора, главоболие, мравучкане (парестезия), виене на свят;
- Стомашно-чревни нарушения (като гадене, запек), сухота в устата;
- Ниско съдържание на хлорид в кръвта;
- Ниско съдържание на магнезий в кръвта.

*Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):*

- Промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което причинява лесна поява на кръвонасядания и също така кървене от носа), левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки, което може да причини треска с неизвестен произход, болки в гърлото или други грипоподобни симптоми - ако това се появи, свържете се с Вашия лекар) и анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки);
- Сърдечни ритъмни нарушения, ниско кръвно налягане;
- Бъбречно заболяване;
- Анормална чернодробна функция.

*С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):*

- Припадък;
- Ако страдате от системен лупус еритематодес (вид заболяване на съединителната тъкан), то може да се влоши;
- Съобщавани са също така случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствени UVA лъчи;
- Късогледство (миопия);
- Зрителни нарушения;
- Намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или остра закритоъгълна глаукома);
- Могат да се наблюдават някои промени в лабораторните показатели и Вашият лекар може да Ви посъветва да направите изследвания на кръвта, за да провери Вашето състояние. Може да се наблюдават следните промени в лабораторните показатели:
  - Повишени стойности на пикочната киселина, което може да причини или да влоши подаграта (болезнени стави особено по ходилата);
  - Повишени стойности на глюкозата в кръвта при диабетици;
  - Повишени стойности на калций в кръвта;
  - Повишаване на чернодробните ензими.
- Нарушения в електрокардиограмата.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ТеваИндам**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ТеваИндам**

- Активно вещество: индапамид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1,5 mg индапамид.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.  
Филмово покритие: хипромелоза, глицерол, титанов диоксид.

### **Как изглежда ТеваИндам и какво съдържа опаковката**

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с удължено освобождаване. Опаковки от 30 филмирани таблетки в блистер (PVC/PVdC-Alu).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

### **Производители:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str.3  
89143 Blaubeuren  
Германия

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Германия

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

