

Indix SR 1,5 mg 30 tabletek

Nasza cena: 2,24 zł

Opis słownikowy

Dawka	1,5 MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	TEVA PHAMACEUTICALS POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	INDAPAMIDUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Indix SR 1,5 mg 30 tabletek

Leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Dawkowanie - Indix SR 1,5 mg 30 tabletek

Dawka dobową podawana /dobę, najlepiej rano, niezależnie od stopnia nadciśnienia wynosi 1,5 mg (1 tabl). Po zastosowaniu większych dawek indapamidu działanie przeciwnadciśnieniowe nie zwiększa się, a nasila się działanie saluretyczne. U osób w podeszłym wieku należy ustalić poziom kreatyniny w osoczu mając na uwadze wiek, mc i płeć pacjenta. Pacjenci w podeszłym wieku mogą przyjmować indapamid pod warunkiem, że czynność nerek jest prawidłowa lub tylko nieznacznie zaburzona. W ciężkich zaburzeniach czynności wątroby leczenie jest przeciwwskazane. W ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) leczenie jest przeciwwskazane. Tiazydy i diuretyki tiazydopodobne są w pełni skuteczne jedynie w przypadku prawidłowej lub tylko nieznacznie zaburzonej czynności nerek. Indapamid nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych o skuteczności i bezpieczeństwie w tej grupie pacjentów.

Przeciwwskazania - Indix SR 1,5 mg 30 tabletek

Nadwrażliwość na indapamid, na pozostałe sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężkie zaburzenia czynności nerek, encefalopatia wątrobowa lub inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby, hipokaliemia.

Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

W przypadkach zaburzeń czynności wątroby, leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów mogą powodować encefalopatię wątrobową. Jeżeli wystąpią objawy encefalopatii należy natychmiast odstawić lek moczopędny. Podczas stosowania tiazydowych i tiazydopodobnych leków moczopędnych odnotowano przypadki wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło. Jeżeli taka reakcja

wystąpi zaleca się przerwanie leczenia. Gdy konieczne jest ponowne podanie leku, należy chronić skórę przed światłem słonecznym lub sztucznym promieniowaniem ultrafioletowym typu A (UVA). Przed rozpoczęciem leczenia należy oznaczyć stężenie sodu w osoczu, a następnie odpowiednio często je kontrolować. Leczenie którymkolwiek lekiem moczopędnym, także indapamidem, może powodować hiponatremię, czasem z poważnymi konsekwencjami. Zmniejszenie stężenia sodu może być początkowo bezobjawowe, dlatego należy prowadzić jego regularną kontrolę, która powinna być częstsza u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z marskością wątroby. Stosowanie leków moczopędnych z grupy tiazydów lub innych leków moczopędnych o podobnym działaniu powoduje utratę potasu z moczem i zwiększone ryzyko wystąpienia hipokaliemii. Należy zapobiegać wystąpieniu hipokaliemii (<3,4 mmol/l), szczególnie u pacjentów z grup podwyższonego ryzyka, takich jak pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci niedożywieni lub leczeni wieloma lekami, pacjenci z marskością wątroby, obrzękami i/lub wodobrzuszem, pacjenci z chorobą wieńcową i niewydolnością serca. U pacjentów z hipokaliemią występuje zwiększone ryzyko kardiotoksycznego działania glikozydów naparstnicy i związanych z tym zaburzeń rytmu serca. Zwiększone ryzyko wymienionych zaburzeń występuje także u pacjentów z wydłużonym odstępem QT niezależnie od tego, czy wydłużenie odstępów QT jest wrodzone czy jatrogenne. Hipokaliemia, jak również bradykardia, są czynnikami predysponującymi do wystąpienia ciężkich niemierności serca, w szczególności częstoskurczu typu torsades de pointes, bezpośrednio zagrażającego życiu. Należy regularnie i odpowiednio często kontrolować stężenie potasu w osoczu; zaleca się wykonanie oznaczenia w pierwszym tygodniu leczenia indapamidem. Leki moczopędne z grupy tiazydów lub inne leki moczopędne o podobnym działaniu mogą zmniejszać wydalanie wapnia przez nerki i powodować nieznaczne oraz przemijające zwiększenie jego stężenia w osoczu krwi. Znaczna hiperkalcemia może być spowodowana nierozpoznaną wcześniej nadczynnością przytarczyc. Ponieważ indapamid może powodować hiperkalcemię, przed wykonaniem badań czynności przytarczyc należy odpowiednio wcześniej go odstawić. Należy odpowiednio często kontrolować glikemię u pacjentów z cukrzycą, szczególnie w przypadkach z hipokaliemią. U pacjentów z hiperurykemią może zwiększyć się skłonność do napadów dny moczanowej. Leki moczopędne z grupy tiazydów lub inne leki moczopędne o podobnym działaniu są w pełni skuteczne tylko w przypadku prawidłowej lub bardzo nieznacznie zaburzonej czynności nerek (stężenie kreatyniny w osoczu mniejsze niż 2,5 mg/dl, czyli 0,22 mmol/l u dorosłych). U pacjentów w podeszłym wieku prawidłowość czynności nerek na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy należy oceniać po uwzględnieniu wieku, masy ciała i płci pacjenta. Zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia) spowodowane utratą wody i sodu w związku ze stosowaniem leku moczopędnego powoduje zmniejszenie przesączania kłębuszkowego, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy krwi. Te przemijające zaburzenia czynności nerek nie powodują istotnych skutków klinicznych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek, ale mogą nasilać wcześniej istniejącą niewydolność. Substancja czynna zawarta w preparacie może dawać dodatni wynik testu antydopingowego. Produkt leczniczy zawiera laktozę, w związku z tym nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Indapamid nie wpływa na koncentrację. Jednak, niektóre objawy związane ze spadkiem ciśnienia tętniczego, szczególnie na początku leczenia, albo kiedy włączony zostanie dodatkowy lek przeciwnadciśnieniowy, mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Interakcje

Zwiększenie stężenia litu w surowicy, także z objawami przedawkowania. Jeżeli zastosowanie leku moczopędnego jest konieczne, należy odpowiednio często kontrolować stężenie litu w surowicy krwi i w razie konieczności dostosować dawki litu. Leki, które mogą powodować zaburzenia rytmu serca typu torsades de pointes: leki przeciwaritmiczne należące do grupy Ia (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid), leki przeciwaritmiczne należące do grupy III (amiodaron, bretylium, sotalol, dofetylid, ibutyliid), niektóre leki przeciwpsychotyczne: pochodne fenotiazyny (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna), pochodne benzamidu (amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd), pochodne butyrofenonu (droperydol, haloperydol), inne leki: beprydyl, cyzapryd, difemanil, erytromycyna stosowana dożylnie, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna, winkamina stosowana dożylnie. Zwiększone ryzyko komorowych zaburzeń rytmu serca, w szczególności torsades de pointes (hipokaliemia jest czynnikiem ryzyka). Należy zapobiegać hipokaliemii lub ją wyrównywać, w razie konieczności, przed równoczesnym zastosowaniem tych leków. Zaleca się prowadzenie kontrolnych badań lekarskich, określanie stężeń elektrolitów oraz monitorowanie zapisu EKG. Zaleca się stosowanie produktów leczniczych, które nie mają tendencji do wywoływania torsades de pointes w razie współistniejącej hipokaliemii. NLPZ (stosowane systemowo), łącznie z selektywnymi inhibitorami COX-2 i kwasem salicylowym w dużych dawkach (> 3 g/dobę): możliwe zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego indapamidem. U pacjentów odwodnionych, i związanych z tym zmniejszonym przesączaniem kłębuszkowym, występuje zwiększone ryzyko ostrej niewydolności nerek. Należy odpowiednio często kontrolować czynność nerek i stopień nawodnienia pacjenta. Ryzyko nagłej hipotensji i/lub ostrej niewydolności nerek po rozpoczęciu podawania inhibitorów ACE z współistniejącym niedoborem sodu (w szczególności u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej). W nadciśnieniu tętniczym, jeśli uprzednie leczenie diuretykami mogło spowodować niedobór sodu, zaleca się: odstawienie diuretyku na 3 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE i (w razie potrzeby) ponowne zastosowanie diuretyku obniżającego stężenie potasu w osoczu, lub podawanie wstępnie niskich dawek inhibitora ACE ze stopniowym zwiększaniem dawkowania. W zastoinowej niewydolności serca zaleca się rozpoczynanie leczenia od bardzo małych dawek inhibitora ACE po ewentualnym zmniejszeniu dawki stosowanego równocześnie diuretyku obniżającego stężenie potasu w osoczu. We wszystkich przypadkach zaleca się monitorowanie czynności nerek (kreatynina w osoczu) w pierwszych tygodniach leczenia inhibitorem ACE. Z powodu zwiększonego ryzyka hipokaliemii należy kontrolować stężenie potasu i w razie konieczności usuwać stwierdzone zaburzenia, szczególnie u pacjentów jednocześnie leczonych glikozydami naparstnicy. Zaleca się stosowanie leków przeczyszczających niepodobujących perystaltyki. Baklofen: nasila działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidem. Należy kontrolować stopień nawodnienia

pacjenta i czynność nerek. Preparaty naparstnicy: hipokaliemia w surowicy jest czynnikiem predysponującym do wystąpienia toksycznych efektów naparstnicy. Należy monitorować stężenie potasu, odpowiednio często wykonywać EKG i jeżeli konieczne, dostosować dawkowanie glikozydów naparstnicy. Stosowane w skojarzeniu z indapamidem zmniejszają, ale nie wykluczają ryzyka wystąpienia u niektórych pacjentów hipokaliemii, a także hiperkaliemii, szczególnie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub cukrzycą. Należy monitorować stężenie potasu w surowicy, odpowiednio często wykonywać badanie EKG i jeżeli jest to konieczne, zmienić sposób leczenia. W przypadkach zaburzeń czynności nerek związanych z stosowaniem leków moczopędnych, szczególnie pętlowych, zwiększa się ryzyko wywołania przez metforminę kwasicy mleczanowej. Nie należy stosować metforminy, jeżeli stężenie kreatyniny jest większe niż 1,5 mg/dl (1,35 mmol/l u mężczyzn i 1,2 mg/dl (1,1 mmol/l) u kobiet. W przypadku odwodnienia wywołanego przez leki moczopędne zwiększa się ryzyko ostrej niewydolności nerek, szczególnie po podaniu dużych dawek środków kontrastujących. Przed podaniem środków kontrastujących należy usunąć zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, szczególnie hipowolemii. Nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego indapamidu i zwiększenie ryzyka objawowej, także ortostatycznej hipotonii. Sole wapnia: zwiększenie ryzyka hiperkalcemii, spowodowanej zmniejszeniem wydalania wapnia przez nerki. Cyklosporyna, takrolimus: ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny bez zmiany stężenia cyklosporyny w surowicy, także u pacjentów bez zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej. Kortykosteroidy, tetrakozaktyd (działające ogólnoustrojowo): zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego indapamidu (retencja wody i sodu pod wpływem kortykosteroidów).

Ciąża i laktacja

Obowiązuje ogólna zasada, że należy unikać podawania diuretyków u kobiet w ciąży i nigdy nie należy ich stosować w leczeniu fizjologicznych obrzęków ciążowych. Diuretyki mogą powodować niedokrwienie płodowo-łożyskowe grożące zaburzeniami wzrostu płodu. Nie zaleca się stosowania podczas karmienia piersią (indapamid jest wydzielany do mleka matki).

Działania niepożądane

Większość klinicznych lub laboratoryjnych działań niepożądanych wykazuje zależność od dawki leku. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (bardzo rzadko) małopłytkowość, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna. Zaburzenia układu nerwowego: (rzadko) zawroty głowy, uczucie nadmiernego zmęczenia, parestezje, bóle głowy. Zaburzenia serca: (bardzo rzadko) niedociśnienie, arytmia. Zaburzenia żołądka i jelit: (niezbyt często) wymioty; (rzadko) nudności, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej; (bardzo rzadko) zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (bardzo rzadko) zaburzenia czynności wątroby; (nieznana) możliwość zapoczątkowania encefalopatii wątrobowej w przypadkach zaburzeń czynności wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje nadwrażliwości dotyczące głównie skóry, u pacjentów z predyspozycjami do reakcji alergicznych i astmatycznych. (Często) wysypka grudkowata-plamista; (niezbyt często:) plamica; (bardzo rzadko) obrzęk naczynioruchowy i/lub pokrzywka, toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevens- Johnsona; (nieznana) możliwość nasilenia uprzednio istniejącego ostrego uogólnionego tocznia rumieniowatego. Odnotowano przypadki nadwrażliwości na światło. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (bardzo rzadko) niewydolność nerek. Badania diagnostyczne: podczas badań klinicznych, po 4-6 tyg. leczenia hipokaliemię ze stężeniem potasu w osoczu $\leq 3,4$ mmola obserwowano u 10% pacjentów, zaś ze stężeniem $< 3,2$ mmola - u 4% pacjentów. Po 12 tyg. leczenia indapamidem średnie zmniejszenie stężenia potasu w osoczu wynosiło 0,23 mmol/l. (Bardzo rzadko) hiperkalcemia; (nieznana) nadmierna utrata potasu z hipokaliemią, szczególnie ciężką w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka. Hiponatremia z towarzyszącą hipowolemią, odpowiedzialna za odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne. Jednoczesna utrata jonów chloru może prowadzić do wtórnej zasadowicy metabolicznej, ale przypadki jej wystąpienia są rzadkie i mają niewielkie nasilenie. Zwiększenie stężenia kwasu moczowego i glukozy w osoczu krwi podczas leczenia; zastosowanie leków moczopędnych należy dokładnie rozważyć u pacjentów z dną moczaniową lub cukrzycą.

Przedawkowanie

Indapamid jest nietoksyczny w dawkach do 40 mg tj. 27 razy większych od terapeutycznej. Objawy przedawkowania obejmują zaburzenia równowagi wodno- elektrolitowej (hiponatremia, hipokaliemia). Do objawów klinicznych mogą należeć nudności, wymioty, niedociśnienie, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, splątanie, wielomocz lub skąpomocz z możliwością wystąpienia bezmocz (w wyniku hipowolemii). Początkowe postępowanie obejmuje szybką eliminację przyjętej substancji poprzez płukanie żołądka i/lub podanie węgla aktywowanego, a następnie przywrócenie równowagi wodno-elektrolitowej w specjalistycznym ośrodku.

Działanie

Indapamid jest lekiem moczopędnym, wykazującym również właściwości obniżające ciśnienie krwi. Jest nietiazydową pochodną sulfonamidową o właściwościach farmakologicznych zbliżonych do moczopędnych leków tiazydowych, które działają poprzez hamowanie zwrotnego wchłaniania sodu w proksymalnym odcinku kanalików nerkowych II rzędu. Zwiększa to wydalanie nerkowe sodu i chlorków, a w mniejszym stopniu potasu i magnezu, przez co zwiększa się objętość wydalanego moczu.

Skład

1 tabl. o przedłużonym uwalnianiu zawiera substancję czynną 1,5 mg indapamidu

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.