

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Indapamid PMCS 2,5 mg tablety**  
**Indapamid PMCS 1,25 mg tablety**  
**Indapamid PMCS 0,625 mg tablety**  
indapamidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Indapamid PMCS a k čemu se používá**

Indapamid PMCS je diuretikum - močopudný přípravek, u nějž 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.

Indapamid PMCS se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých pacientů.

Indapamid PMCS se užívá samotný nebo v kombinaci s dalšími léky na snížení krevního tlaku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Indapamid PMCS užívat**

##### **Neužívejte Indapamid PMCS, jestliže**

- jste alergický(á) na indapamid, na jiný sulfonamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte těžkou poruchu funkce ledvin,
- máte těžkou poruchu funkce jater nebo jaterní encefalopatii (degenerativní onemocnění, které postihuje mozek),
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Indapamid PMCS se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s játry,
- máte nějaké problémy se srdečním rytmem nebo problémy s ledvinami,
- máte cukrovku,
- máte dnu,

- se máte podrobit vyšetření funkce příštítých tělísek
- se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Indapamid PMCS. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

Informujte svého lékaře, pokud máte zvýšenou citlivost na sluneční záření.

Během léčby Vám budou prováděny krevní testy, aby byla zkontrolována krevní hladina sodíku a draslíku, které mohou být nižší a hladina vápníku, která může být zvýšena. U některých pacientů je nutné sledovat také hladinu glukózy nebo kyseliny močové.

Sportovci musí vzít na vědomí, že tento přípravek obsahuje léčivou látku, která může zapříčinit pozitivní dopingový test.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost přípravku Indapamid PMCS u dětí a dospívajících nebyla dosud stanovena, a proto se těmto skupinám pacientů nemá přípravek Indapamid PMCS podávat.

### **Další léčivé přípravky a Indapamid PMCS**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Indapamid PMCS nesmíte užívat spolu s lithiem (užívá se k léčbě deprese), jelikož existuje riziko zvýšené hladiny lithia v krvi.

Při současném užívání přípravku Indapamid PMCS a dalších léků může dojít ke vzájemnému ovlivnění účinku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, digitalis),
- léky užívané k léčení duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, neuroleptika),
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris, nemoc způsobující bolest na hrudi),
- cisaprid, difemanil (užívané k léčení zažívacích potíží),
- sparfloxacin, moxifloxacin a erythromycin v injekci (antibiotika používaná k léčbě infekcí),
- vinkamin v injekci (používaný k léčbě příznaků kognitivních poruch u starších pacientů jako je ztráta paměti),
- halofantrin (antiparazitický lék užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčbě určitých typů zápalu plic),
- mizolastin (užívaný k léčbě alergických reakcí, jako např. senná rýma),
- nesteroidní protizánětlivé léky proti bolesti (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (užívané k léčení vysokého krevního tlaku a srdečního selhání),
- amfotericin B v injekci (používaný k léčbě plísňových onemocnění),
- perorální kortikosteroidy užívané k léčení různých stavů včetně závažného astmatu a revmatoidní artritidy,
- dráždivá projímadla,
- baklofen (k léčení svalové ztuhlosti provázející onemocnění, jako např. roztroušenou sklerózu),
- draslík šetřící diuretika (močopudné látky) (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (k léčbě cukrovky),
- jodované kontrastní látky (užívané k testování rentgenovým zářením),
- tablety s vápníkem nebo další doplňky stravy obsahující vápník,
- cyklosporin, takrolimus nebo další léky oslabující imunitní reakce po orgánové transplantaci, užívané také k léčbě autoimunitních onemocnění nebo těžkých revmatických nebo kožních onemocnění,
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),

- alopurinol (užívaný k léčbě dny).

### **Indapamid PMCS s jídlem a pitím**

Jídlo a pití neovlivňuje užívání přípravku Indapamid PMCS.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje užívat v těhotenství. Pokud je těhotenství plánováno nebo potvrzeno, má být přechod na alternativní léčbu zahájen co možná nejdříve. Sdělte, prosím, svému lékaři, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné údaje o používání indapamidu během kojení, nemá být během kojení podáván.

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

U některých pacientů může zejména na počátku léčby nebo v kombinaci s jinými léky na snížení krevního tlaku dojít ke zvýšené únavě a závratí způsobené poklesem krevního tlaku (viz bod 4). Pokud k tomu dojde, neříďte dopravní prostředky ani nevykonávejte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost. Při pravidelném sledování jsou tyto nežádoucí účinky nepravděpodobné.

### **Indapamid PMCS obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Indapamid PMCS užívá**

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

Doporučená dávka u dospělých je 1 tableta Indapamid PMCS 2,5 mg denně užitá nejlépe ráno. Tablety se mohou užívat před jídlem, s jídlem nebo po jídle a zapíjejí se vodou.

Jestliže Vám lékař předepíše Indapamid PMCS v kombinaci s dalšími léky na snížení vysokého krevního tlaku, může být dávka snížena na 1 tabletu Indapamid PMCS 1,25 mg nebo 1 tabletu Indapamid PMCS 0,625 mg.

Tableta přípravku Indapamid PMCS 2,5 mg má dělicí kříž. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky. (Tabletu lze pūlit na 2 stejné dávky nebo čtvrtit na 4 stejné dávky.)

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře. Předávkování může způsobit pocit na zvracení, zvracení, nízký krevní tlak, křeče, závratě, ospalost, zmatenost a změnu množství vylučované moči.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Indapamid PMCS**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Indapamid PMCS, vezměte si další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Indapamid PMCS**

Léčba vysokého krevního tlaku je obvykle celoživotní. Léčbu přípravkem Indapamid PMCS 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě navštivte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

- angioedém a/nebo kopřivka. Angioedém je charakterizován otokem kůže končetin nebo obličeje, otokem rtů nebo jazyka, otokem sliznice hrdla nebo dýchacích cest, který vede k dušnosti nebo potížím s polykáním. Pokud k tomu dojde okamžitě kontaktujte svého lékaře. (Výskyt velmi vzácně – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.)
- závažné kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, odlupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce. (Výskyt velmi vzácně – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.)
- život ohrožující nepravidelný srdeční tep. (Výskyt není znám – z dostupných údajů nelze určit.)
- zánět slinivky břišní, který může způsobit těžkou bolest břicha a zad doprovázenou pocitem, kdy se cítíte velmi špatně. (Výskyt velmi vzácně – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.)
- onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie). (Výskyt není znám – z dostupných údajů nelze určit.)
- zánět jater (hepatitida). (Výskyt není znám – z dostupných údajů nelze určit.)

Dále se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

##### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- alergické reakce, především kožní, u pacientů se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím
- kožní vyrážka se skvrnami a pupínky.

##### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zvracení
- purpura (tečkovité krvácení pod kůží).

##### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- pocit únavy
- točení hlavy
- bolest hlavy, pocit brnění a mravenčení
- pocit na zvracení, zácpa, sucho v ústech.

##### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- poruchy srdečního rytmu
- nízký krevní tlak
- poruchy funkce ledvin
- porucha funkce jater
- trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, které způsobuje snadno modřiny a krvácení z nosu), leukopenie (pokles bílých krvinek, který je příčinou neobjasněných horeček, bolestí v krku nebo dalších příznaků chřipky – pokud se objeví, kontaktujte svého lékaře), agranulocytóza (pokles bílých krvinek – granulocytů) a anemie (pokles červených krvinek)
- zvýšení hladiny vápníku v krvi.

##### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- mdloby
- krátkozrakost, rozmazané vidění, postižení zraku
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze).

- pokud trpíte systémovým lupus erythematoses (druh onemocnění kolagenu), může nastat zhoršení
- fotosenzitivní reakce (změny vzhledu kůže) po vystavení se slunci nebo umělému UVA záření
- změny laboratorních parametrů v krevních testech – nízká hladina draslíku v krvi, nízká hladina sodíku v krvi (může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku), zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi (může způsobit nebo zhoršit dnu - bolestivý(é) kloub(y), především na noze), zvýšení hladiny cukru v krvi u diabetických pacientů, zvýšené hladiny jaterních enzymů
- abnormální srdeční aktivita patrná na EKG.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Indapamid PMCS uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

### Indapamid PMCS 2,5 mg a 1,25 mg:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### Indapamid PMCS 0,625 mg:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Indapamid PMCS obsahuje**

Léčivou látkou je indapamidum.

- Indapamid PMCS 2,5 mg: jedna tableta obsahuje indapamidum 2,5 mg.
- Indapamid PMCS 1,25 mg: jedna tableta obsahuje indapamidum 1,25 mg.
- Indapamid PMCS 0,625 mg: jedna tableta obsahuje indapamidum 0,625 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, granulovaný monohydrát laktózy, granulovaná mikrokrytalická celulóza, mikrokrytalická celulóza, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, žlutý oxid železitý (Indapamid PMCS 2,5 mg, Indapamid PMCS 0,625 mg), červený oxid železitý (Indapamid PMCS 2,5 mg, Indapamid PMCS 1,25 mg).

### **Jak Indapamid PMCS vypadá a co obsahuje toto balení**

Indapamid PMCS 2,5 mg jsou světle oranžové kulaté tablety o průměru 8 mm s dělicím křížem.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky. (Tabletu lze pūlit na 2 stejné dávky nebo čtvrtit na 4 stejné dávky.)

Indapamid PMCS 1,25 mg jsou růžové kulaté ploché tablety o průměru 7 mm.

Indapamid PMCS 0,625 mg jsou žluté kulaté ploché tablety o průměru 7 mm.

Indapamid PMCS tablety jsou dodávány v blistrovém balení po 30, 50, 60 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2020**