

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Indapamid PMCS 2,5 mg**  
**Indapamid PMCS 1,25 mg**  
**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 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 nebo na příbuzné léčivé látky ze skupiny sulfonamidů anebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte závažnou poruchou ledvinných funkcí,
- trpíte závažnou poruchou jaterních funkcí,
- máte sníženou hladinu draslíku v krvi,
- jste těhotná nebo kojíte.

Indapamid PMCS se nesmí užívat pro léčbu u dětí, protože léčba u nich není klinicky ověřena.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Indapamid PMCS se poraďte se svým lékařem, jestliže

- se u Vás v průběhu léčby objeví jaterní onemocnění. Oznamte tuto skutečnost lékaři, který zastaví podávání přípravku Indapamid PMCS a rozhodne o dalším postupu léčby.
- trpíte onemocněním ledvin nebo poruchou hospodaření s vodou a minerály v těle,
- máte poruchy srdečního rytmu,
- máte cukrovku,

- máte dnu,
- potřebujete jít na vyšetření příštích tělísek.

Během léčby Vás lékař může poslat na vyšetření krve, aby byla zkontrolována krevní hladina sodíku, draslíku, vápníku nebo kyseliny močové.

Měl(a) byste informovat svého lékaře, jestliže máte zvýšenou citlivost na sluneční záření.

Sportovci by měli vzít na vědomí, že tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky antidopingových testů.

### **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.

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

- lithium (užívané k léčbě deprese),
- léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, digitalis),
- léky užívané k léčení psychických onemocnění, jako deprese, úzkosti, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva ze skupiny imipraminu, antipsychotické léky, neuroleptika),
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris),
- cisaprid, difemanil (užívaný k léčení zažívacích potíží),
- sparfloxacin, moxifloxacin (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- halofantrin (antiparazitický lék užívaný k léčení určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčení určitých typů zápalu plic),
- mizolastin (užívaný k léčení alergických reakcí, jako např. senná rýma),
- nesteroidní protizánětlivé léky k uvolnění bolesti (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) užívané k léčení vysokého krevního tlaku a srdečního selhání,
- 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),
- kalium šetřící diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (k léčení cukrovky),
- jodované kontrastní látky (užívané k testování rentgenovým zářením),
- tablety s vápníkem nebo další doplňky s vápníkem,
- cyklosporin, takrolimus nebo další léky oslabující imunitní reakce po orgánové transplantaci, užívané také k léčení autoimunitních chorob nebo těžkých revmatických nebo kožních chorob,
- tetrakosaktid (k léčení Crohnovy choroby).

### **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.

Indapamid PMCS se nesmí užívat v těhotenství a v období kojení.

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

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

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

### **Indapamid PMCS obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, 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 nejlépe ráno. Tablety se mohou užívat před jídlem, s jídlem nebo po jídle a zapíjejí se nejlépe 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. Tabletu 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)**

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

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

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

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

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

Mohou se vyskytnout tyto nežádoucí účinky

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- makulopapulózní vyrážka (kožní vyrážka se skvrnami a pupínky).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zvracení,
- alergické reakce, hlavně kožní, jako např. kožní vyrážky, purpura (tečkovité krvácení pod kůži) u osob se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- pocit únavy, závratě, bolest hlavy, brnění a mravenčení,
- zažívací potíže (jako nevolnost, zácpa), sucho v ústech.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10000)

- poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak,
- poruchy funkce ledvin, pankreatitida (zánět slinivky břišní, který je příčinou bolesti břicha nahoře), nesprávná funkce jater,

- změny počtu krvinek, jako např. 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,
- angioedém a/nebo kopřivka, vážné kožní projevy (toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom). Angioedém je charakterizován otokem kůže končetin nebo obličeje, otokem rtů nebo jazyka, otokem sliznic krku nebo dýchacích cest, vedoucí k omezení dýchání nebo obtížím s polykáním. Pokud se objeví, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

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

- u případů jaterního selhání je možnost vzniku jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku,
- pokud trpíte systémovým lupus erythematoses (druh onemocnění kolagenu), může nastat zhoršení. Byly také hlášeny případy fotosenzitivity (změny vzhledu kůže) po vystavení se slunci nebo umělému UV záření,
- nedostatek draslíku v krvi,
- nízká hladina sodíku v krvi, což může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku,
- zvýšení hladiny kyseliny močové, látky, která může způsobit nebo zhoršit dnu (bolestivý(é) kloub(y), především na noze),
- zvýšení hladiny cukru v krvi u diabetických pacientů.

#### **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 léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Indapamid PMCS 0,625 mg:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do:“. 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 laktosy, granulovaný monohydrát laktosy, 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 půlit 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 10. 4. 2018.**