

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Symapamid SR
1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 144,22 mg laktozy jednowodnej w każdej tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.
Biała, okrągła tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze samoistne (pierwotne).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Rodzaj podawania

Tabletkę należy połykać popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką wody).
Tabletki nie należy żuć.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.
Jedną tabletkę na dobę, najlepiej rano, połknąć w całości popijając wodą. Tabletki nie należy żuć.
W większych dawkach indapamid nie wykazuje silniejszego działania przeciwnadciśnieniowego, natomiast występuje nasilone działanie saluretyczne.

Zaburzenia czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.4)

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min),
stosowanie leku jest przeciwwskazane.
Tiazydowe leki moczopędne i leki moczopędne o podobnym działaniu są w pełni skuteczne jedynie u
pacjentów, u których czynność nerek jest prawidłowa lub zaburzona w niewielkim stopniu.

Pacjenci w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4)

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowując dawkę na podstawie stężenia kreatyniny w osoczu,
należy wziąć pod uwagę wiek, masę ciała oraz płeć.
U pacjentów w podeszłym wieku indapamid można stosować jedynie wówczas, kiedy czynność nerek
jest prawidłowa lub jest ona tylko nieznacznie zaburzona.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4)

W ciężkich zaburzeniach czynności wątroby leczenie jest przeciwwskazane.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Symapamid SR, 1,5 mg nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jego stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- ciężka niewydolność nerek,
- encefalopatia wątrobowa lub inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- hipokaliemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia specjalne

W przypadku zaburzenia czynności wątroby, leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów mogą powodować encefalopatię wątrobową, szczególnie, gdy zachwiana jest równowaga elektrolitowa. Należy wówczas natychmiast przerwać stosowanie tych leków moczopędnych.

Nadwrażliwość na światło

Podczas stosowania tiazydów i podobnie działających leków moczopędnych zanotowano przypadki wystąpienia nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.8). Zaleca się przerwanie leczenia w przypadku wystąpienia w trakcie leczenia reakcji nadwrażliwości na światło. Jeżeli ponowne zastosowanie indapamidu uznaje się za konieczne, zaleca się ochronę powierzchni narażonych na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UV.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Równowaga wodno-elektrolitowa

- Stężenie sodu w osoczu

Przed rozpoczęciem leczenia i podczas kuracji należy regularnie oznaczać stężenie sodu w osoczu krwi. Każdy lek moczopędny może powodować hiponatremię, czasem z bardzo poważnymi skutkami. Początkowo spadek stężenia sodu w osoczu może mieć charakter bezobjawowy, stąd konieczne jest jego regularne kontrolowanie, przy czym u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z marskością wątroby kontrola powinna być częstsza (patrz punkty 4.8 i 4.9).

- Stężenie potasu w osoczu

Niedobór potasu i hipokaliemia stanowią główne ryzyko związane z leczeniem tiazydowymi lekami moczopędnymi i lekami o podobnym działaniu. Należy zapobiegać rozwojowi hipokaliemii (<3,4 mmol/l) szczególnie u pacjentów, u których ryzyko jej wystąpienia jest największe, tj. u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych i (lub) leczonych wieloma lekami, u pacjentów z marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem, z chorobą naczyń wieńcowych i niewydolnością serca. W takiej sytuacji hipokaliemia zwiększa kardi toksycność glikozydów naparstnicy oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

W grupie ryzyka znajdują się także pacjenci z wydłużonym odcinkiem QT, bez względu na to, czy jest to zaburzenie wrodzone, czy jatrogenne. Hipokaliemia, podobnie jak i bradykardia, usposabia do rozwoju poważnych zaburzeń rytmu serca, szczególnie, do potencjalnie śmiertelnego częstoskurczu typu *torsades de pointes*.

Częstsze oznaczanie stężenia potasu w osoczu jest wymagane we wszystkich przedstawionych powyżej sytuacjach. Pierwsze oznaczenie stężenia potasu w osoczu powinno być wykonane w ciągu pierwszego tygodnia leczenia.

W przypadku stwierdzenia hipokaliemii konieczne jest jej wyrównanie.

- Stężenie wapnia w osoczu

Tiazydy i podobnie działające leki moczopędne mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem powodując nieznaczne i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w osoczu. Znaczna hiperkalcemia może być skutkiem nierozpoznanej nadczynności przytarczyc. Należy wówczas przerwać leczenie i przeprowadzić badania oceniające czynność przytarczyc.

- **Stężenie glukozy we krwi**

Monitorowanie stężenia glukozy we krwi jest ważne u osób chorych na cukrzycę, szczególnie u pacjentów ze współistniejącą hipokaliemią.

- **Kwas moczowy**

U pacjentów z hiperurykemią istnieje zwiększona tendencja do występowania napadów dny moczanowej.

- **Czynność nerek i leki moczopędne**

Tiazydowe i inne leki moczopędne o podobnym działaniu są w pełni skuteczne jedynie u pacjentów z prawidłową lub tylko w niewielkim stopniu zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny poniżej 25 mg/l, tj. 220 μ mol/l u pacjentów dorosłych). U pacjentów w podeszłym wieku dostosowując stężenie kreatyniny, należy wziąć pod uwagę wiek, masę ciała oraz płeć.

Hipowolemia, wtórna do utraty wody i sodu, wywołana przez leki moczopędne, na początku leczenia powoduje zmniejszenie przesączania kłębuszkowego. Może to powodować zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu. Ta przemijająca czynnościowa niewydolność nerek nie powoduje żadnych następstw u osób z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić już istniejącą niewydolność nerek.

- **Sportowcy**

W przypadku sportowców należy wziąć pod uwagę fakt, że substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Stosowany jako środek dopingujący, produkt leczniczy Symapamid SR może powodować ciężką arytmie.

Stosowanie produktu leczniczego Symapamid SR jako środka dopingującego może być niebezpieczne dla zdrowia.

Nie można przewidzieć potencjalnego zagrożenia wynikającego ze stosowania produktu leczniczego Symapamid SR jako środka dopingującego, nie można wykluczyć poważnego zagrożenia dla zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki, które nie są zalecane do jednoczesnego stosowania

Lit

Zwiększenie stężenia litu w osoczu z objawami przedawkowania, tak jak w przypadku diety bezsolnej (zmniejszone wydalanie litu z moczem). Jeżeli jednak konieczne jest zastosowanie leków moczopędnych, należy uważnie monitorować stężenia litu w osoczu i odpowiednio dostosować dawkę.

Należy zachować ostrożność stosując jednocześnie następujące leki

Leki indukujące torsades de pointes

- leki przeciwaritmiczne klasy IA (chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid),
- leki przeciwaritmiczne klasy III (amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid),
- niektóre leki przeciwpsychotyczne: fenotiazyny (chloropromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna),
- benzamidy (amisulpiryd, sulpiryd, sultopiryd, triapryd),
- butyrofenony (droperydol, haloperydol),

- inne: beprydyl, cyzapryd, dyfemanil, erytromycyna iv., halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna, winkamina iv.

Zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii komorowych, a w szczególności typu *torsades de pointes* (hipokaliemia jest czynnikiem ryzyka). Przed wprowadzeniem powyższych leków, należy obserwować pacjenta w kierunku rozwoju hipokaliemii i w razie konieczności należy ją wyrównać. Należy kontrolować klinicznie stężenie elektrolitów w osoczu oraz wykonywać badanie EKG. *W przypadku hipokaliemii należy stosować substancje niepowodujące ryzyka torsades de pointes.*

Leki z grupy NLPZ (stosowane ogólnie), w tym selektywne inhibitory COX-2, duże dawki kwasu salicylowego (≥ 3 g/dobę)

Możliwość zmniejszenia przeciwnadciśnieniowego działania indapamidu. Ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek u pacjentów odwodnionych (zmniejszone przesądzenie kłębuszkowe). Od początku leczenia należy kontrolować stan nawodnienia pacjenta oraz monitorować czynność nerek.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE)

Ryzyko nagłego niedociśnienia tętniczego i (lub) ostrej niewydolności nerek, kiedy leczenie inhibitorem ACE rozpoczynane jest w sytuacji występującego przed leczeniem niedoboru sodu (w szczególności u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej).

W nadciśnieniu tętniczym, ponieważ uprzednie leczenie moczopędne może spowodować niedobór sodu, należy:

- odstawić lek moczopędny na 3 dni przed rozpoczęciem stosowania inhibitora ACE, a następnie, jeżeli jest to konieczne, powrócić do leczenia lekiem moczopędnym powodującym hipokaliemię;
- lub rozpocząć leczenie małymi dawkami inhibitora ACE i stopniowo je zwiększać.

W zastoinowej niewydolności serca należy rozpocząć leczenie od bardzo małych dawek inhibitora ACE, jeżeli to możliwe, po zmniejszeniu dawki równocześnie stosowanego leku moczopędnego powodującego hipokaliemię.

We wszystkich przypadkach należy monitorować czynność nerek (stężenie kreatyniny w osoczu) przez pierwsze tygodnie leczenia inhibitorem ACE.

Inne związki powodujące hipokaliemię: amfoterycyna B (iv.), gliko- i mineralokortykosteroidy (stosowane ogólnie), tetrakozaktyd, środki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę jelit

Zwiększone ryzyko hipokaliemii (działanie addycyjne). Należy monitorować oraz korygować stężenie potasu w osoczu, jeżeli jest to wymagane. Zwłaszcza podczas równoczesnego stosowania glikozydów naparstnicy należy na to zwracać szczególną uwagę. Należy stosować leki przeczyszczające niepobudzające perystaltyki jelit.

Baklofen

Zwiększa przeciwnadciśnieniowe działanie indapamidu. Na początku leczenia należy kontrolować stan nawodnienia pacjenta oraz czynność nerek.

Glikozydy naparstnicy

Hipokaliemia jest czynnikiem usposabiającym do wystąpienia objawów toksyczności glikozydów naparstnicy. Należy kontrolować stężenie potasu oraz wykonać badanie EKG, a w razie konieczności dostosować leczenie.

Należy rozważyć jednoczesne stosowanie następujących produktów leczniczych

Leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren)

Chociaż racjonalne stosowanie skojarzone tych leków jest korzystne dla niektórych pacjentów, to jednak wciąż istnieje ryzyko hipokaliemii lub hiperkaliemii (zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością

nerek lub cukrzycą). Należy kontrolować stężenie potasu w osoczu i EKG, a jeżeli jest to konieczne, należy ponownie rozważyć sposób leczenia.

Metformina

Zwiększenie ryzyka indukowanej przez metforminę kwasicy mleczanowej, z powodu możliwości rozwoju czynnościowej niewydolności nerek, związanej ze stosowaniem leków moczopędnych, zwłaszcza diuretyków pętlowych. Nie należy stosować metforminy, jeżeli stężenie kreatyniny w osoczu jest większe niż 15 mg/l (135 µmol/l) u mężczyzn oraz 12 mg/l (110 µmol/l) u kobiet.

Środki kontrastujące zawierające jod

W przypadku odwodnienia spowodowanego lekami moczopędnymi istnieje zwiększone ryzyko ostrej niewydolności nerek, zwłaszcza, jeżeli zastosowano duże dawki jodowego środka kontrastującego. Przed zastosowaniem takiego środka należy odpowiednio nawodnić pacjenta.

Leki przeciwdepresyjne o działaniu podobnym do imipraminy, neuroleptyki

Nasilone działanie przeciwnadciśnieniowe oraz zwiększone ryzyko hipotonii ortostatycznej (działanie addycyjne).

Wapń (sole wapnia)

Ryzyko hiperkalcemii w wyniku zmniejszonego wydalania wapnia z moczem.

Cyklosporyna, takrolimus

Ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny w osoczu, bez wpływu na stężenia cyklosporyny krążącej we krwi, nawet, jeżeli nie występuje utrata wody i (lub) sodu.

Kortykosteroidy, tetrakozaktyd (stosowane ogólnie)

Zmniejszone działanie przeciwnadciśnieniowe (zatrzymanie wody i (lub) sodu w wyniku działania kortykosteroidów).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zgodnie z ogólnie przyjętą zasadą należy unikać stosowania leków moczopędnych u kobiet w ciąży; nigdy nie powinny być one stosowane w celu leczenia fizjologicznych obrzęków występujących w czasie ciąży. Leki moczopędne mogą powodować niedokrwienie płodowo-łożyskowe z ryzykiem zaburzenia wzrostu płodu.

Karmienie piersią

Odradza się karmienie piersią (indapamid przenika do mleka kobiecego).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić różne reakcje związane ze zmniejszeniem ciśnienia krwi.

4.8 Działania niepożądane

Większość działań niepożądanych dotyczących objawów klinicznych lub wyników badań laboratoryjnych zależy od dawki.

Leki moczopędne o działaniu podobnym do tiazydów, w tym indapamid, mogą powodować działania niepożądane występujące z następującą częstotliwością:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$); bardzo rzadko ($< 1/10,000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zmęczenie, ból głowy, parestezje

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: wymioty

Rzadko: nudności, zaparcia, suchość błon śluzowych jamy ustnej

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: niewydolność nerek

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby

Nieznana: możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej w przypadku niewydolności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Reakcje nadwrażliwości, w szczególności skórne, u pacjentów z predyspozycjami do uczuleń i reakcji astmatycznych.

Często: grudkowo-plamowe wysypki skórne

Niezbyt często: plamica

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona

Nieznana: ryzyko uprzednio nasilenia współistniejącego toczenia rumieniowatego układowego.

Odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.4).

Badania diagnostyczne

W badaniach klinicznych, hipokaliemia (stężenie potasu w osoczu < 3,4 mmol/l) była obserwowana u 10% pacjentów, a w przypadku 4% pacjentów wynosiła < 3,2 mmol/l po 4 do 6 tygodniach leczenia. Po 12 tygodniach leczenia, średnie zmniejszenie stężenia potasu wynosiło 0,23 mmol/l.

Bardzo rzadko: **Hiperkalcemia**

Nie znana:

- utrata potasu z hipokaliemią o szczególnie ciężkim przebiegu zwłaszcza u pacjentów z grup dużego ryzyka (patrz punkt 4.4).
- hiponatremia z hipowolemią powodująca odwodnienie i hipotonię ortostatyczną. Jednoczesne zmniejszenie stężenia jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej, kompensacyjnej alkalozji metabolicznej: częstość występowania oraz stopień nasilenia tego działania są niewielkie.
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi oraz stężenia glukozy we krwi w trakcie leczenia: celowość stosowania tych leków moczopędnych u pacjentów z dną moczanową lub cukrzycą należy rozważyć szczególnie ostrożnie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Nie stwierdzono toksyczności indapamidu w dawkach do 40 mg, czyli 27 razy większych niż dawki terapeutyczne. Objawy ostrego zatrucia mają postać przede wszystkim zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej (hiponatremia, hipokaliemia). Objawy kliniczne, które mogą wystąpić, to nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, senność, splątanie, wielomocz lub skąpomocz z możliwością zaostrzenia do bezmoczu (w wyniku hipowolemii).

Leczenie

Pierwsze czynności wymagają szybkiej eliminacji połkniętej/ych substancji poprzez płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywowanego, następnie uzupełnienia niedoborów wodno-elektrolitowych do stanu prawidłowego w wyspecjalizowanym ośrodku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: LEKI MOCZOPĘDNE, sulfonamidy, produkty proste,
kod ATC: C03BA11

Indapamid jest pochodną sulfonamidu, zawierającą pierścień indolowy, pod względem farmakologicznym zaliczana do tiazydowych leków moczopędnych, które działają poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego sodu w części korowej nerki. Powoduje to zwiększenie wydalania sodu i chlorków z moczem i w mniejszym stopniu potasu i magnezu, zwiększając w ten sposób ilość wydalanego moczu i wywołując działanie przeciwnadciśnieniowe.

Badania II i III fazy z zastosowaniem monoterapii wykazały jego działanie przeciwnadciśnieniowe trwające 24 godziny. Działanie to wykazano dla dawek, których działanie moczopędne miało łagodne nasilenie.

Działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu jest związane z poprawą podatności tętnic i zmniejszeniem oporu naczyniowego i całkowitego oporu obwodowego.

Indapamid zmniejsza przerost lewej komory serca.

Tiazydy i leki moczopędne podobnie działające osiągają *plateau* działania terapeutycznego i powyżej określonej dawki zwiększa się jedynie częstość występowania działań niepożądanych. Nie należy zwiększać dawki, jeżeli leczenie jest nieskuteczne.

Podczas krótko-, średnio-, długoterminowego leczenia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wykazano również, że indapamid:

- nie wpływa na metabolizm lipidów: trójglicerydy, frakcję LDL cholesterolu oraz frakcję HDL cholesterolu,
- nie wpływa na metabolizm węglowodanów, nawet u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy Symapamid SR 1,5 mg jest dostarczany w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu dzięki systemowi macierzy, w której substancja czynna jest utrzymywana we wnętrzu tabletki w rozproszeniu, co umożliwia powolne uwalnianie indapamidu.

Wchłanianie

Uwolniona część indapamidu jest szybko i całkowicie wchłaniana w przewodzie pokarmowym. Spożycie posiłku nieznacznie przyspiesza wchłanianie, nie wpływa jednak na ilość wchłoniętego leku. Maksymalne stężenie leku w surowicy po podaniu pojedynczej dawki występuje po ok. 12 godzinach od podania, wielokrotne podawanie zmniejsza różnice w stężeniach leku w surowicy pomiędzy dwiema dawkami.

Istnieją różnice międzyosobnicze.

Dystrybucja

Indapamid wiąże się z białkami osocza w 79%. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 14 do 24 godzin (średnio 18 godzin). Stan stacjonarny jest osiągnięty po 7 dniach. Wielokrotne podawanie dawek nie prowadzi do kumulacji.

Metabolizm

Indapamid jest wydalany głównie z moczem (70% dawki) oraz z kałem (22%) w postaci nieczynnych metabolitów.

Pacjenci z grup dużego ryzyka

Parametry farmakokinetyczne pozostają niezmiennione u pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zastosowanie doustne największych dawek (od 40 do 8000 razy większych od dawki terapeutycznej) u zwierząt różnych gatunków wykazało nasilenie działania moczopędnego indapamidu. Główne objawy zatrucia indapamidem podczas badań toksyczności ostrej po podaniu dożylnym lub dootrzewnym były związane z właściwościami farmakologicznymi indapamidu, tj. spowolnienie oddechu i rozszerzenie naczyń obwodowych. Stwierdzono, że indapamid nie wykazuje działania mutagennego i rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian (EP)

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki w blistrach (PVC/Aluminium) w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

10, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek w blistrach po 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16036

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/10/2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20/04/2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16/03/2017