

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Symapamid SR 1,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Indapamidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Symapamid SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symapamid SR
3. Jak stosować lek Symapamid SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symapamid SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Symapamid SR i w jakim celu się go stosuje**

Indapamid jest lekiem moczopędnym obniżającym ciśnienie krwi, pochodną sulfonamidu. Indapamid jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego (pierwotnego).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symapamid SR**

##### **Kiedy nie stosować leku Symapamid SR**

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na pochodne sulfonamidów;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występuje encefalopatia wątrobowa (choroba mózgu) lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Symapamid SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi lub pokrewnymi lekami moczopędnymi może powodować encefalopatię wątrobową (chorobę mózgu), w szczególności w przypadku zachwianej równowagi elektrolitowej. W przypadku wystąpienia encefalopatii wątrobowej należy natychmiast odstawić lek moczopędny.

Odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło związanych ze stosowaniem tiazydów i pokrewnych leków moczopędnych. Jeśli wystąpi nadwrażliwość na światło w czasie leczenia, zaleca się zaprzestanie leczenia. Podczas stosowania indapamidu, zaleca się ochronę powierzchni skóry narażonych na promieniowanie słoneczne i sztuczne promieniowanie UVA.

Lek Symapamid SR nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

### **Kontrola w trakcie leczenia**

Indapamid należy stosować wyłącznie ze staranną kontrolą wyników badań laboratoryjnych u pacjentów z:

- zachwianiem równowagi wodnej i (lub) elektrolitowej;
- cukrzycą;
- dną moczanową;
- zaburzeniem czynności nerek;
- pacjenci w podeszłym wieku mogą być leczeni lekiem Symapamid SR, gdy czynność nerek jest prawidłowa lub nieznacznie zaburzona.

### **Co powinni wiedzieć sportowcy**

Sympamid SR może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Jeśli Symapamid SR jest stosowany jako środek dopingujący może wywołać ciężką arytmie.

Użycie leku Symapamid SR jako środka dopingującego może spowodować zagrożenie zdrowia.

Stosując Symapamid SR jako środek dopingujący nie można przewidzieć możliwych skutków zdrowotnych, nie można wykluczyć ciężkiego ryzyka dla zdrowia.

### **Sympamid SR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Leki niezalecane do jednoczesnego stosowania**

- lit: zwiększenie stężenia litu we krwi z objawami przedawkowania.

### **Leki, których stosowanie wymaga ostrożności**

Zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes* (swoisty typ zaburzeń rytmu serca) mogą zostać wywołane przez przyjmowanie:

- leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca, takich jak: chinidyna, hydrochinidyna, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid;
- leków stosowanych w psychozach, takich jak: chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna, amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapiryd, droperydol, haloperydol;
- różnych innych leków, takich jak: beprydyl, cyzapryd, dyfemanil, dożylna erytromycyna, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna, dożylna winkamina.

Substancje czynne stosowane w zapaleniach (niesteroidowe przeciwzapalne substancje czynne), w tym selektywne inhibitory cyklo-oksigenazy COX-2, duże dawki kwasu salicylowego ( $\geq 3$  g/dobę):

- możliwe zmniejszenie obniżającego ciśnienie krwi działania indapamidu. Ryzyko ostrej niewydolności nerek u pacjentów ze zmniejszoną objętością wody w organizmie (odwodnienie). Istotne jest wypijanie odpowiedniej ilości płynów.

### **Inhibitory ACE:**

- ryzyko znacznego obniżenia ciśnienia krwi i (lub) ostrej niewydolności nerek, gdy leczenie inhibitorem ACE rozpoczęte jest u pacjentów z wcześniej występującym niedoborem sodu (w szczególności u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej).

Działanie indapamidu może zostać zmienione lub mogą wystąpić działania niepożądane w przypadku jednoczesnego stosowania następujących leków:

- dożylna amfoterycyna B, kortykosteroidy, tetrakozaktyd, środki przeczyszczające pobudzające perystaltykę jelit;
- baklofen;

- nasercowe glikozydy naparstnicy;
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren);
- metformina;
- środki kontrastowe zawierające jod;
- trójpierścieniowe środki przeciwdepresyjne (podobne do imipraminy), leki neuroleptyczne;
- wapń (sole);
- cyklosporyna, takrolimus.

#### **Sympamid SR z jedzeniem, pić i alkoholem**

- chlorek sodu: osłabienie obniżającego ciśnienie krwi działania indapamidu.;
- alkohol: nasilenie działania alkoholu.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy unikać stosowania leków moczopędnych u kobiet w ciąży.

Stosowanie w okresie karmienia piersią jest niewskazane, ponieważ indapamid jest wydzielany do mleka kobiecego.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W pojedynczych przypadkach może wystąpić obniżenie ciśnienia krwi, w szczególności na początku leczenia lub kiedy dodaje się inny lek obniżający ciśnienie krwi (przeciwnadciśnieniowy). Zdolność czynnego uczestnictwa w ruchu drogowym lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być zaburzona.

#### **Lek Sympamid SR zawiera laktozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Sympamid SR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka indapamidu, to jedna tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, podawana rano, raz na dobę.

#### **Sposób podawania**

Lek Sympamid SR może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć w całości (nie rozgryzać, nie żuć), popijając wystarczającą ilością płynu (tj. szklanką wody).

#### **Czas trwania leczenia**

Decyzję o długości leczenia podejmuje lekarz prowadzący.

W przypadku wrażenia, że działanie indapamidu jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sympamid SR**

W razie **przedawkowania** zwiększy się częstość występowania działań niepożądanych, wystąpi zwiększone działanie moczopędne z towarzyszącym ryzykiem spadku ciśnienia krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

Należy natychmiast szukać pomocy medycznej.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sympamid SR**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć tabletkę o zwykłej porze i powrócić do ustalonego schematu dawkowania.

#### **Przerwanie stosowania leku Symapamid SR**

Nie należy przerywać stosowania indapamidu bez uprzedniego porozumienia z lekarzem prowadzącym. W przypadku zaprzestania stosowania indapamidu ciśnienie krwi może ponownie wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych sklasyfikowano według następującej częstości ich występowania:

<b>Bardzo często:</b>	u więcej niż 1 leczonego pacjenta na 10
<b>Często:</b>	u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów
<b>Niezbyt często:</b>	u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów
<b>Rzadko:</b>	u mniej niż 1 na 1000, ale u więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
<b>Bardzo rzadko:</b>	u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów
<b>Nieznana:</b>	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

#### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Bardzo rzadko: zmniejszenie liczby płytek krwi i krwinek (trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna).

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

Rzadko: zawroty głowy, zmęczenie, ból głowy, zaburzenia czucia (parestezje).

#### **Zaburzenia serca**

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (niemiarowość), niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

#### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Niezbyt często: wymioty.

Rzadko: nudności, zaparcia, suchość w ustach.

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki (pancreatitis).

#### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

Bardzo rzadko: niewydolność nerek.

#### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Bardzo rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby.

Nieznana: możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej (choroba mózgu) w przypadku zaburzenia czynności wątroby (patrz: „Kiedy nie stosować leku Symapamid SR” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

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

Często: grudkowo-plamkowe wysypki skórne.

Niezbyt często: plamica.

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

Nieznana: możliwe nasilenie objawów uprzednio występującego tocznia rumieniowatego układowego (choroba autoimmunologiczna).  
Odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Badania diagnostyczne**

Bardzo rzadko: raportowano bardzo rzadkie przypadki wzrostu stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia).  
Nieznana: zmniejszenie stężenia potasu w osoczu (hipokaliemia), o szczególnie ciężkim przebiegu u niektórych populacji wysokiego ryzyka.  
Zmniejszenie objętości wody w organizmie (odwodnienie) oraz spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne) będące wynikiem zmniejszenia stężenia sodu we krwi (hiponatremia). Jednoczesny spadek stężenia jonów chlorkowych może prowadzić do zasadowicy metabolicznej: częstość występowania oraz stopień nasilenia tego działania są niewielkie.  
Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi oraz stężenia glukozy we krwi w trakcie leczenia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Symapamid SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Symapamid SR**

Substancją czynną leku jest indapamid.

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

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Symapamid SR i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu substancji czynnej.

30, 60, 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w opakowaniach blistrowych (PVC/aluminium).

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

**Importer**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

PL: Symapamid SR

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: Czerwiec 2018**