

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, farmaceutą lub pielęgniarką.

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 indapamidum, zaleca się ochronę powierzchni skóry narażonych na promieniowanie słoneczne i sztuczne promieniowanie UVA.

Jeśli u pacjenta wystąpiło osłabienie wzroku lub bólu oka, mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Symapamid SR. Nielezione, mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. U pacjentów, u których wcześniej występowała alergia na penicyliny lub sulfonamidy, ryzyko rozwoju wymienionych objawów jest większe.

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

Lek Symapamid 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.

Lek Symapamid 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* (szczególna postać 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 zaburzeniach psychotycznych, 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.

Leki stosowane w stanach zapalnych (niesteroidowe leki przeciwzapalne), w tym selektywne inhibitory cyklo-oksigenazy COX-2, duże dawki kwasu salicylowego (≥ 3 g/dobę):

- możliwość zmniejszenia działania indapamidu polegającego na obniżeniu ciśnienia tętniczego. Ryzyko ostrej niewydolności nerek u pacjentów ze zmniejszoną objętością wody w organizmie (odwodnienie). Istotne jest wypijanie odpowiedniej ilości płynów.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE):

- ryzyko znacznego obniżenia ciśnienia krwi i (lub) ostrej niewydolności nerek, w sytuacji, gdy leczenie inhibitorem ACE rozpoczyna się 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.

Lek Symapamid SR z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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 Symapamid SR zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Symapamid 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 Symapamid SR może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połączyć 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 Symapamid 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 Symapamid 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:

Bardzo często:	dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10
Często:	może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10
Niezbyt często:	może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100
Rzadko:	może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000
Bardzo rzadko:	może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000
Nieznana:	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 oka

Nieznana: osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

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 punkty: „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: płamica.

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

Nieznana: możliwe nasilenie objawów uprzednio występującego tocznia rumieniowatego układowego (choroba autoimmunologiczna).

Odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: małe stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często: małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego.

Rzadko: małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi.

Bardzo rzadko: raportowano bardzo rzadkie przypadki wzrostu stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często: impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji)

Badania diagnostyczne

Nieznana: 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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: styczeń 2022