

اینداپامید - ژنریس ۱/۵ میلی‌گرم قرص پیوسته رهش

شکل ظاهری اینداپامید - ژنریس و محتویات بسته‌بندی

اینداپامید - ژنریس به‌صورت قرص‌های پیوسته رهش است و در بسته‌های ۱۵، ۳۰، ۶۰ و ۹۰ عددی در دسترس هست.

ممکن است تمامی اندازه‌های بسته در بازار نباشد.

دارنده امتیاز بازاریابی و کارخانه سازنده

Generis[®] Farmacéutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

پرتغال

این برگه راهنما در تاریخ دسامبر ۲۰۱۴ آماده شده است.

قبل از مصرف این دارو تمام این برگه راهنما را به‌دقت بخوانید.

- این برگه راهنما را نگه دارید. ممکن است دوباره به خواندن آن نیاز پیدا کنید.
- در صورت داشتن سوالات بیشتر از پزشک یا داروساز خود سؤال کنید.
- این دارو برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم بیماری‌شان شبیه شما باشد ممکن است به آن‌ها آسیب برساند.
- اگر هر کدام از اثرات جانبی جدی شد، یا اگر شما متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه به آن اشاره شده لطفاً به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید.

در این برگه راهنما :

۱. اینداپامید - ژنریس چیست و مورد مصرف آن چه هست
۲. قبل از مصرف اینداپامید ژنریس
۳. نحوه مصرف اینداپامید ژنریس
۴. اثرات جانبی احتمالی
۵. نحوه نگهداری اینداپامید ژنریس
۶. سایر اطلاعات

۱- اینداپامید - ژنریس چیست و مورد مصرف آن چه هست؟

اینداپامید - ژنریس یک عامل ضد فشارخون است که به دسته‌ای از داروها به نام «دیورتیک‌ها» تعلق دارد. طبقه‌بندی داروسازی ۱.۱.۴.۳ - تiazیدها و مواد مرتبط.

اندیکاسیون‌های درمانی اینداپامید - ژنریس برای درمان فشارخون بالا اندیکاسیون دارد.

۲- قبل از مصرف اینداپامید - ژنریس چه مواردی نیاز است که بدانید؟

اینداپامید - ژنریس را مصرف نکنید

- اگر به ماده اصلی یا هر کدام از اجزای تشکیل‌دهنده این دارو بیش‌حساسیتی (آلرژی) دارید.
- اگر به سولفونامید حساس (آلرژیک) هستید؛
- اگر از نارسایی شدید کلیوی رنج می‌برید؛
- اگر از بیماری شدید کبدی رنج می‌برید؛
- اگر از هیپوکالمی رنج می‌برید.

در مصرف اینداپامید - ژنریس احتیاط‌های ویژه داشته باشید

- در صورت نارسایی کبدی به‌منظور جلوگیری از انسفالوپاتی کبدی، مصرف دارو باید سریعاً قطع شود؛
- این دارو باید در موارد عدم تعادل آب و الکترولیت، دیابت، نقرس و نارسایی کلیه با احتیاط مصرف شود بیمار آن مبتلا به اختلالات الکترولیت سرم و دیابت باید مرتباً پایش شوند.
- ورزشکاران، ورزشکاران باید هشیار باشند که این محصول دارویی حاوی یک ماده فعال است که ممکن است منجر به مثبت شدن نتایج آزمایش‌هایی شود که در زمینه‌ی کنترل دوپینگ صورت می‌گیرد.

مصرف هم‌زمان اینداپامید - ژنریس با سایر داروها

اگر در حال مصرف هر کدام از داروهای زیر هستید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- لیتیوم؛
- داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی یا اسید سالیسیلیک در دوزهای بالا؛
- داروهای که تورسید پوینت (Torsade de Pointes) را تحریک می‌کنند، مانند برخی از آنتی‌آریتمیکی‌ها ، آنتی‌سایکوتیک‌ها و سیزاپراید؛
- مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین؛
- کورتیکواستروئیدها و آمفوتریسین B (IV) ؛
- ملین‌های تحریک‌کننده، دیجیتال؛
- باکلوپن، آمیلوراید، اسپیرونولاکتون، کلسیم، سیکلوسپورین؛
- منفورمین، ضداسردگی‌ها؛
- مواد حاجب.

بارداری و شیردهی

قبل از مصرف هر دارویی از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید؛

مانند تمام دیورتیک‌ها، از مصرف این دارو در زنان باردار باید اجتناب شود.

شیردهی در هنگام درمان با این دارو توصیه نمی‌شود زیرا ماده اصلی در شیر ترشح می‌شود.

به پزشک خود اطلاع دهید اگر باردار یا شیرده هستید و یا قصد بارداری دارید.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات

این دارو بر سطح هشپاری اثری ندارد؛ به‌رحال واکنش‌های متفاوت مربوط به افت فشارخون در موارد خاص ممکن است روی دهند.

بنابراین ممکن است در توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات اختلال ایجاد شود.

اطلاعات مهم درباره برخی از مواد تشکیل‌دهنده اینداپامید - ژنریس

این دارو حاوی لاکتوز هست. اگر پزشکتان به شما گفته است که عدم تحمل در برخی از قندها دارید، قبل از مصرف این دارو به پزشک اطلاع دهید.

۳- نحوه مصرف اینداپامید - ژنریس

همیشه اینداپامید - ژنریس را همان‌طور که پزشکتان تجویز کرده است مصرف نمایید. اگر اطمینان ندارید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

مقدار دوز و طول دوره درمان به‌صورت انفرادی با توجه به واکنش بالینی و تحمل شما توسط پزشک تنظیم می‌شود.

روش تجویز و دوز درمانی

دوز معمول یک قرص در روز، از طریق دهان، ترجیحاً صبح‌ها، برای جلوگیری از اثرات بیداری شبانه دیورتیک‌ها در این دارو، هست.

قرص‌ها باید با آب بلعیده شوند و از جویدن آن‌ها خودداری شود.

اگر اینداپامید - ژنریس را بیش از آنچه می‌بایست مصرف کردید

اگر به‌طور تصادفی مقدار زیادی اینداپامید - ژنریس را مصرف کردید و یا شخص دیگری با یک کودک داروی شما را مصرف کرد به پزشک یا داروساز اطلاع دهید.

در موارد اورژانس (مصرف بیش‌ازحد دارو) سریعاً با پزشک تماس بگیرید. نشانه‌ها و علائم مورد انتظار به‌صورت زیر هستند: تهوع، استفراغ، افت فشارخون، گرفتگی عضلات، سرگیجه، خواب‌آلودگی، بریشانی، بلی‌اوری و اولیگوری احتمالاً ناشی از آپوریا.

درمان آن علامتی و شامل حذف سریع مواد مصرف‌شده و به دنبال آن جایگزینی آب و توازن الکترولیت است.

اگر فراموش کردید اینداپامید - ژنریس را مصرف کنید

دارویتان را هرروز طبق تجویز پزشک مصرف کنید. بااین‌وجود اگر فراموش کردید یک دوز را مصرف کنید، زمانی که یادتان آمد باید سریعاً دوز را مصرف کنید و آن را تا زمان مصرف دوز بعدی نگه ندارید؛ و بعد طبق برنامه معمولتان پیش بروید. از مصرف دوز دو برابر بجای دوز فراموش‌شده خودداری کنید.

در صورت داشتن سوالات بیشتر راجع به نحوه مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید.

۴- اثرات جانبی احتمالی

مانند تمام داروها اینداپامید - ژنریس می‌تواند موجب اثرات جانبی شود.

تهوع، یبوست، خشکی دهان، سرگیجه، (دوران سر)، خستگی، گزگز اندام و سردرد ممکن است به‌ندرت روی دهد.

مواردی بسیار نادر از ترومبوسیتوپنی، لکوپنی، آگرانولوسیتوز، آنمی آپلاستیک، کم‌خونی همولیتیک، آرتمی، افت فشارخون، پانکراتیت، عملکرد غیرطبیعی کبدی و هیپرکلسمی گزارش شده است.

انسفالوپاتی کبدی ممکن است در صورت نارسایی کبدی رخ دهد.

واکنش‌های بیش‌حساسیتی مانند راش ماکولوپاپولر (شایع) و پورپورا (غیر شایع) ممکن است در افراد مستعد آلرژی و واکنش‌های آسمی روی دهد.

احتمال بدتر شدن لوپوس اریتماتوز منتشر حاد موجود در بیمار وجود دارد.

مواردی از کم شدن آب بدن، فشارخون وضعیتی، آتاکاوز متابولیک و همچنین افزایش اوریسمی و گلیسمی گزارش شده است.

تغییر در پارامترهای خونی ممکن است روی دهد، به‌ویژه از دست دادن بیش‌ازحد پناسیم در جمعیت‌های پرخطر خاصی مانند سالمندان، بیماران دچار سوء‌تغذیه و یا بیمارانی که مقدار زیادی دارو مصرف می‌کنند، بیماران سیروتیک با ادم و آسیت، افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر و نارسایی قلبی.

پزشک ممکن است برای پایش این پارامترها انجام آزمایش‌های خونی را برایتان تجویز کند.

اگر متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده است، لطفاً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

۵- نحوه نگهداری اینداپامید - ژنریس

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از نور نگهداری کنید.

دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

اینداپامید - ژنریس را بعد از گذشت تاریخ انقضای درج‌شده روی جعبه مصرف نکنید.

۶- سایر اطلاعات

اینداپامید - ژنریس حاوی چه هست

ماده اصلی اینداپامید هست.

سایر مواد جانبی شامل: هیپرمولوز، سلاکتوز (ترکیبات شامل لاکتوز مونوهیدرات و سلولز)، سیلیکا، کلونیدی بدون آب.

منیزیم استنرات، اپادری (رنگین حاوی هیپرمولوز، ماکروگل ۴۰۰ و تیتانیوم دی‌اکسید (E171) است).



Indapamide Generis 1,5 mg Prolonged-release tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- . Keep this leaflet. You may need to read it again.
- . If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- . This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- . If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Generis[®] Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

This leaflet was prepared in December 2014.

In this leaflet:

1. What Indapamide Generis is and what it is used for
2. Before you take Indapamide Generis
3. How to take Indapamide Generis
4. Possible side effects
5. How to store Indapamide Generis
6. Further information

1. What Indapamide Generis is and what it is used for

Indapamide is an antihypertensive agent that belongs to a class of medicines called "diuretics".

Pharmacotherapeutic classification

3.4.1.1 – Thiazides and related substances.

Therapeutic indications

Indapamide Generis is indicated for the treatment of essential hypertension

2. What you need to know before you take Indapamide Generis

Do not take Indapamide Generis

- If you are hypersensitive (allergic) to the active substance or any of the other ingredients of this medicine;
- If you are hypersensitive (allergic) to sulphonamides;
- If you suffer from severe renal failure;
- If you suffer from severe hepatic disease;
- If you suffer from hypokalaemia.

Take special care with Indapamide Generis

- The administration of the medicine should be discontinued immediately in case of hepatic failure, in order to avoid hepatic encephalopathy.
- This medicine should be used with caution in case of water and electrolyte imbalance, diabetes, gout and renal impairment. Patients with serum electrolyte disturbances and diabetes should be monitored regularly.
- Athletes: athletes should be warned that this medicinal product contains an active substance which may lead to a positive reaction in tests carried out in the context of anti-doping controls.

Using Indapamide Generis with other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Lithium;
- non-steroidal anti-inflammatory drugs or salicylic acid at high doses;
- medicines that induce Torsade de Pointes, such as certain antiarrhythmics, antipsychotics and cisapride;
- angiotensin-converting enzyme inhibitors;
- corticosteroids and amphotericin B (IV);
- stimulant laxatives, digitalis;
- baclofen, amiloride, spironolactone, calcium, ciclosporin;
- metformin, antidepressants;
- iodinated contrast media.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Like all diuretics, this medicine should be avoided in pregnant women.

Breast-feeding is not recommended during treatment, because the active substance is excreted in milk.

Please tell your doctor if you are pregnant or breast-feeding, or wish to become pregnant.

Driving and using machines

This medicine does not affect alertness; however, different reactions related to a decrease in blood pressure may occur in individual cases.

Therefore, the ability to drive or use machines may be impaired.

Important information about some of the ingredients of Indapamide Generis

This medicine contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Indapamide Generis

Always take Indapamide Generis exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The dose and duration of treatment will be individually adjusted by your doctor, according to your clinical response and tolerance.

Method of administration and Posology

The usual dose is one tablet per day, taken by mouth, preferably in the morning, in order to avoid a possible nocturnal awakening caused by the diuretic effect of this medicine.

The tablets should be swallowed with water and should not be chewed.

If you take more Indapamide Generis than you should

If you accidentally take too much Indapamide Generis, or if another person or a child takes your medicine, talk to your doctor or pharmacist.

In case of an overdose, contact your doctor immediately. The expected signs and symptoms are as follows: nausea, vomiting, hypotension, cramps, dizziness, drowsiness, confusion, polyuria or oliguria possibly to the point of anuria.

The treatment is symptomatic and involves the rapid elimination of the ingested substances, followed by restoration of water and electrolyte balance.

If you forget to take Indapamide Generis,

Take your medicine every day exactly as prescribed by your doctor. However, if you forget to take a dose, you should take it as soon as you remember, instead of taking it at the time of the next dose. Then, you should follow the usual schedule. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Indapamide Generis can cause side effects.

Nausea, constipation, dry mouth, dizziness (vertigo), tiredness, paraesthesia and headache may rarely occur.

Very rare cases of thrombocytopenia, leukopenia, agranulocytosis, aplastic anaemia, haemolytic anaemia, arrhythmia, hypotension, pancreatitis, abnormal liver function and hypercalcaemia have been reported.

Hepatic encephalopathy may occur in case of hepatic failure.

Hypersensitivity reactions, such as maculopapular rash (common) and purpura (uncommon), may occur in individuals predisposed to allergic and asthmatic reactions.

There is a possibility of worsening of pre-existing acute disseminated lupus erythematosus.

Cases of dehydration, orthostatic hypotension, metabolic alkalosis, and increased uricemia and glycaemia have also been reported.

Changes in blood parameters may occur, particularly an excessive loss of potassium in certain high-risk populations, such as elderly, malnourished patients and/or patients who are taking many medicines, cirrhotic patients with oedemas and ascites, individuals with coronary artery disease and heart failure.

Your doctor may conduct blood tests to monitor these parameters.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Indapamide Generis

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Indapamide Generis after the expiry date which is stated on the carton.

6. Further information

What Indapamide Generis contains

The active substance is indapamide.

The other ingredients are: hypromellose, cellactose (compound consisting of lactose monohydrate and cellulose), silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate and Opadray (dye consisting of hypromellose, macrogol 400 and titanium dioxide (E171)).

What Indapamide Generis looks like and contents of the pack

Indapamide Generis is presented as prolonged-release tablets, and is available in packs of 15, 20, 30, 60 and 90 tablets.