

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Opamid, 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 jakiegokolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Opamid i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Opamid jest indapamid. Indapamid jest diuretykiem, który jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (w nadciśnieniu tętniczym).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opamid

Kiedy nie stosować leku Opamid

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, jakiegokolwiek inny sulfonamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje stan zwany encefalopatią wątrobową (zaburzenie czynności centralnego układu nerwowego),
- jeśli pacjent ma niskie stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opamid należy omówić to z lekarzem jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent choruje na cukrzycę,
- u pacjenta występuje dna,
- u pacjenta występują zaburzenia rytmu pracy serca,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- u pacjenta planuje się wykonanie badania czynności przytarczyc,
- u pacjenta występują reakcje nadwrażliwości na światło.

Lekarz może zalecić badanie krwi aby sprawdzić:

- czy stężenie sodu lub potasu we krwi pacjenta nie jest zbyt niskie, lub
- czy stężenie wapnia nie jest zbyt wysokie.

Należy ostrzec sportowców, że lek zawiera substancję czynną, która może dawać wynik dodatni w testach antydopingowych.

Opamid a inne leki

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

Przy jednoczesnym stosowaniu Opamid może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Opamid. Do takich leków należą np.:

- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych), który nie powinien być stosowany razem z indapamidem, ponieważ może to doprowadzić do zbyt dużego stężenia litu we krwi,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetyliid, neparstnica),
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki),
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, choroby wywołanej niedokrwieniem mięśnia sercowego),
- cyzapryd, dyfemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądka i jelit),
- sparfloksacyna, moksyflokscacyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- halofantryna (lek przeciw pasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych typów malarii),
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych typów zapalenia płuc),
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu bólu (np. ibuprofen),
- duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca),
- doustne kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych stanów w tym w ciężkiej astmie i w reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- leki przeczyszczające,
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występujących w chorobach, takich jak stwardnienie rozsiane),
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren),
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy),
- środki kontrastowe zawierające jod (stosowane w badaniach radiologicznych),
- wapń w tabletkach lub inne preparaty zawierające wapń,
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki wpływające na system immunologiczny stosowane po transplantacji narządów, w leczeniu chorób autoimmunologicznych, lub w ciężkich chorobach reumatycznych bądź chorobach skóry,
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohn'a).

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi podczas następnych wizyt, że przyjmuje lek Opamid.

Opamid z jedzeniem i pić

Tabletki można przyjmować bez względu na posiłki. Tabletki należy połączyć w całości popijając wodą. Tabletek nie należy rozkruszać ani żuć.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek nie jest zalecany w czasie ciąży. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub kiedy ciąża zostanie potwierdzona, należy jak najszybciej rozpocząć inną, bardziej odpowiednią metodę leczenia. Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Nie zaleca się karmienia piersią w czasie przyjmowania tego leku, ponieważ substancja czynna przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wywoływać działania niepożądane spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub zmęczenie (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”). Częściej występują one na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. W przypadku pojawienia się działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji. Jednakże, przy odpowiedniej kontroli leczenia takie działania niepożądane raczej nie powinny wystąpić.

Opamid zawiera laktozę

Jedna tabletkę leku Opamid o przedłużonym uwalnianiu zawiera 144 mg laktozy jednowodnej. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Opamid

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Opamid, to jedna tabletkę na dobę, przyjęta najlepiej rano.

Tabletkę można przyjmować bez względu na posiłki. Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą. Tabletek nie należy rozkruszać ani żuć.

Leczenie nadciśnienia jest zazwyczaj długotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Opamid

W razie przypadkowego zastosowania przez pacjenta (lub inną osobę) leku w dawce większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, centrum opieki zdrowotnej lub zgłosić się do szpitala.

Żyżycie bardzo dużej dawki leku Opamid może powodować nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości wydalanego moczu.

Pominięcie zastosowania leku Opamid

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Opamid

Ze względu na to, że leczenie wysokiego ciśnienia krwi jest zazwyczaj długotrwałe, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem jeśli planuje przerwanie leczenia tym lekiem.

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.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- niskie stężenie potasu we krwi, co może powodować osłabienie mięśni.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wymioty, reakcje alergiczne, głównie skórne, takie jak wysypki skórne, plamica (czerwone punkty na skórze) u pacjentów ze skłonnością do reakcji alergicznych lub astmatycznych.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- uczucie zmęczenia, zawroty głowy, bóle głowy, mrowienie i klucie (parestezje),
- zaburzenia żołądka i jelit (takie jak nudności, zaparcia), suchość w ustach,
- zwiększone ryzyko odwodnienia u pacjentów w podeszłym wieku i chorych z niewydolnością serca.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie krwi,
- choroby nerek,
- zapalenie trzustki (zapalenie trzustki powoduje ból w górnej części brzucha), nieprawidłowa czynność wątroby. W przypadkach niewydolności wątroby, istnieje możliwość rozwinięcia się encefalopatii wątrobowej (zaburzenia czynności centralnego układu nerwowego).
- zmiany liczby krwinek, takie jak trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, co powoduje łatwość powstawania siniaków i krwawienia z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek, co może powodować niewyjaśnioną gorączkę, ból gardła lub inne objawy grypopodobne – jeśli takie objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem) oraz anemia (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek).
- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, ciężkie reakcje skórne. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się obrzękiem skóry kończyn lub twarzy, obrzękiem ust lub języka, obrzękiem błony śluzowej gardła lub dróg oddechowych, co może powodować duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli takie objawy wystąpią należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjent choruje na układowy toczень rumieniowaty (rodzaj kologenozy), objawy mogą ulec zaostrzeniu.
Opisywano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiany wyglądu skóry), po ekspozycji na promienie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA.

Nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- mogą występować zmiany w wynikach badań laboratoryjnych i lekarz może zalecić wykonanie kontrolnych badań krwi. Zmiany te obejmują:
 - zmniejszone stężenie potasu we krwi,
 - zmniejszone stężenie sodu we krwi, które może prowadzić do odwodnienia i niskiego ciśnienia krwi,
 - zwiększone stężenie kwasu moczowego, substancji, która może spowodować lub nasilić dnę moczanową (bolesność stawów, zwłaszcza stóp),
 - zwiększone stężenie glukozy we krwi u pacjentów chorych na cukrzycę,
 - zwiększone stężenie wapnia we krwi,
 - podwyższony poziom enzymów wątrobowych.
- nieprawidłowy zapis EKG
- zagrażający życiu częstoskurcz komorowy (*torsades de pointes*)
- zapalenie wątroby
- omdlenie

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

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Opamid

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki leku w rdzeniu tabletki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, preżelatynizowana, hypromeloza (E 464), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 470 B).
- Pozostałe składniki leku w otoczce tabletki to: hypromeloza (E 464), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Opamid i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, z obu stron wypukłe, powlekane tabletki.

Opakowania zawierają: 30, 60, 90 tabletek w blistrach z folii PVC/aluminium. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

Czechy, Finlandia, Łotwa, Litwa, Słowacja: Indapamide Orion
Polska: Opamid

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.06.2018