

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ipres long 1,5; 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 Ipres long 1,5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipres long 1,5
3. Jak stosować lek Ipres long 1,5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ipres long 1,5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ipres long 1,5 i w jakim celu się go stosuje

Lek Ipres long 1,5 jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, zawierających w swym składzie 1,5 mg indapamidu.

Substancja czynna – indapamid, działa w nerkach, gdzie powoduje zwiększenie wydalania sodu i chlorków oraz w mniejszym stopniu, potasu i magnezu, zwiększając w ten sposób objętość wydalanego moczu. Dzięki temu zmniejsza się objętość osocza i ciśnienie krwi.

Dodatkowe działanie leku Ipres long 1,5 polega na rozszerzaniu tętnic i zmniejszaniu oporów naczyń obwodowych. Lek stosowany długotrwale zmniejsza przerost lewej komory mięśnia sercowego. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, lek stosowany długotrwale, nie zmienia stężeń lipidów i węglowodanów we krwi.

Ipres long 1,5 jest lekiem moczopędnym, stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipres long 1,5

Kiedy nie stosować leku Ipres long 1,5:

Leku Ipres long 1,5 nie należy stosować, jeśli u pacjenta występuje:

- uczulenie na indapamid, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- encefalopatia wątrobowa (zaburzenia świadomości prowadzące do śpiączki) lub inna ciężka choroba wątroby;
- ciężka choroba nerek;
- hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ipres long 1,5 należy omówić to z lekarzem.

- **U pacjentów z zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej**

Stężenie sodu

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas jego trwania lekarz powinien zlecić badanie stężenia sodu we krwi, ponieważ każdy lek moczopędny może powodować hiponatremię (zmniejszenie stężenia sodu we krwi). Początkowo może ona być bezobjawowa, stąd konieczne jest regularne kontrolowanie stężenia sodu, przy czym, u osób w podeszłym wieku i pacjentów z marskością wątroby, kontrola powinna być częstsza.

Stężenie potasu

Przyjmowanie leków moczopędnych z grupy tiazydów oraz leków moczopędnych o podobnym działaniu wiąże się ze zwiększonym ryzykiem hipokaliemii (zmniejszenie stężenia potasu we krwi). Hipokaliemia może powodować zaburzenia dotyczące mięśni. Zgłaszano przypadki rabdomiolizy (rozpadu mięśni), głównie w związku z ciężką hipokaliemią. Stężenie potasu we krwi należy oznaczać co 4-6 tygodni, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, u osób niedożywionych i (lub) przyjmujących inne leki, u pacjentów z marskością wątroby, z obrzękami i wodobrzuszem oraz u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca i niewydolnością serca. W powyższych zaburzeniach hipokaliemia zwiększa możliwość toksycznego działania glikozydów naparstnicy na serce oraz zwiększa ryzyko wystąpienia niemierności serca. Do grupy pacjentów podwyższonego ryzyka należą osoby z wydłużonym odstępem QT w elektrokardiogramie. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia (nadmierne zwolnienie akcji serca), może usposabiać do rozwoju ciężkich zaburzeń rytmu serca, szczególnie groźnego częstoskurczu typu *torsade de pointes*. Kontrolę stężenia potasu we krwi należy przeprowadzić już w pierwszym tygodniu leczenia. Po rozpoznaniu hipokaliemii, lekarz wdroży odpowiednie postępowanie.

Stężenie wapnia

Tiazydowe leki moczopędne oraz leki o podobnym działaniu mogą zmniejszać ilość wydalanego wapnia, przyczyniając się do niewielkiego i przemijającego zwiększenia jego stężenia we krwi. Znaczną hiperkalcemię (zwiększenie stężenia wapnia we krwi) może również powodować nierozpoznana nadczynność przytarczyc (gruczołów przytarczycowych). W przypadku konieczności badania czynności gruczołów przytarczycowych, lekarz zaleci tymczasowe przerwanie leczenia indapamidem.

– U pacjentów z cukrzycą

Podczas leczenia lekiem Ipres long 1,5 należy kontrolować stężenie glukozy we krwi, zwłaszcza u osób chorych na cukrzycę, szczególnie w przypadku stwierdzenia hipokaliemii (zmniejszonego stężenia potasu we krwi).

– U pacjentów z dną moczanową

U pacjentów z hiperurykemią (podwyższonym stężeniem kwasu moczowego we krwi) leczonych tiazydowymi lekami moczopędnymi, występuje zwiększone ryzyko napadów dny moczanowej.

- U pacjentów z osłabieniem wzroku lub bólem oka

Wystąpienie osłabienia 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 Ipres long 1,5. Nielezione mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. U pacjentów z uczuleniem na penicylinę lub sulfonamid ryzyko wystąpienia takich zaburzeń jest większe.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa na światło.

Szczególne grupy pacjentów

Stosowanie leku Ipres long 1,5 u sportowców

U sportowców lek może dawać dodatni wynik testu antydopingowego.

Stosowanie leku Ipres long 1,5 u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Lek Ipres long 1,5, podobnie jak tiazydowe leki moczopędne jest skuteczny jedynie u pacjentów z prawidłową lub nieznacznie zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny poniżej 25 mg/L). Na początku leczenia moczopędnego, może wystąpić przejściowe zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi. To przemijające zaburzenie nie powoduje żadnych konsekwencji u osób z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić już istniejącą niewydolność nerek.

Stosowanie leku Ipres long 1,5 u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadku niewydolności wątroby, lek Ipres long 1,5, podobnie jak tiazydowe leki moczopędne, może powodować, szczególnie w przypadku zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, wystąpienie encefalopatii wątrobowej, która może prowadzić do śpiączki wątrobowej. W przypadku wystąpienia objawów encefalopatii wątrobowej (zaburzenia świadomości prowadzące do śpiączki) stosowanie tych leków moczopędnych należy natychmiast przerwać i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Ipres long 1,5 u dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom.

Stosowanie leku Ipres long 1,5 u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania. Lek należy jednak stosować ostrożnie.

Lek Ipres long 1,5 a inne leki

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

Leku Ipres long 1,5 nie należy podawać jednocześnie z solami litu.

Leki, które należy stosować ostrożnie z lekiem Ipres long 1,5:

- Niektóre leki przeciwarytmiczne (np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopyramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid, bretylium), gdyż zwiększają ryzyko wystąpienia ciężkich zaburzeń rytmu serca w przypadku obniżonego stężenia potasu w surowicy.
- Niektóre leki przeciwpyschotyczne (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpyschotyczne, neuroleptyki, takie jak (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol), gdyż nasilają obniżenie ciśnienia krwi, co może spowodować niedociśnienie ortostatyczne objawiające się m.in. zawrotami głowy po gwałtownej pionizacji ciała (np. w czasie porannego wstawania z łóżka).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), gdyż mogą zmniejszyć działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi.
 - Amfoterycyna B podawana dożylnie, kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo, tetrakozaktyd, niektóre leki przeczyszczające (np. wodorofosforan sodu), gdyż zwiększają ryzyko nadmiernej utraty potasu z organizmu.
 - Baklofen, gdyż zwiększa działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi.
 - Glikozydy naparstnicy, gdyż mogą rozwinąć się objawy zatrucia naparstnicą.
 - Leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren). Podczas stosowania takiego leczenia skojarzonego, lekarz zwykle zaleca regularne oznaczanie stężeń potasu we krwi.
 - Inhibitory konwertazy angiotensyny np. enalapryl, kaptopryl, gdyż może dojść do nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego.
 - Metformina, gdyż może powodować kwasicę mleczanową.
 - Środki kontrastowe zawierające jod (stosowane w niektórych badaniach radiologicznych), gdyż w przypadku odwodnienia mogącego wystąpić u pacjentów stosujących leki moczopędne, zwiększa się ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek. O podaniu tego rodzaju środków kontrastowych zawsze decyduje lekarz.

- Sole wapnia, gdyż powodują zwiększenie stężenia wapnia we krwi.
- Cyklosporyna – lek stosowany np. przy transplantacji, gdyż może zwiększyć stężenie kreatyniny we krwi.
- Kortykosteroidy, tetrakozaktyd (podawane ogólnie), gdyż zmniejszają działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu.
- Allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- Beprydyl (stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, powodującej ból w klatce piersiowej);
- Cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- erytromycyna podawana we wstrzyknięciu dożylnym;
- winkamina podawana we wstrzyknięciu dożylnym (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna (np. astemizol, terfenadyna);

Stosowanie leku Ipres long 1,5 z jedzeniem i piciem

Przyjmowanie leku przed, w trakcie lub po posiłku, nie wpływa znacząco na jego działanie.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Ipres long 1,5 u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Należy wówczas, tak szybko jak jest to możliwe, zastosować inne leczenie.

Indapamid przenika do mleka ludzkiego. Kobiety leczone indapamidem nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu leku Ipres long 1,5 mogą wystąpić objawy związane ze zmniejszeniem ciśnienia tętniczego (np. bóle i zawroty głowy, osłabienie, senność, zaburzenia widzenia), zwłaszcza na początku leczenia lub jeśli dodatkowo stosuje się inny lek przeciwnadciśnieniowy.

W takiej sytuacji zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zmniejszona.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Lek Ipres long 1,5 zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Ipres long 1,5

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

Zalecana dawka to jedna tabletki (1,5 mg indapamidu) raz na dobę, niezależnie od stopnia ciężkości nadciśnienia tętniczego.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania, popijając płynem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ipres long 1,5

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania mogą być: zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej (zmniejszone stężenie sodu i potasu we krwi), nudności, wymioty, kurcze mięśni, osłabienie, zawroty głowy,

senność, wielomocz lub skąpomocz. Po znacznym przedawkowaniu mogą wystąpić zaburzenia oddychania i niedociśnienie tętnicze.

W razie konieczności lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ipres long 1,5

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Do oceny działań niepożądanych zastosowano następujące kryteria częstości występowania:

Bardzo często:	występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyst często:	występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów
Rzadko:	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Podczas stosowania leku obserwowano następujące działania niepożądane:

Często: grudkowo-plamiste wysypki, reakcje nadwrażliwości, małe stężenie potasu we krwi;

Niezbyst często: wymioty, plamica, małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji);

Rzadko: zawroty głowy, uczucie zmęczenia, bóle głowy, parestezje, nudności, zaparcia, suchość w jamie ustnej, małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi;

Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów), niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie tętnicze, zapalenie trzustki, niewydolność nerek, zaburzenia czynności wątroby, obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, hiperkalcemia;

Częstość występowania nieznana: omdlenie, wydłużony odstęp QT w elektrokardiogramie, częstoskurcz typu *torsade de pointes*, możliwość rozwoju encefalopatii wątrobowej w przebiegu niewydolności wątroby, zapalenie wątroby, możliwość nasilenia objawów współistniejącego tocznia rumieniowatego układu, pęcherzyca zwykła, odnotowano przypadki nadwrażliwości na światło, hiponatremia z hipowolemią powodujące odwodnienie i hipotonię ortostatyczną, zwiększone stężenie kwasu moczowego i glukozy we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, miopia (krótkowzroczność), 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), zamazane widzenie, zaburzenia widzenia, osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w 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 181 C, 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 Ipres long 1,5

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że tabletki uległy uszkodzeniu.

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 Ipres long 1,5

- Substancją czynną leku jest indapamid. Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to:
skład rdzenia: laktoza, guma arabska, hypromeloza 4000 cP, hypromeloza 15000 cP, magnezu stearynian;
skład otoczki (Opadry AMB White OY-B 28920): alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, talk, lecytyna sojowa, guma ksantanowa.

Jak wygląda lek Ipres long 1,5 i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

VEDIM Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Tel.: +48 22 696 99 20

Wytwórca:

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023