

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Mivara SR 1.5 mg prolonged-release tablets

Мивара SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване

Indapamide/Индапамид

Прочетете внимателно листовката преди да започнете употребата на това лекарство

- Пазете тази листовка, защото може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси обърнете се към лекуващия ви лекар или фармацевт.
- Това лекарство се предписва на Вас индивидуално и не трябва да се дава на други хора без предписание, дори и ако имат сходни симптоми с вашите, тъй като може да им навреди.
- Ако някой от описаните странични ефекти се задълбочи или ако забележите страничен ефект, който не е описан в тази листовка, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво е Мивара SR 1,5 mg и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мивара SR 1,5 mg?
3. Как да се приема Мивара SR 1,5 mg ?
4. Какви са възможните нежелани реакции ?
5. Как да се съхранява Мивара SR 1,5 mg ?
6. Допълнителна информация

1. Какво е Мивара SR 1,5 mg и за какво се използва?

Мивара SR 1,5 mg е таблетка с удължено освобождаване съдържаща индапамид като активно вещество.



Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината произвеждана от бъбреците.

Мивара SR 1,5 mg се използва при лечението на високо кръвно налягане (есенциална хипертония)

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мивара SR 1,5 mg ?

Не приемайте Мивара SR 1,5 mg:

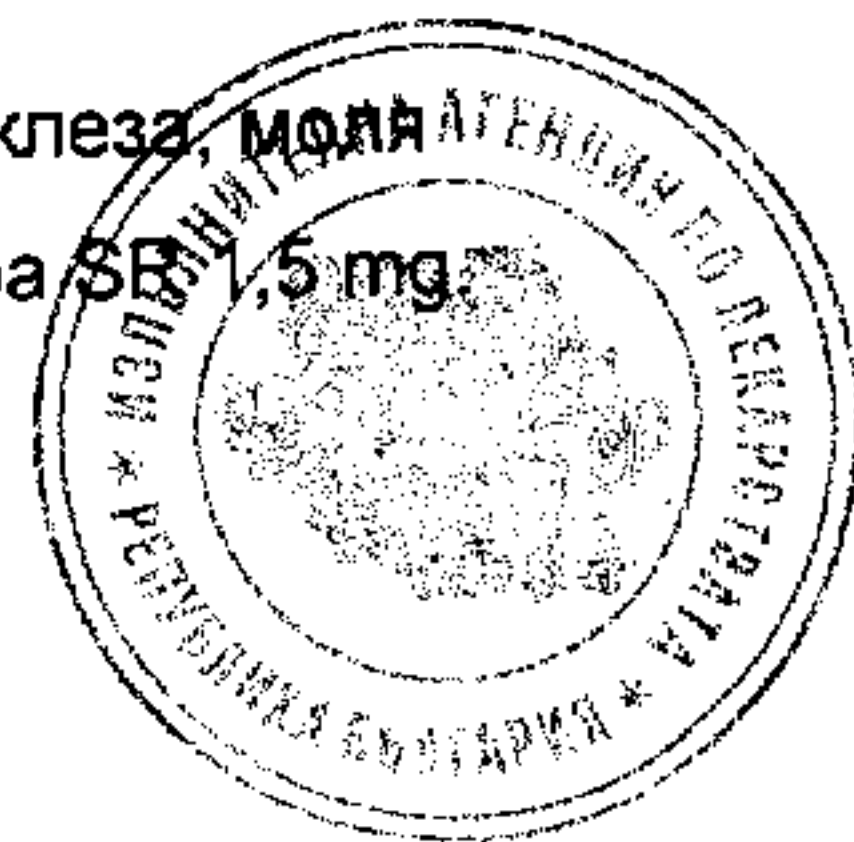
- Ако Вие сте алергични към индапамид или други сулфонамиди, или някое от помощните вещества влизащи в състава на Мивара SR 1,5 mg, таблетки с удължено освобождаване,
- Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност,
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност или страдате от състояние наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка, което повлиява съзнанието),
- ако имате ниски плазмени нива на калий в кръвта (хипокалиемия).

Обърнете специално внимание преди употребата на Мивара SR 1,5 mg:

- Ако имате чернодробно заболяване,
- Ако страдате от диабет (моля проверявайте нивата на кръвната си захар, редовно)
- Ако страдате от подагра,
- Ако имате каквито и да е проблеми свързани със сърдечния ритъм,
- Ако страдате от бъбречно заболяване,
- В случай че е необходимо да си направите тест, за да установите състоянието на паратиреоидната жлеза.

Случаи на фоточувствителност са били докладвани при тиазиди и тиазид-сродните диуретици. Ако се появят реакции на фоточувствителност по време на лечението, информирайте Вашия лекар, който може да преустанови лечението. В случай на приложение на индапамид е препоръчително да се защитят областите от тялото изложени на слънце или на изкуствени UVA лъчи.

Ако е наложително изследване на функцията на паратиреоидната Ви жлеза, моля информирайте Вашия лекар, който ще прекрати лечението Ви с Мивара SR 1,5 mg.



Вашият лекар може да назначи лабораторни изследвания (кръвни тестове) за да провери за ниски нива на натрий или калий или високи нива на калций в кръвта. Това е от особено значение за пациенти, при които има голям риск да развият електролитен дисбаланс (такива са: пациенти в напреднала възраст, пациенти приемащи много лекарства или недохранени пациенти).

Ако Вие считате, че отговаряте на някое от изброените по-горе условия или имате някакви въпроси или съмнения относно приема на вашето лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да имат предвид, че Мивара SR 1,5 mg съдържа активно вещество, което може да даде положителна реакция при провеждане на допинг тест.

Прием на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително такива отпускащи се без лекарско предписание.

Вие не трябва да приемате Мивара SR 1,5 mg с литий (използван за лечение на депресия) заради риска от повишаване на плазмените нива на литий в кръвта.

Моля уверете се че сте информирали Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо особено внимание:

- лекарства използвани при лечение на проблеми свързани със сърдечния ритъм (напр. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide),
- антипсихотични лекарства, използвани при лечение на психични нарушения, такива като фенотиазини (напр. chlorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine), бензамиди (напр. amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), бутирофенони (напр. droperidol, haloperidol)
- трициклични антидепресанти (използвани при лечение на депресия), невролептици (използвани при лечение на психични нарушения),
- bepridil (използван при лечение на ангина пекторис, състояние предизвикано от болка в гърдите),
- cisapride (използван при лечение на гастроинтестинални проблеми),



- определени антибиотици (напр. erythromycin инжекционен разтвор, sparfloxacin, moxifloxacin),
- противопаразитни лекарства като halofantrine (използван при лечение на определени видове малария), pentamidine (използван при лечение на определени видове пневмония),
- mizolastine (използван при лечение на алергични реакции, като сенна хрема),
- vincamine инжекционен разтвор (използван при симптоматично лечение на когнитивни заболявания като лоша памет, концентрация или затруднено мислене при хора в напреднала възраст),
- diphemanil (основно използван при лечение на бебета при мускулни контракции)
- нестероидни противовъзпалителни лекарства за облекчаване на болка (напр. ibuprofen) или високи дози на ацетилсалицилова киселина) циклооксигеназа-2 (COX-2) инхибитори (като Celecoxib, Etoricoxib),
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) (такива като sartopril или ramipril; използвани при лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- amphotericin B инжекционен разтвор (използван при лечение на гъбични заболявания),
- кортикостероиди (като prednisolone или fludrocortisone) използвани за лечение на различни състояния включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- лаксативи,
- baclofen (за лечение на мускулна скованост проявяваща се при заболявания като мултипленна склероза),
- digitalis (за лечение на сърдечна недостатъчност и някои нарушения на сърдечния ритъм),
- калий съхраняващи диуретици (amiloride, spironolactone, triamterene)
- някои таблетки които могат да предизвикат понижаване на нивата на плазмения калий в кръвта (като bumetanide, furosemide, piretanide, thiazides и xipamide)
- metformin (за лечение на диабет),
- йодирани контрастни вещества (използвани при рентгенови изследвания),
- добавки съдържащи калций,
- имunosупресанти използвани при лечение на аутоимунни заболявания или след трансплантация (напр. ciclosporin, tacrolimus),
- tetracosactide (за лечение на болестта на Crohn).

Прием на Мивара SR 1,5 mg с храна и напитки:



Няма специфични препоръки.

Бременност:

Този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност. Моля информирайте Вашия лекар, ако Вие сте бременна или искате да забременеете.

Кърмене:

Активното вещество се екскретира с кърмата. Кърменето не е препоръчително, ако вие приемате това лекарство. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемате каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Този лекарствен продукт има минимално влияние върху способността да се шофира и работата с машини. Индапамид не променя бдителността, но различни реакции като замаяност или уморяемост свързани с понижението на кръвното налягане могат да се очакват при някои пациенти, по специално при започването на лечението или когато се прибави друг антихипертензивен продукт. Ако почувствате такива промени, не шофирайте и отложете работата, изискваща използването на механични инструменти или машини.

Важна информация относно някои от помощните вещества на Мивара SR 1,5 mg:
Мивара SR 1,5 mg съдържа лактоза монохидрат. Ако сте били уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да се приема Мивара SR 1,5 mg ?

Винаги приемайте Мивара SR 1,5 mg точно както Ви е предписано от лекуващият Ви лекар. Ако имате съмнения и въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт.



Обичайната доза е една таблетка с удължено освобождаване дневно, за предпочитане сутрин.

Пациенти с увредена бъбречна функция

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-малък от 30 ml/min) не трябва да бъдат лекувани с Мивара SR 1,5 mg (вж. т.2 Не приемайте Мивара SR 1,5 mg, в случай че) Тиазид и тиазидните диуретици са напълно ефективни само в случай на нормална или леко увредена бъбречна функция..

Пациенти с увредена чернодробна функция

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не трябва да бъдат лекувани с Мивара SR 1,5 mg (вж. т.2 Не приемайте Мивара SR 1,5 mg, в случай че).

Пациенти в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст могат да бъдат лекувани с Мивара SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване когато бъбречната функция е нормална или леко увредена.

Деца и юноши

Мивара SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване не се препоръчват за употреба при деца и юноши поради липсата на данни за неговата безопасност и ефикасност.

Начин на приложение

Таблетката трябва да приема цяла с чаша вода. Да не се чули или дъвче.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението ще бъде определена от лекуващия Ви лекар. Не променяйте дозировка сами, ако считате, че Мивара SR 1,5 mg няма необходимия ефект. Ако случаят е такъв, моля консултирайте се с Вашия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Мивара SR 1,5 mg:

Ако сте приели твърде много таблетки, обърнете се незабавно към вашия лекар или фармацевт.

Много високи дози Мивара SR 1,5 mg може да предизвикат гадене, повръщане, понижено кръвно налягане, крампи, световъртеж, сънливост, обърканост, промяна в количеството на урината произвеждано от бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Мивара SR 1,5 mg:

Ако сте пропуснали да приемете Мивара SR 1,5 mg, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако преустановите приема на Мивара SR 1,5 mg :

Тъй като лечението на повишеното кръвно налягане е обикновено за цял живот Вие трябва да обсъдите с Вашия лекар преди да преустановите лечението с това лекарство.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Какви са възможните нежелани реакции

Подобно на останалите лекарства, Мивара SR 1,5 mg може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всеки лекуван с това лекарство.

| | |
|--------------|---|
| Много чести: | При повече от 1 на 10 лекувани пациенти |
| Чести: | При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти |
| Нечести: | При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти |
| Редки: | При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти |
| Много редки: | При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи |

С неизвестна честота: От наличните данни не може да бъде направена оценка



Следните странични ефекти са били докладвани за Мивара SR 1.5 mg:

Чести: кожни обриви - макулозни и папулозни (алергична реакция, по-специално при хора, които са предразположени към алергични или астматични реакции).

Нечести: пурпура (червен или виолетов обрив на кожата, алергична реакция, по-специално при хора, които са предразположени към алергични или астматични реакции).
повръщане.

Редки: виене на свят (замаяност)
уморяемост (изтощение)
главоболие
чувство на боцкане, парене и изтръпналост по кожата (парестезия)
гадене (позиви за повръщане)
констипация (запек в резултат на нередовни движения на дебелото черво, твърди и сухи изпражнения)
сухота в устата.

Много редки: високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия)
нарушения на сърдечния ритъм (аритмия)
ниско кръвно налягане
промени в кръвните клетки като

- ниски нива на тромбоцити (тромбоцитопения)
- ниски нива на белите кръвни клетки (левкопения), което може да е тежка агранулоцитоза
- апластична анемия (потискане на костния мозък)
- хемолитична анемия (анемия предизвикана от абнормално разпадане на червените кръвни клетки)

Възпаление на панкреаса (панкреатит)

увредена чернодробна функция (установена чрез кръвни тестове)

бъбречна недостатъчност

алергични кожни реакции, алергична реакция, по-специално при хора които са предразположени към алергични или астматични реакции (ангионевротичен оток и/или уртикария, токсична епидермална некролиза, синдром на Steven Johnson). Ангиоедемът се характеризира с



подуване на устните или езика, подуване на мукозните мембрани на гърлото или въздухоносните пътища водещо до затруднено дишане или затруднения при преглъщане. Ако получите подобни симптоми, свържете се незабавно с Вашия лекар.

С неизвестна честота: ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)

Загуба на калий с ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия)

намален обем на кръвта (хиповолемия) с

- дехидратация
- ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане при внезапно изправяне)

Ниско ниво на хлоридите в кръвта, което може да доведе до метаболитна алкалоза (променена киселинност на кръвта).

Повишени нива на кръвната захар.

Ако вие страдате от остър дисеминиран лупус еритематодес (автоимунно заболяване), заболяването може да се влоши.

Реакции на фоточувствителност (вж. т.2 Не приемайте Мивара SR 1,5 mg, в случай, че)

Ако вашият черен дроб не функционира нормално, Мивара SR 1,5 mg може да предизвика чернодробна енцефалопатия.

Високи нива на пикочна киселина в кръвта води до атака от подагра.

Ако някоя от изброените в тази листовка нежелани реакции се задълбочи или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

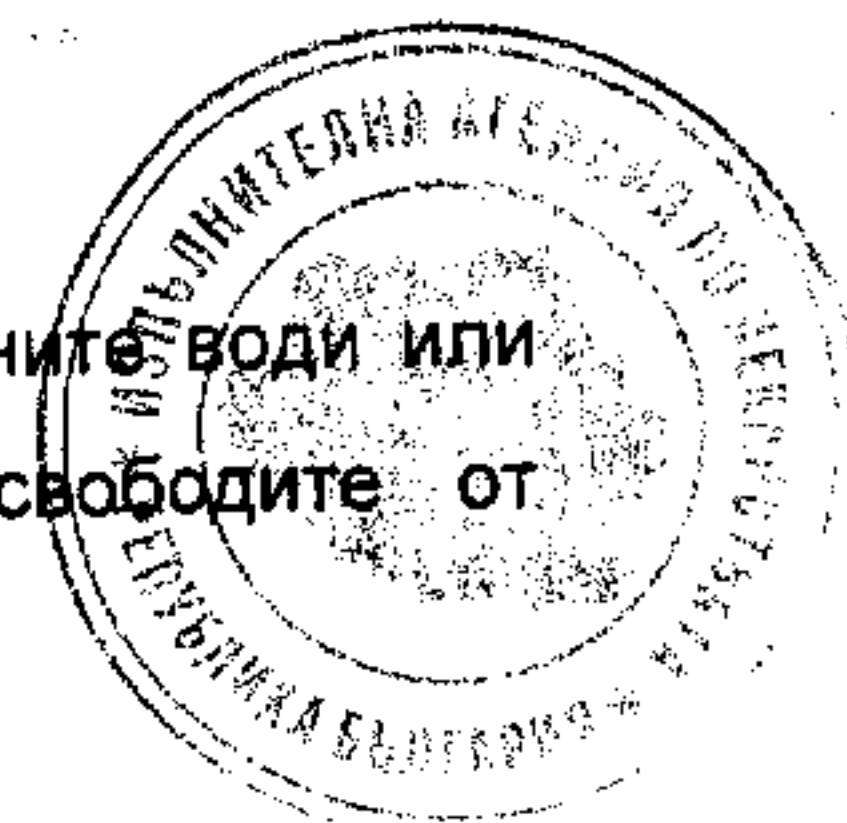
5. Как да се съхранява Мивара SR 1,5 mg ?

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се използва Мивара SR 1,5 mg след изтичане на датата отбелязана на кутията и блистера. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Неизползваната част от лекарствата не бива да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да се освободите от



лекарствата, които повече не са Ви необходими. Това ще помогне да защитим околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Мивара SR 1,5 mg:

Активното вещество е индапамид.

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1.5 mg индапамид.

Помощните вещества са:

Ядро на таблетката:

- лактоза монохидрат
- прежелатинизирано царевично нишесте
- хипромелоза
- колоидален силициев диоксид
- магнезиев стеарат

Филмова обвивка:

- хипромелоза
- макрогол 6000
- титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Мивара SR 1,5 mg и какво съдържа неговата опаковка?

Мивара SR 1,5 mg представлява бяла до почти бяла, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка.

Мивара SR 1,5 mg е наличен в опаковки от 10,15,30,50,60,90, или 100 таблетки с удължено освобождаване опаковани в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производители:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Tel.: +49(0)6101 603-0

Fax: +49(0)6101 603-259

Centrafarm services B.V.

Nieuwe Donk 9,NL-4879 AC Etten-Leur



Холандия

Tel.: +31 7650 81 000

Fax: +31 7650 35 614

Stada Production Ireland Ltd

Waterford Road, Iri-Clonmel, Co. Tipperary

Ирландия

Tel.: +353 52 77777

Fax: +353 52 77799

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки под следните имена:

- AT: Indapamid STADA retard 1,5 mg Filmtabletten
- BG: Indastad 1.5 mg
- CZ: Indastad 1.5 mg
- DE: Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten
- DK: Indapamid STADA, depottabletter 1.5 mg
- FR: INDAPAMIDE EG L.P. 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
- HU: Indastad 1.5 mg
- PL: Indastad
- PT: Indapamida Ciclum 1,5mg Comprimido de libertação prolongada
- RO: Indapamid STADA 1.5 mg, tablete cu eliberare prelungita
- SK: Indastad 1.5 mg
- UK: Hypermide XL 1.5 mg prolonged release tablets

Дата на последната редакция на листовката: Януари 2008.

