

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 08-02-01г.

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите, като Вашите.

СОФТЕНЗИФ SOPHTENSIF филмирани таблетки

КАКВО СЪДЪРЖА СОФТЕНЗИФ?

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарствено вещество Indapamide в количество 2,5 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, пшенично нишесте, магнезиев стеарат, бял опадрай.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОФТЕНЗИФ?

СОФТЕНЗИФ се отнася към диуретиците (отводняващи лекарства). Понижава кръвното налягане, което се обуславя от следните му свойства:

- повишено отделяне на урина (засилва излъчването на натрий и хлор от организма);
- отпускане на гладката мускулатура и разширяване на кръвоносните съдове (ефекти, обусловени от способността на индапамид да регулира навлизането на калций в клетките);
- усилване образуването на съдоразширяващи вещества в бъбреците и съдовата стена.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА СОФТЕНЗИФ?

За лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СОФТЕНЗИФ?

Не трябва да вземате Софтензиф в следните случаи:

- Свръхчувствителност към лекарствените или помощните вещества на продукта; към други сулфонамидсъдържащи лекарства;
- Тежки нарушения на бъбречните и чернодробните функции;
- При лечение с лекарства, които съдържат литий или могат да предизвикат аритмии.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С СОФТЕНЗИФ

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства и храни или ако вземате други лекарства.

Предпазни мерки и предупреждения

Съобщете на лекуващия лекар в случай, че имате следните заболявания: диабет, подагра, лупус еритематодес (системна вълчанка), бъбречни и чернодробни увреждания, заболявания на щитовидната и паращитовидна жлеза. поради необходимост от лекарски контрол в тези случаи.



СОФТЕНЗИФ може да направи положителен допинг-контрола при спортисти. Този лекарствен продукт може да повиши чувствителността на кожата към слънчева светлина, поради което трябва да се избягва продължително излагане на слънце.

При предстоящи хирургични интервенции, включително и екстракция на зъби, е необходимо да съобщите на лекаря, че приемате **СОФТЕНЗИФ**.

Следвайте предписанията на лекаря в случай, че Ви назначи диета, бедна на сол, но богата на калий (продукти с високо съдържание на калий: банани, сушени сливи, стафиди, портокалов сок).

Не пропускайте назначените от лекар изследвания на кръвта в лабораторията и проследявайте редовно стойностите на кръвното налягане.

Този лекарствен продукт съдържа 56 mg лактоза в една таблетка. Не е подходящ при хора с нарушено усвояване на захари.

Пшеничното нишесте, съдържащо се в продукта, може да представлява известен риск за хора с непоносимост към глутени.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Индапамид преминава през плацентата, поради което употребата му по време на бременност крие риск от забавено развитие на плода и поява на нежелани реакции у новороденото. Поради тези причини не се препоръчва лечение с **СОФТЕНЗИФ** на бременни.

Няма специални изпитвания относно отделянето на индапамид в кърмата и евентуалното увреждане на кърмачето. При необходимост от лечение с продукта на кърмачки се препоръчва спиране на кърменето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Софтензиф не оказва влияние на активното внимание, но в някои случаи могат да настъпят промени в реакциите във връзка с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението или при съчетание на няколко антихипертензивни продукта.

Препоръчва се в началото на лечението да се избягва шофиране и извършване на работа, изискваща повишено внимание.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С СОФТЕНЗИФ?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или сте ги купили без рецепта.

Това е важно, защото Софтензиф може да промени активността на някои лекарства или някои лекарства може да променят неговите ефекти.

Съветвайте се с лекар в случай, че трябва да приемате такива лекарства като: астемизол и терфенадин (за лечение на алергия); антибиотика еритромицин интравенозно; антиаритмични лекарства-соталол, амиодарон; противогъбичното средство амфотерицин В; тетракозактид, кортикостероиди (хормонални продукти); лаксативни средства (за лечение на запек), продукти на дигиталиса; сънотворни; средства за обща наркоза; невролептици (за лечение на психични заболявания); нестероидни противовъзпалителни средства (индометацин, фелоран); предпазващият лигавицата на стомаха медикамент - карбеноксолон; литий; противотуморното лекарство винкамин; циклоспорин (лекарство потискащо имунната система), антистенокардно средство прениламин.



миорелаксанти (средства, отпускащи мускулатурата); метформин (за лечение на диабет).

Едновременната употреба на **СОФТЕНЗИФ** с алкохол може да предизвика повишена сънливост.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте се да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

СОФТЕНЗИФ се приема през устата, по една таблетка дневно за предпочитане-сутрин на гладно с вода.

Пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения

Лекуващият лекар може да намали дозата и/или да удължи интервала на дозиране, ако е необходимо; в случай на влошаване на показателите лечението с **СОФТЕНЗИФ** трябва да се прекрати.

Следвайте стриктно предписаното лечение. Не приемайте повече или по-малко от назначеното количество или на по-чести интервали!

Индапамид нормализира кръвното налягане, но не лекува артериалната хипертония, поради което е необходимо да приемате **СОФТЕНЗИФ**, дори да се чувствате добре и не прекъсвайте лечението без консултация с лекар.

В случай, че пропуснете доза, вземете я веднага щом установите това. Обаче, ако до приема на следващата доза остава малко време, трябва да я пропуснете и да продължите лечението по предписание.

Не дублирайте дозите!

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всяко друго лекарство **СОФТЕНЗИФ** може да предизвика нежелани реакции при отделни пациенти, дори и при правилната му употреба.

По време на лечението с **СОФТЕНЗИФ** могат да се наблюдават следните нежелани реакции: болезнени съкращения на мускулите, сънливост, виене на свят, обърканост, чувство на жажда, неприятно усещане под лъжичката, стомашни спазми, замъглено виждане, фоточувствителност, изменения в някои кръвни параметри особено при по-възрастни пациенти. При нарушена чернодробна функция тиазидите и близки на тях по структура лекарства за обезводняване могат да причинят чернодробна енцефалопатия (мозъчни промени). При поява на такава приложението му трябва незабавно да се спре.

При поява на следните симптоми е необходимо да се обърнете незабавно за лекарска консултация: бърза загуба на тегло, кожни обриви със сърбеж, затруднено дишане или гълтане.

Не се колебайте да се обръщате за съвет към лекуващия лекар или към фармацевт.

Информирайте ги за всеки нежелан или неприятен ефект, който сте забелязали и не е свързан с основното заболяване, дори той да не е отбелязан в тази листовка.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При случаен прием на лекарството в доза, значително превишаваща предписаната от лекар, незабавно потърсете медицинска помощ!

В случай на предозиране на лекарството могат да се появят следните симптоми: гадене, повръщане, слабост, нарушения на водно-електролитния баланс. В по-тежки случаи – рязко понижаване на кръвното налягане, потискане на дишането.



Лечението на предозирането се провежда в здравно заведение и е насочено предимно към корекция на водно-електролитния баланс.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Съхранявайте таблетките на сигурно място, където децата не могат да ги видят и достигнат.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филмирани таблетки по 2,5 mg, по 15 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 2 (два) блистера в картонена кутия заедно с листовка.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

УНИФАРМ АД

София 1797, ул. "Гр. Станоев" №3

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1218, ул. "Илиенско шосе" №16

ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2005 год.

