

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Dipam 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem indapamid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Dipam i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dipam?
3. Kako uzimati Dipam?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dipam?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Dipam i za što se koristi ?**

Dipam su tablete s produljenim oslobađanjem, a sadrže djelatnu tvar indapamid. Lijek je namijenjen za snižavanje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih.

Indapamid je diuretik (lijek za izmokravanje). Većina diuretika povećava količinu mokraće (urina) koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje u količini proizvedene mokraće (urina).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dipam?**

**Nemojte uzimati Dipam:**

- ako ste alergični na indapamid, neki drugi sulfonamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bolujete od stanja koje se zove hepatska encefalopatija (poremećaj pri kojem se pogoršava funkcija mozga jer se u krvi nagomilavaju otrovne tvari, koje bi normalno jetra uklonila)
- ako imate nisku vrijednost kalija u krvi

**Upozorenja i mjere opreza:**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dipam:

- ako imate probleme s jetrom;
- ako imate šećernu bolest (dijabetes);
- ako imate giht;
- ako imate bilo kakve probleme sa srčanim ritmom ili probleme s bubrežima;
- ako morate kontrolirati rad doštitne žlijezde (paratireoidne žlijezde)

Obavijestite svog liječnika ako ste imali reakcije preosjetljivosti na sunce (fotosenzibilne reakcije).

Vaš liječnik Vas može uputiti na krvne pretrage kako bi kontrolirao razinu natrija, kalija ili kalcija u Vašoj krvi.

Ako mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili ako imate pitanja ili dvojbe oko uzimanja ovog lijeka, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Sportaši trebaju znati da ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja može uzrokovati pozitivan nalaz na doping testu.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima zbog toga što sigurnost i djelotvornost nisu utvrđeni u ovih pacijenata.

### **Drugi lijekovi i Dipam**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dipam ne smijete uzimati zajedno s litijem (lijek koji se koristi u liječenju depresije) zbog opasnosti od povećanja koncentracije litija u krvi.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer može zahtijevati posebno praćenje:

- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis);
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija (triciklički antidepressivi, antipsihotici, neuroleptici);
- bepridil (lijek koji se koristi za liječenje angine pectoris, stanja koje uzrokuje bol u prsima, a nastaje zbog smanjene opskrbe srca krvlju);
- cisaprid (lijek za liječenje probavnih tegoba);
- difemanil (lijek za liječenje želučanih tegoba kao što su ulkus (čir), previše kiseline, preaktivni probavni sustav);
- sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin putem injekcije (antibiotici za liječenje infekcija);
- halofantrin (lijek za liječenje određenih oblika malarije);
- pentamidin (lijek za liječenje određenih oblika upale pluća);
- mizolastin (lijek za liječenje alergijskih reakcija, kao što je peludna groznica);
- vinkamin primijenjen putem injekcije (koristi se u liječenju poremećaja prepoznavanje u starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja);
- nesteroidni protuupalni (lijekovi za ublažavanje bolova, poput ibuprofena) ili visoke doze acetilsalicilne kiseline (npr. aspirin);
- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka i zatajenja srca;
- amfotericin B primijenjen putem injekcije (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija);
- kortikosteroidi koji se uzimaju kroz usta, a koriste se u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu (upala dišnih puteva, bronha) i reumatoidni artritis (bolest u kojoj su zglobovi, obično zglobovi šake i stopala zahvaćeni upalom koja uzrokuje oteknuće, bol, a često i propadanje unutrašnjosti zgloba);
- stimulirajući laksativi (lijekovi koji se koriste za ublažavanje zatvora stolice);
- baklofen (lijek za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje u bolestima poput multiple skleroza (upalna bolest živčanog sustava));
- diuretici koji štede kalij (amilorid, spironolakton, triamteren)
- metformin (lijek za liječenje šećerne bolesti);
- jodna kontrastna sredstva (koja se koriste u rentgenskim dijagnostičkim pretragama);

- tablete kalcija ili drugi nadomjesci kalcija
- ciklosporin, takrolimus ili drugi lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog sustava nakon transplatacije organa, za liječenje autoimunih bolesti ili teških reumatskih (bolesti koje zahvaćaju zglobove) ili kožnih (dermatoloških) oboljenja
- tetrakozaktid (lijek za liječenje Chronove bolesti- upalna bolest crijeva)

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporuča za vrijeme trudnoće. Ako ste trudni ili ako planirate trudnoću, morate što prije prijeći na zamjensku terapiju.

Indapamid se izlučuje u majčino mlijeko. Dojenje se ne preporuča ako uzimate ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može izazvati nuspojave povezane s padom krvnog tlaka, kao što su omaglica ili umor (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ove nuspojave se najčešće javljaju na početku liječenja ili nakon povećanja doze lijeka. Ako do toga dođe, nemojte voziti niti obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju povećanu pozornost. Međutim, ukoliko je Vaš tlak dobro reguliran, mala je vjerojatnost pojave ovih nuspojava.

### **Dipam sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Dipam?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan, najbolje ujutro.

Tabletu morate progutati cijelu, s čašom vode. Nemojte ju drobiti ili žvakati.

Lijek možete uzeti neovisno o obroku.

### **Ako uzmete više Dipama nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ponesite kutiju lijeka sa sobom, kako bi liječnik ili ljekarnik mogao znati o kojem se lijeku radi.

Velika doza Dipama može uzrokovati mučninu, povraćanje, pad krvnog tlaka, grčeve, vrtoglavicu, pospanost, zbunjenost i promjene u količini mokraće (urina) koju izmokrite.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dipam**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite slijedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Dipam**

Budući da je liječenje visokog krvnog tlaka obično doživotno, morate se posavjetovati s Vašim liječnikom prije nego prekinete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku, ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- angioedem, alergijska reakcija za koju su karakteristični slijedeći simptomi: oticanje šaka, stopala, očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika, dišnih putova, otežano disanje (nedostatak zraka) ili otežano gutanje, slabost ili ošamućenost;
- koprivnjača (urtikarija), alergijska reakcija za koju je karakteristična pojava crvenog, uzdignutog kožnog osipa koji obično svrbi;
- teške kožne reakcije koje karakterizira jak kožni osip i crvenilo kože koje pokriva čitavo tijelo, jak svrbež, pojava mjehura i ljuštenje kože, oticanje kože, upala sluznica. Navedeno su simptomi rijetke alergijske reakcije koja se zove Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza.
- upala gušterače (može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima i opće loše stanje);

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- nepravilan rad srca koji može biti opasan po život (specifičan oblik aritmije, *torsade de pointes*);
- bolest mozga koja nastaje kao posljedica bolesti jetre (hepatična encefalopatija)
- hepatitis (upala jetre, praćena boli u trbuhu, povišenom tjelesnom temperaturom, povećanjem jetre, žutilom kože);

**Nuspojave su navedene prema učestalosti pojavljivanja:**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- alergijske reakcije koje se obično javljaju na koži, osobito u osoba sklonih alergijama i astmi;
- crveni osip na površini kože (makulopapulozni osip)

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- povraćanje;
- crvene točkice na koži (purpura)

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- vrtoglavica, osjećaj umora, glavobolje, osjećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja, žarenja u nekom dijelu tijela (parestezije)
- mučnina, zatvor, suha usta

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- promjene u krvnoj slici: trombocitopenija (smanjenje broja trombocita, zbog čega je moguća pojava modrica i krvarenje iz nosa), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što može dovesti do pojave neobjašnjive vrućice, grlobolje i ostalih simptoma sličnih gripi – **ukoliko primijetite neki od navedenih simptoma, odmah se javite svom liječniku**), anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica);
- nepravilan srčani ritam (osjećaj lupanja srca);
- snižen krvni tlak;
- poremećena funkcija jetre (mogu se pojaviti slijedeći simptomi: umor, gubitak apetita, mučnina, oticanje ekstremiteta, žutilo kože);
- bolest bubrega (mogu se pojaviti slijedeći simptomi: umor, povećana potreba za mokrenjem, svrbež kože, mučnina, oticanje ruku i nogu);
- povišene vrijednosti kalcija u krvi (hiperkalcemija)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- kratkovidnost (miopija);
- zamagljen vid;

- oštećenje vida;
- iznenadan, kratkotrajan gubitak svijesti;
- ako bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa (poremećaj imunološkog sustava koji dovodi do upale i oštećenja zglobova, tetiva i organa sa simptomima koji uključuju kožne osipe, umor, gubitak apetita, dobivanje na težini i bolove u zglobovima), Vaše stanje se može pogoršati;
- zabilježeni su pojedinačni slučajevi reakcija fotosjetljivosti (promjene u izgledu kože) nakon izlaganju suncu ili umjetnim ultraljubičastim zrakama;
- nenormalni zapisi u EKG-u

Tijekom primjene ovog lijeka može doći do promjena u Vašoj krvnoj slici, stoga Vas liječnik može uputiti na obavljanje krvnih pretrage kako bi provjerio Vaše stanje.

Mogu se javiti slijedeće promjene:

- snižene vrijednosti kalija u krvi (hipokalijemija);
- snižene vrijednosti natrija u krvi (hiponatrijemija) što može uzrokovati gubitak tekućine (dehidraciju) i sniženje krvnog tlaka
- povišenje razine mokraćne kiseline u krvi, koja može pogoršati giht (upala zglobova uzrokovana odlaganjem kristala mokraćne kiseline u zglobovima, simptomi su nagli napadi jake boli, osobito u stopalima, crvenilo i oticanje zglobova);
- povećane vrijednosti glukoze u krvi kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti (hiperglikemija);
- povišene vrijednosti jetrenih enzima

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Dipam?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Dipam sadrži?**

Djelatna tvar je indapamid.

Jedna tableta sadrži 1,5 mg indapamida.

Pomoćne tvari su:

*Jezgra:* laktoza hidrat; prethodno gelirani škrob; hipromeloza; koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat;

*Ovojnica:* hipromeloza 6cp; makrogol 6000; titanijev dioksid (E171).

**Kako Dipam izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bijela do gotovo bijela okrugla bikonveksna tableta s produljenim oslobađanjem, dimenzija 4,20 mm x 8,00 mm.

Tablete su dostupne u blisteru od 30 ili 60 tableta u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja

Farmal d.d.

Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg,

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel,

Münchener Straße 15, 06796 Brehna,

Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2016.**