

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Indix Combi, 10 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane

Perindopryli tosilas + 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 Indix Combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indix Combi
3. Jak stosować lek Indix Combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indix Combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Indix Combi jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz indapamid. Jest to lek przeciwnadciśnieniowy, stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia). Indix Combi stosuje się u pacjentów, którzy przyjmują peryndopryl w dawce 10 mg i indapamid w dawce 2,5 mg w oddzielnych tabletkach i którzy mogą zamiast tego otrzymywać jedną tabletkę leku Indix Combi, zawierającą oba składniki.

Peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Leki te rozszerzają naczynia krwionośne, co ułatwia sercu pompowanie krwi przez naczynia. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki. Indapamid różni się od innych leków moczopędnych tym, iż tylko w niewielkim stopniu zwiększa ilość wydalanego moczu. Obie substancje czynne obniżają ciśnienie tętnicze i współdziałają w jego normalizacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indix Combi

Kiedy nie stosować leku Indix Combi

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl, indapamid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne inhibitory ACE lub inne sulfonamidy;
- jeśli podczas wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne, lub jeśli takie objawy występowały u pacjenta lub osoby spokrewnionej w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan nazywany encefalopatią wątrobową (choroba uszkadzająca mózg);
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);

- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Indix Combi może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli pacjent ma nieleczoną, niewyrównaną niewydolność serca (znaczne zatrzymanie wody w organizmie, trudności w oddychaniu);
- po 3 miesiącu ciąży (lepiej także unikać stosowania leku Indix Combi we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indix Combi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występuje zwężenie zastawki aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego), lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki);
- jeśli występuje niewydolność serca lub jakakolwiek inna choroba serca;
- jeśli występuje choroba nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm)
- jeśli występuje choroba wątroby;
- jeśli występuje kolagenoza (choroba skóry), taka jak toczень rumieniowaty układowy lub twardzina;
- jeśli występuje miażdżycę tętnic (stwardnienie naczyń krwionośnych);
- jeśli występuje nadczynność przytarczyc (zaburzenie czynności przytarczyc);
- jeśli występuje dna moczanowa;
- jeśli występuje cukrzyca;
- jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością soli lub przyjmuje zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- jeśli pacjent stosuje lit, leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren) lub suplementy potasu - należy unikać stosowania tych leków podczas przyjmowania leku Indix Combi (patrz punkt „Indix Combi a inne leki”);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje nadwrażliwości na światło;
- jeśli występują ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). Takie objawy mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia, a jeśli się pojawiają, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) (nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.
Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Indix Combi”.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus),
 - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy),

- sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.
- jeśli pacjent jest rasy czarnej, ponieważ istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego i lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi w porównaniu do pacjentów innych ras;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii z zastosowaniem błon dializacyjnych o dużej przepuszczalności;
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból 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 Indix Combi. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. U pacjentów z uczuleniem na penicylinę lub sulfonamid ryzyko wystąpienia takich zaburzeń jest większe.

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Indix Combi zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, powodującym trudności w połykaniu lub oddychaniu). Może on wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy odstawić lek Indix Combi i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Patrz również punkt 4.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Indix Combi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Stosując lek Indix Combi należy również poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony;
- jeśli ma być przeprowadzona dializa lub zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia);
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os;
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego, zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka czy żołądek w badaniu rentgenowskim);
- jeśli podczas przyjmowania leku Indix Combi wystąpią zaburzenia widzenia lub ból oka albo obu oczu. Mogą być to objawy jaskry, zwiększonego ciśnienia wewnątrz oka (oczu). W takich przypadkach należy przerwać leczenie lekiem Indix Combi i zwrócić się o poradę lekarską.

Sportowcy powinni zostać poinformowani, że lek Indix Combi zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Indix Combi u dzieci i młodzieży.

Indix Combi a inne leki

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

Należy unikać stosowania leku Indix Combi z:

- litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji);
- aliskirenem (stosowanym w leczeniu nadciśnienia) u innych pacjentów niż pacjenci z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek;
- suplementami potasu (w tym substytutami soli), lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (triamteren, amilorid) i innymi lekami zwiększającymi stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprym i sulfametoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w

zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);

- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami ACE i antagonistami receptora angiotensyny II.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Indix Combi. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Indix Combi” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki);
- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach dobowych od 12,5 mg do 50 mg;
- leki znieczulające;
- środki kontrastujące zawierające jod;
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. moksyflokscyna, sparflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnień);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna (np. mizolastyna, terfenadyna, astemizol);
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- sole złota podawane we wstrzyknięciu (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym zaniku pamięci);
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutyliid, dofetylid, preparaty naparstnicy, bretylium);
- cyzapryd, difemanil (leki stosowane w leczeniu zaburzeń układu pokarmowego);
- digoksyna lub inne glikozydy naparstnicy (stosowane w chorobach serca);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni pojawiającej się w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina lub gliptyny;
- wapń, w tym preparaty uzupełniające niedobór wapnia;
- leki przeczyszczające o działaniu drażniącym (np. senes);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy (substancja zawarta w wielu lekach, stosowana przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi));
- amfoterycyna B stosowana we wstrzyknięciu (w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- tetrakozaktyd (w leczeniu choroby Crohna);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);

- leki stosowane najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus oraz inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany do leczenia przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Indix Combi” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie zażywania leku Indix Combi przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci inny lek zamiast leku Indix Combi. Nie zaleca się stosowania leku Indix Combi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ lek może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Indix Combi przez matki karmiące piersią, a lekarz może wybrać inne leczenie dla pacjentki, jeśli zamierza ona karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem lub było urodzone przedwcześnie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Indix Combi zwykle nie wpływa na uwagę, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie znużenia związane z niskim ciśnieniem tętniczym. Jeśli wystąpią takie objawy, zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek Indix Combi zawiera laktozę

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

Lek Indix Combi zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Indix Combi

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Tabletkę należy przyjmować najlepiej rano, przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indix Combi

W razie zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najczęściej występującym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze. Jeśli pojawi się znacząco niskie ciśnienie tętnicze (z objawami takimi jak nudności, wymioty, kurcze, zawroty głowy, senność, splątanie, zmiany w ilości wydalanego moczu), pomoc może położyć się z uniesionym nogami.

Pominięcie przyjęcia leku Indix Combi

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie jest najskuteczniejsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Indix Combi, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indix Combi

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego trwa zazwyczaj całe życie, dlatego przed przerwaniem stosowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów (które mogą być ciężkie), należy przerwać zażywanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego (często – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność) (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (wysypka skórna, która często rozpoczyna się od czerwonych, swędzących plam na twarzy, rękach lub nogach) lub intensywna wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona), lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej, promieniujący do żuchwy i pleców w następstwie wysiłku fizycznego), zawał serca) (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie mięśni rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, które mogą być objawami udaru (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zaburzenia rytmu serca zagrażające życiu (częstość nieznana);
- choroba uszkadzająca mózg spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana);
- 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 (częstość nieznana).

Działania niepożądane, przedstawione zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania, to:

- Często: (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
małe stężenie potasu we krwi, reakcje skórne u osób podatnych na reakcje alergiczne i astmatyczne, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie mrowienia i kłucia, zaburzenia widzenia, szum uszny (uczucie słyszenia dźwięków), kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub trudności w trawieniu, biegunka, zaparcie), reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia,
- Niezbyt często: (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
wahania nastroju, zaburzenia snu, depresja, pokrzywka, plamica (czerwone punkciki na skórze), powstawanie skupisk pęcherzy, zaburzenia czynności nerek, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji), nasilone pocenie, nadmierna liczba eozynofili (typ krwinek białych), zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia,

małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego, senność, omdlenie, kołatanie serca (świadomość bicia serca), tachykardia (szybka czynność serca), hipoglikemia (bardzo małe stężenia cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą, zapalenie naczyń krwionośnych, suchość błony śluzowej jamy ustnej, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), ból stawów, ból mięśni, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęki obwodowe, gorączka, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, upadki.

- Rzadko: (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego). Nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, nasilenie się łuszczycy, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy, zmniejszone wydalanie moczu lub brak wydalania moczu, ostra niewydolność nerek, zmęczenie.
- Bardzo rzadko: (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
dezorientacja, eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki typ zapalenia płuc), zapalenie błony śluzowej nosa (nieδροżność lub wyciek z nosa), reakcja alergiczna w jelicie cienkim (obrzęk naczynioruchowy jelit), ciężkie zaburzenia czynności nerek, zmiany w parametrach krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, duże stężenie wapnia we krwi, zaburzenia czynności wątroby.
- Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
nieprawidłowa czynność serca stwierdzana w badaniu EKG, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego i duże stężenie cukru we krwi, pogorszenie widzenia i ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia w oku (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), krótkowzroczność, niewyraźne widzenie, zaburzenie widzenia, zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda). Jeśli u pacjenta występuje tocząc rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), mogą nasilić się objawy.

Mogą wystąpić zaburzenia krwi, nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany wyników badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby monitorować stan zdrowia pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie butelki po oznaczeniu „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.
Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Indix Combi

- Substancjami czynnymi leku są: peryndoprylu tozylan i indapamid. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg peryndoprylu tozylanu (co odpowiada 6,816 mg peryndoprylu) oraz 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu wodorowęglan, skrobia żelowana kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol/PEG 3350, talk.

Jak wygląda lek Indix Combi i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy ok. 10 mm, gładkie po obu stronach.

Tabletki są dostępne w polipropylenowych pojemnikach z dołączonymi polietylenowymi korkami. Wielkości opakowań: 30, 50, 60 (2x30), 90 (3x30) lub 100 (2 x 50) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042
Węgry

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546, Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024 r.