

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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte 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.

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

Ovaj lijek je namijenjen za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dipam

Nemojte uzimati Dipam

- ako ste alergični na indapamid, bilo koji drugi sulfonamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja koje se zove hepatička encefalopatija (degenerativna bolest mozga)
- ako imate nisku vrijednost kalija u krvi

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri 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 primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Dipama. Ako se ne liječi, to može dovesti do

trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na peniciline ili na sulfonamide, može postojati veći rizik od razvoja takvog stanja;

- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve;
- ako morate kontrolirati rad 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 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, nedavno ste 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 (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij);
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija, itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, neuroleptici (poput amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola));
- bepridil (lijek koji se koristi za liječenje angine pektoris, stanja koje uzrokuje bol u prsima);
- cisaprid, difemanil (lijekovi za liječenje probavnih problema);
- antibiotici koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin putem injekcije);
- vinkamin primijenjen putem injekcije (koristi se u liječenju poremećaja prepoznavanja u starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja);
- halofantrin (antiparazitni lijek koji se koristi za liječenje određenih oblika malarije);
- pentamidin (lijek za liječenje određenih oblika upale pluća);
- antihistaminici koji se koriste za liječenje alergijskih reakcija, kao što je peludna groznica (npr. mizolastin, astemizol, terfenadin);
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili salicilati u visokoj dozi (npr. aspirin);
- ACE-inhibitori (koriste se za liječenje visokog 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 i reumatoidni artritis;
- stimulirajući laksativi;
- baklofen (lijek za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje u bolestima poput multiple skleroze);
- alopurinol (lijek za liječenje gihta);
- diuretici koji štede kalij (npr. amilorid, spironolakton, triamteren);
- metformin (lijek za liječenje šećerne bolesti);
- jodirana kontrastna sredstva (koja se koriste u rendgenskim dijagnostičkim pretragama);
- tablete kalcija ili drugi nadomjesci kalcija;

- ciklosporin, takrolimus ili drugi lijekovi koji se koriste za imunosupresiju nakon transplantacije, za liječenje autoimunih bolesti ili teških reumatskih ili dermatoloških oboljenja;
- tetrakozaktid (lijek za liječenje Crohnove bolesti).
- metadon (lijek za liječenje ovisnosti).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, 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. Ovaj lijek se ne preporučuje koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati nuspojave povezane s padom krvnog tlaka, kao što su omaglica ili umor (vidjeti dio 4.). 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 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, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Dipam

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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.

Tabletu možete uzeti neovisno o obroku.

Liječenje visokog tlaka obično traje doživotno.

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, omamljenost, zbunjenost i promjene u količini mokraće koju izmokrite.

Ako ste zaboravili uzeti Dipam

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite sljedeću 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 liječnikom prije nego prekinete uzimati ovaj lijek.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku, ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- Angioedem i/ili urtikarija, teške kožne promjene. Angioedem se očituje oticanjem kože udova ili lica, otokom usana, jezika, oticanjem sluznice grla ili dišnih puteva koje ima za posljedicu nedostatak zraka ili otežano gutanje. Ako se ovo dogodi, odmah se javite liječniku (vrlo rijetka učestalost – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba);
- Teške kožne reakcije koje karakterizira jak kožni osip, crvenilo kože koje pokriva čitavo tijelo, jak svrbež s pojavom mjehura, ljuštenjem i oticanjem kože, upalom sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetka učestalost – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- Nepravilan rad srca koji može biti opasan po život (nepoznata učestalost – učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka);
- Upala gušterače, koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima i opće loše stanje (vrlo rijetka učestalost – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba);
- Bolesti mozga koje nastaju kao posljedica bolesti jetre (hepatična encefalopatija) (nepoznata učestalost – učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka);
- Upala jetre (hepatitis) (nepoznata učestalost – učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ukoliko pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Zatajenje bubrega (vrlo rijetka učestalost – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale nuspojave su navedene u padajućem redoslijedu učestalosti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- niska razina kalija u krvi;
- povišeni crveni osip kože;
- reakcije preosjetljivosti, u prvom redu kožne, u osoba predisponiranih za alergijske i astmatične reakcije.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka;
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije);
- povraćanje;
- crvene točkice na koži (purpura).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- niska razina klorida u krvi;
- niska razina magnezija u krvi;
- osjećaj umora, glavobolja, trnci i bockanje (parestezija), vrtoglavica;
- poremećaji probavnog sustava (npr. mučnina, zatvor), suha usta.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u krvnim stanicama, kao npr. 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**) ili hemolitička anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica);
- nepravilan srčani ritam, niski krvni tlak;
- poremećena funkcija jetre;
- povišene vrijednosti kalcija u krvi (hiperkalcemija).

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

- nesvjestica;
- ako bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše stanje se može pogoršati;
- zabilježeni su pojedinačni slučajevi reakcija fotoosjetljivosti (promjene u izgledu kože) nakon izlaganju suncu ili umjetnim ultraljubičastim zrakama;
- kratkovidnost (miopija);
- zamagljen vid;
- oštećenje vida;
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta);
- Tijekom primjene ovog lijeka može doći do promjena u nalazima Vaših laboratorijskih pretraga (krvnim pretragama) i stoga Vas liječnik može uputiti na vađenje krvi kako bi provjerio Vaše stanje.

Mogu se javiti sljedeće promjene:

- povećanje razine mokraćne kiseline, tvari koja može pogoršati giht (bolne zglobove, osobito u stopalima);
- povećanje razine šećera u krvi kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti (dijabetes);
- povišena razina jetrenih enzima;
- nenormalni zapisi u EKG-u.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dipam

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

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.
U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o.
Zavrtnica 17
10 000 Zagreb

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 posljednji put revidirana u studenom 2021.