

Indlægsseddel: Information til brugeren

Indapamid Teva 1,5 mg depottabletter

indapamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Indapamid Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Indapamid Teva
3. Sådan skal du tage Indapamid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Indapamid Teva er en filmovertrukket depottablet, der indeholder det aktive stof indapamid.

Dette lægemiddel er et middel til at sænke forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne.

Indapamid er et vanddrivende lægemiddel. De fleste vanddrivende midler eller diuretika øger den mængde urin, der produceres i nyrerne. Indapamid adskiller sig dog fra andre vanddrivende midler ved kun at frembringe en mindre stigning i mængden af urin.

Derudover udvider indapamid blodårerne, så blodet lettere kan passere. Dette er medvirkende til at sænke blodtrykket.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Indapamid Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Indapamid Teva

- hvis du er allergisk over for indapamid eller andre sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller har en tilstand, der kaldes hepatisk encefalopati (en sygdom med vævshenfald i hjernen).
- hvis du har lavt kaliumindhold i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Indapamid Teva:

- hvis du har leverproblemer.

- hvis du har diabetes.
- hvis du har urinsyreigt (podagra).
- hvis du har hjerterytmeproblemer eller nyreproblemer.
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller forhøjet tryk i øjet og kan udvikles inden for få timer til uger efter, at behandling med Indapamid Teva er startet. Hvis det ikke behandles, kan det føre til permanent syntab. Du kan være i øget risiko for at udvikle dette, hvis du tidligere har haft penicillin- eller sulfonamidallergi.
- hvis du har muskellidelser, herunder muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper.
- hvis du har behov for kontrol af skjoldbruskkirtlens funktion.

Du bør fortælle det til din læge, hvis du får lysfølsomhedsreaktioner.

Din læge kan tage en blodprøve for at kontrollere, om du har for lavt indhold af natrium eller kalium eller for højt indhold af calcium.

Du bør konsultere din læge eller apotekspersonalet, hvis du mener, at noget af dette passer på dig, eller hvis du har spørgsmål eller er usikker på, om du bør anvende lægemidlet.

Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at dette lægemiddel indeholder et aktivt stof, der kan give et positivt resultat i en dopingtest.

Brug af andre lægemidler sammen med Indapamid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du bør ikke tage Indapamid Teva sammen med:

- lithium (mod depression) på grund af risikoen for øgede mængder lithium i blodet.

Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler, da det kan kræve særlige forholdsregler:

- lægemidler mod rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium)
- lægemidler mod sindslidelser såsom depression, angst, skizofreni (f.eks. tricykliske antidepressiva, antipsykotiske lægemidler, neuroleptika (såsom amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol))
- bepridil (mod angina pectoris, en tilstand der giver brystmerter)
- cisaprid, diphemanil (mod mave-tarm-problemer)
- antibiotika til behandling af infektioner forårsaget af bakterier (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin ved indsprøjtning)
- vincamin ved indsprøjtning (bruges til behandling af symptomatiske kognitive forstyrrelser hos ældre, herunder hukommelsestab)
- halofantrin (parasitmiddel til behandling af visse former for malaria)
- pentamidin (mod visse former for lungebetændelse)
- antihistaminer til behandling af allergiske reaktioner såsom høfeber (f.eks. mizolastin, astemizol, terfenadin)
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler til smertelindring (f.eks. ibuprofen) eller høje doser af acetylsalicylsyre
- angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere) (der bruges til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesvigt)
- amphotericin B-injektioner (svampemidler)
- perorale kortikosteroider til behandling af en række tilstande, inklusive alvorlig astma og kronisk leddegigt
- stimulerende laksantia (afføringsmidler)
- baclofen (mod muskelstivhed, der forekommer ved sygdomme som dissemineret sklerose)
- allopurinol (mod urinsyreigt/podagra)
- kaliumbesparende diuretika (f.eks. amilorid, spironolacton, triamteren)
- metformin (mod diabetes)

- iodholdige kontrastmidler (til røntgenundersøgelser)
- calciumtabletter eller andre former for calciumtilskud
- ciclosporin, tacrolimus eller anden medicin til at undertrykke immunsystemet efter en organtransplantation, til at behandle autoimmunsygdomme eller svære gigttildelser eller hudsygdom
- tetracosactid (til behandling af Crohns sygdom)
- metadon (til behandling af afhængighed).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel anbefales ikke under graviditet. I tilfælde af konstateret eller planlagt graviditet skal du snarest muligt skifte til anden behandling. Du bør fortælle din læge, hvis du er gravid eller planlægger graviditet.

Det aktive indholdsstof udskilles i mælken. Amning anbefales ikke, hvis du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Indapamid Teva kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, såsom svimmelhed eller træthed på grund af nedsat blodtryk (se punkt 4). Hvis dette sker for dig, skal du undgå at føre motorkøretøj og foretage andre aktiviteter, der kræver din opmærksomhed. Ved god kontrol er det dog usandsynligt, at disse bivirkninger vil forekomme.

Indapamid Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Indapamid Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 1,5 mg (én tablet) hver dag, helst om morgenen.

Tabletterne kan tages uafhængigt af måltider. De skal synkes hele med vand. Du må ikke knuse eller tygge tabletterne.

Behandlingen af forhøjet blodtryk er sædvanligvis livslang.

Patienter med nyreproblemer

Indapamid Teva bør ikke anvendes til patienter med nyreproblemer.

Patienter med leverproblemer

Indapamid Teva bør ikke anvendes til patienter med leverproblemer.

Ældre

Ældre patienter kan blive behandlet med Indapamid Teva, hvis de ikke har problemer med nyrene.

Børn og unge

Indapamid Teva bør ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Indapamid Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Indapamid Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

En meget stor dosis Indapamid Teva kan give kvalme, opkastning, lavt blodtryk, kramper, svimmelhed, søvnighed, forvirring og forandringer i mængden af urin, der produceres i nyrene.

Hvis du har glemt at tage Indapamid Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis af medicinen, skal du blot tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Indapamid Teva

Da forhøjet blodtryk sædvanligvis kræver livslang behandling, skal du tale med din læge, før du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage lægemidlet, og kontakt straks en læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, der kan være alvorlige:

- Angioneurotisk ødem og/eller urticaria. Angioneurotisk ødem kendetegnes ved hævelser i huden på arme og ben eller i ansigtet, hævede læber eller hævet tunge, hævelser i slimhinderne i hals eller luftveje, hvilket giver åndenød eller synkebesvær. I så fald skal du omgående kontakte lægen (*meget sjældne bivirkninger – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*).
- Alvorlige hudreaktioner, herunder intenst hududslæt, rødme af huden på hele kroppen, alvorlig grad af kløe, blæredannelse, afskalning og hævelse af huden, betændelse i slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaktioner (*meget sjældne bivirkninger – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*)
- Livstruende uregelmæssig hjerterytme (*ikke kendt hyppighed*)
- Betændt bugspytkirtel, hvilket kan forårsage mave- og rygsmerter samtidig med en høj grad af utilpashed (*meget sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*)
- Sygdom i hjernen forårsaget af leversygdom (hepatisk encephalopati) (*ikke kendt hyppighed*)
- Leverbetændelse (hepatitis) (*ikke kendt hyppighed*)
- Muskelsvaghed, -kramper, -ømhed eller -smerte, og især hvis du samtidig føler dig utilpashed eller har feber; dette kan skyldes unormal nedbrydning af muskler (*ikke kendt hyppighed*).

Andre bivirkninger kan inkludere følgende, opstillet efter faldende hyppighed:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- rødt hævet hududslæt
- allergiske reaktioner, især i huden hos personer, der er disponeret for allergiske og astmatiske reaktioner
- lavt indhold af kalium i blodet.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- opkastning
- røde prikker i huden (purpura)
- lavt indhold af natrium i blodet, hvilket kan give væskemangel og lavt blodtryk
- impotens (manglende evne til at få eller opretholde rejsning).

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- træthedsfornemmelse, hovedpine, myrekryb (paræstesi), svimmelhed
- mave-tarm-forstyrrelser (såsom kvalme, forstoppelse), mundtørhed
- lavt indhold af klorid i blodet, lavt indhold af magnesium i blodet.

Meget sjældne: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- forandringer i blodceller såsom trombocytopeni (nedsat antal blodplader, hvilket kan give øget tendens til blå mærker og næseblod), leukopeni/agranulocytose (nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan give uforklarlig feber, ondt i halsen eller andre influenzalignende symptomer – kontakt lægen, hvis du får dette) og anæmi (nedsat antal røde blodlegemer)
- forhøjet calciumniveau i blodet

- rytmeforstyrrelser i hjertet, lavt blodtryk
- nyresygdom
- unormal leverfunktion.

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- besvimelse
- hvis du lider af systemisk lupus erythematosus (en form for kollagen sygdom), kan din tilstand forværres
- endvidere er der indberettet tilfælde af lysfølsomhedsreaktioner (forandringer i hudens udseende) efter eksponering for sollys eller kunstigt UVA-lys
- nærsynethed (myopi)
- uklart syn
- nedsat syn
- nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut grøn stær (snærvinklet glaukom)
- der kan opstå forandringer i dine laboratorieværdier (blodprøver), og lægen vil måske tage nogle blodprøver for at undersøge din tilstand. Følgende forandringer i laboratorieværdier kan forekomme:
 - forhøjet urinsyre, et stof, som kan give eller forværre podagra (smertefulde led specielt i fødderne)
 - forhøjet blodsukker hos diabetikere
 - forhøjede leverenzymmer
- unormale forandringer på elektrokardiogrammet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Indapamid Teva 1,5 mg depottabletter indeholder:

- Aktivt stof: indapamid. Hver Indapamid Teva-tablet indeholder 1,5 mg indapamid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, hypromellose (Methocel K4M Premium), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

- Tabletovertræk (Opadry II white 33G28707) indeholder: hypromellose 6cP (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, macrogol 3000 og triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Indapamid Teva 1,5 mg er hvide, bikonvekse, runde tabletter præget med "1.5" på den ene side og umærkede på den anden side.

Indapamid Teva er tilgængelig i pakningsstørrelser med 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark:	Indapamid Teva
Estland:	Indamax
Frankrig:	Indapamide TEVA Santé LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Letland:	Indamax 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes
Litauen:	Indamax 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Portugal:	Indapamida Teva
Spanien:	Indapamida retard Tevagen 1,5mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	CARDIDE SR 1.5 mg Prolonged Release Tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.