

Indlægsseddel: Information til brugeren

Indapamid STADA 1,5 mg depottabletter indapamid

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Indapamid STADA er en depottablet, der som aktivt stof indeholder indapamid.

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

Indapamid er et vanddrivende lægemiddel. De fleste vanddrivende lægemidler øger mængden af urin dannet 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 De vide, før De begynder at tage Indapamid STADA

Tag ikke Indapamid STADA:

- hvis De er allergisk over for indapamid, overfor andre sulfonamider eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer i Indapamid STADA (angivet i afsnit 6).
- hvis De lider af alvorlig sygdom i nyrerne.
- hvis De lider af alvorlig sygdom i leveren eller lider af en tilstand kaldet hepatisk encefalopati (degenerativ hjernesygdom).
- hvis De har en lav mængde kalium i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Indapamid STADA

- hvis De har problemer med leveren
- hvis De har sukkersyge
- hvis De lider af urinsyreigt (podagra)
- hvis De har hjerterytme-problemer eller nyreproblemer

- hvis De oplever nedsat syn eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på en væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer op til uger efter du har taget Indapamid STADA. Dette kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis De tidligere har haft allergi over for penicillin eller sulfonamid, kan der være en større risiko for, at De udvikler dette
- hvis De har muskellidelser, herunder muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper
- hvis De skal have foretaget en test af hvor godt Deres biskjoldbruskkirtel fungerer.

De bør fortælle det til Deres læge, hvis De får lysfølsomhedsreaktioner.

Lægen kan foretage en blodprøve for at undersøge blodet for lavt indhold af natrium eller kalium, eller for højt indhold af calcium.

Hvis De tror, at noget af ovenstående kan gælde for Dem, eller hvis De spørgsmål eller bekymringer med hensyn til behandlingen, skal De kontakte lægen eller apoteket.

Ildrætsfolk bør være opmærksomme på, at Indapamid STADA indeholder et aktivt lægemiddel, der kan give positivt resultat i en dopingtest.

Brug af andre lægemidler sammen med Indapamid STADA

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

De bør ikke anvende Indapamid STADA sammen med litium (med depression) på grund af risikoen for øgede mængder litium i kroppen.

Sørg for at fortælle det til lægen, hvis De anvender nogle af nedenstående lægemidler, da særlige forholdsregler kan være nødvendige:

- lægemidler mod hjerterytmeproblemer (f.eks. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium)
- lægemidler mod sindslidelser såsom depression, angst, skizofreni (f. eks. tricykliske midler mod depression, antipsykotika, neuroleptika (såsom amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol))
- bepridil (anvendes til behandling af angina pectoris, også kaldet hjertekramper, der giver brystmerter)
- cisaprid, diphemanil (mod problemer i mave-tarm-kanalen)
- 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 hukommelsesbestab)
- 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 midler til smertelindring (f.eks. ibuprofen) eller høje doser acetylsalicylsyre
- angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere - mod forhøjet blodtryk og hjertesvigt)
- amphotericin B ved indsprøjtning (svampemidler)
- perorale kortikosteroider til behandling af en lang række tilstande inklusive svær astma og reumatoid artrit
- stimulerende afføringsmidler
- baclofen (mod muskelstivhed, der forekommer ved sygdomme som multipel sklerose)
- allopurinol (mod podagra)
- kaliumbesparende diuretika (f.eks. amilorid, spironolacton, triamteren)
- metformin (mod diabetes)
- iodholdige kontrastmidler (til røntgenundersøgelser)

- calciumtabletter eller andre former for calciumtilskud
- ciclosporin, tacrolimus eller andre lægemidler til at undertrykke immunsystemet efter en organtransplantation, til at behandle autoimmunsygdomme eller svære reumatiske lidelser eller hudsygdom
- tetracosactid (ved Crohns sygdom)
- metadon (til behandling af afhængighed)

Graviditet og amning

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

Graviditet

Dette lægemiddel anbefales ikke under graviditet. I tilfælde af konstateret eller planlagt graviditet skal De snarest muligt skifte til anden behandling. Fortæl det til lægen, hvis De er gravid eller ønsker at blive gravid.

Amning

Det aktive lægemiddelstof udskilles i modermælken. Det anbefales ikke at amme, hvis De anvender dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan give bivirkninger, der skyldes blodtryksfaldet, i form af svimmelhed eller træthed (se afsnit 4). Disse bivirkninger optræder hyppigere i starten af behandlingen og efter dosisøgning. I så fald bør De ikke køre bil eller udføre andre aktiviteter, der kræver årvågenhed. Hvis behandlingen er velreguleret, vil disse bivirkninger næppe forekomme.

Indapamid STADA indeholder lactose

Indapamid STADA indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen før De anvender dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Indapamid STADA 1,5 mg

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

Den anbefalede dosis er 1 tablet daglig, helst om morgenen. Tabletterne kan tages uafhængigt af måltider. De skal synkes hele med vand. De må ikke knuses eller tygges.

Behandlingens varighed

Behandling af forhøjet blodtryk er sædvanligvis livslang.

Hvis De har taget for meget Indapamid STADA

Hvis De har taget for mange tabletter, skal De straks kontakte lægen eller apoteket. En meget høj dosis Indapamid AL kan forårsage kvalme, opkastning, lavt blodtryk, kramper, svimmelhed, døsighed, konfusion og ændringer i mængden af urin dannet i nyrerne.

Hvis De har glemt at tage Indapamid STADA

Hvis De har glemt at tage en dosis af lægemidlet, skal De tage den næste dosis til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Indapamid STADA

Da behandling for forhøjet blodtryk som regel er livsvarig, bør de tale med lægen inden De stopper med behandlingen med dette lægemiddel.

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

4. Bivirkninger

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

Stop omgående med at tage lægemidlet, og kontakt en læge, hvis De oplever en eller flere af de 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 tunge, hævelser i slimhinderne i hals eller luftveje, hvilket giver åndenød eller synkebesvær. I så fald skal De omgående kontakte lægen (meget sjældne bivirkninger - forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- Alvorlige hudreaktioner, herunder intenst hududslæt, rødme af huden på hele kroppen, alvorlig grad af kløe, blæredannelse, afskalning og hævelse af huden, betændelse i slimhinder (Steven- Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaktioner (meget sjældne bivirkninger - forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- Livstruende uregelmæssig hjerterytme (hyppigheden af denne bivirkning kendes ikke)
- Betændt bugspytkirtel, hvilket kan forårsage mave- og rygsmerter samtidig med en høj grad af utilpashed (meget sjælden bivirkning - forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- Sygdom i hjernen forårsaget af leversygdom (hepatisk encephalopati).
- Leverbetændelse (hepatitis)
- Muskelsvaghed, -kramper, -ømhed eller -smerte, og især hvis De samtidig føler utilpashed eller har feber, dette kan skyldes unormal nedbrydning af muskler (ikke kendt).

Andre bivirkninger kan inkludere følgende, opstillet efter faldende hyppighed:

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- 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 (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

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

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Træthedsfølelse, hovedpine, myrekryben (paræstesier), svimmelhed
- Mave-tarm-forstyrrelser (såsom kvalme, forstoppelse), mundtørhed
- Lavt indhold af klorid i blodet
- Lavt indhold af magnesium i blodet

Meget sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Forandringer i blodceller såsom trombocytopeni (nedsat antal blodplader, hvilket kan give øget tendens til blå mærker og næseblod), leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan give uforklarlig feber, ondt i halsen eller andre influenzalignende symptomer - kontakt lægen, hvis De får dette) og anæmi (nedsat antal røde blodlegemer)
- Forhøjet kalciumniveau i blodet
- Rytmeforstyrrelser i hjertet, lavt blodtryk
- Nyresygdom
- Unormal leverfunktion

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Besvimelse
 - Hvis De lider af systemisk lupus erythematosus (en form for kollagen sygdom), kan Deres 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 snævervinklet glaukom)
- Der kan opstå forandringer i Deres laboratorieværdier (blodprøver), og lægen vil måske tage nogle blodprøver for at checke Deres 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 lever enzymer
- Unormale forandringer på elektrokardiogrammet

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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 pakningen og blister. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Indapamid STADA indeholder:

Det aktive stof er indapamid.

Hver depottablet indeholder 1,5 mg indapamid.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne:

- lactosemonohydrat
- præglatiniseret majsstivelse

- hypromellose
- silica, kolloid vandfri
- magnesiumstearat

Overtræk:

- hypromellose
- macrogol 6000
- titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Indapamid STADA er hvide til off-white runde, bikonvekse depottabletter.

Indapamid STADA findes i pakninger indeholdende 10, 15, 30, 50, 60, 90 eller 100 depottabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller:
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT: Indapamid STADA 1,5 mg Retardtabletten
BG: Mivara SR 1,5 mg
CZ: Indapamid STADA 1,5 mg
DE: Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten
DK: Indapamid STADA, depottabletter 1,5 mg
FR: INDAPAMIDE EG L.P. 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
HU: Indastad 1,5 mg
PT: Indapamida Ciclum 1,5 mg Comprimido de libertação prolongada
RO: Indapamid STADA 1,5 mg, tablete cu eliberare prelungita
SK: Indapamid STADA 1,5 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024