

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Indapamid Alternova 1,5 mg depottabletter

Indapamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Indapamid Alternova til dig personligt. Lad derfor være med at give Indapamid Alternova til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Indapamid Alternova er en depottablet, der som aktivt stof indeholder indapamid. Indapamid er et vanddrivende lægemiddel. De fleste vanddrivende lægemidler øger mængden af urin dannet i nyrerne. Indapamid Alternova anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (essentiell hypertension).

Lægen kan have givet dig Indapamid Alternova for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE INDAPAMID ALTERNOVA

Tag ikke Indapamid Alternova

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for indapamid, overfor sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Indapamid Alternova.
- Hvis du lider af alvorlig sygdom i nyrerne.
- Hvis du lider af alvorlig sygdom i leveren eller lider af en tilstand kaldet hepatisk encefalopati (symptomer er bl.a. ”forvirringstilstand”, uro, påvirket bevidsthedsniveau, evt. bevidsthedstab).
- Hvis du har en lav mængde kalium i blodet.

Vær ekstra forsigtig med at tage Indapamid Alternova

- Hvis du har problemer med leveren.
- Hvis du har forstyrrelser i væske- og saltbalancen.
- Hvis du har sukkersyge (blodsukkerniveauet skal jævnlig checkes).
- Hvis du lider af urinsyregigt (podagra).
- Hvis du lider af hjerterytmeproblemer.
- Hvis du lider af sygdom i nyrerne.
- Hvis du oplever en øget følsomhed af huden for lys.

Doping: Hvis det virksomme indholdsstof forekommer i urinen ved kontrol, vil det medføre diskvalifikation af den sportsudøvede.

Der er blevet rapporteret tilfælde af lysfølsomhedsreaktioner med thiazider og lignende vanddrivende lægemidler. Hvis du oplever lysfølsomhedsreaktioner under behandlingen, skal du tale med din læge,

der muligvis vil stoppe behandlingen. Hvis det igen bliver nødvendigt at anvende indapamid, anbefales det at beskytte huden mod solen eller UVA stråler.

Hvis du skal have undersøgt funktionen af din biskjoldbruskkirtel, skal du fortælle din læge om behandlingen med indapamid, da anvendelse af Indapamid Alternova skal stoppes før undersøgelsen. Lægen kan foretage en blodprøve for at undersøge blodet for lavt indhold af natrium eller kalium, eller for højt indhold af calcium. Dette er især vigtigt for patienter, der har stor risiko for at udvikle forstyrrelser i saltbalancen i kroppen (så som ældre, patienter der anvender meget medicin eller fejlnærede patienter).

Hvis du tror, at noget af ovenstående kan gælde for dig, eller hvis du har spørgsmål eller bekymringer med hensyn til behandlingen, skal du kontakte din læge eller apoteket.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Indapamid Alternova. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du bør ikke anvende Indapamid Alternova sammen med litium (mod manier) på grund af risikoen for øgede mængder litium i kroppen. Samtidig anvendelse af indapamid og vanddrivende lægemidler (eks. bumetamid, furosemid, thiazider, piretanid og xipamid) anbefales heller ikke, da dette kan nedsætte indholdet af kalium i kroppen (hypokaliemi).

Fortæl det til altid til din læge, hvis du anvender nogle af nedenstående lægemidler, da særlige forholdsregler kan være nødvendige:

- Lægemidler mod hjerterytmeproblemer (f.eks. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid).
- Antipsykotiske lægemidler til behandling af sindslidelser, så som phenothiaziner (f.eks. chlorpromazin, cyamemazin, levomepromazin, thioridazin, trifluoperazin).
- Benzamider (f.eks. amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid).
- Butyrophenoner (f.eks. droperidol, haloperidol).
- Bepridil (anvendes til behandling af angina pectoris (hjerte kramper)).
- Cisaprid (anvendes mod mave-tarm problemer).
- Visse midler mod infektion (f.eks. erythromycin som injektion, sparfloxacin, moxifloxacin).
- Midler mod parasitter, f.eks. halofantrin (anvendes mod malaria).
- Pentamidin (anvendes mod visse former for lungebetændelse).
- Mizolastin (mod allergiske reaktioner, så som høfeber).
- Vincamin som injektion (anvendes til behandling af symptomatiske kognitive forstyrrelser så som hukommelsesbesvær, koncentrationsbesvær eller tankeforstyrrelser hos ældre).
- Difemanil (anvendes fortrinsvis til behandling af muskelspændinger hos babyer).
- Non-steroidale antiinflammatoriske smertestillende lægemidler (f.eks. ibuprofen) eller høje doser af acetylsalicylsyre.
- COX-2 hæmmere (så som celecoxib, etoricoxib).
- ACE hæmmere (så som captopril eller ramipril til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesvigt).
- Amphotericin B som injektion (til behandling af alvorlige svampeinfektioner).
- Kortikosteroider (som prednisolon eller fludrocortison); anvendes til behandling af forskellige lidelser inklusiv alvorlig astma og slidgigt.
- Afføringsmidler.
- Baclofen (anvendes mod muskelstivhed ved f.eks. sclerose).
- Digitalis (anvendes ved hjertesvigt og visse former for hjerterytmeforstyrrelser).
- Kaliumbesparende vanddrivende lægemidler (amilorid, spironolacton, triamteren).
- Metformin (mod sukkersyge).
- Iodholdige kontrastmidler (anvendes ved røntgen undersøgelser).
- Calciumtilskud.

- Immunsystems-hæmmende midler, der anvendes til behandling af auto-immune sygdomme eller efter organtransplantation (f.eks. ciclosporin, tacrolimus).
- Tetracosactide (til behandling af Crohn's sygdom).
- Imipramin (lægemiddel mod depression).

Brug af Indapamid Alternova sammen med mad og drikke

Du kan tage Indapamid Alternova sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Indapamid Alternova anbefales ikke under graviditet. Du må ikke tage Indapamid Alternova, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Amning:

Hvis du ammer må du ikke tage Indapamid Alternova, da det går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Indapamid Alternova har mindre indflydelse på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Indapamid Alternova påvirker ikke opmærksomheden, men hos nogle patienter kan forskellige reaktioner så som svimmelhed eller træthed opstå i forbindelse med nedsættelsen af blodtrykket. Dette vil typisk forekomme i starten af behandlingen, eller hvis der tilføjes et andet blodtrykssænkende lægemiddel til behandlingen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Indapamid Alternova

Indapamid Alternova indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE INDAPAMID ALTERNOVA

Tag altid Indapamid Alternova nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

1 tablet daglig. Tabletten skal helst tages om morgenen. Tabletterne synkes hele med vand, de må ikke tygges eller knuses.

Nedsat leverfunktion: Må ikke anvendes til patienter med nedsat leverfunktion (se afsnittet ”Tag ikke Indapamid Alternova”).

Nedsat nyrefunktion: Patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance under 30 ml/min) må ikke behandles med Indapamid Alternova (se afsnittet ”Tag ikke Indapamid Alternova”). Thiazider og lignende vanddrivende lægemidler er kun fuldt effektive når nyrefunktionen er normal eller kun minimalt nedsat.

Ældre

Ældre patienter kan behandles med Indapamid Alternova, når nyrefunktionen er normal eller kun minimalt nedsat.

Børn og unge

Indapamid Alternova bør ikke anvendes til børn og unge på grund af manglende viden om sikkerhed og virkning.

Hvis du har taget for mange Indapamid Alternova tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Indapamid Alternova end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering med Indapamid Alternova er først og fremmest kvalme, opkastning, lavt blodtryk (hypotension), kramper, svimmelhed, døsighed, konfusion og ændringer i mængden af urin dannet i nyrene.

Hvis du har glemt at tage Indapamid Alternova

Hvis du har glemt en dosis af Indapamid Alternova, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Indapamid Alternova, så spring den glemte dosis af Indapamid Alternova over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Indapamid Alternova

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Indapamid Alternova.

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

4. BIVIRKNINGER

Indapamid Alternova kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på:

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker p.g.a. forandringer i blodet; for få blodplader (trombocytopeni).
- Allergiske hudreaktioner (nældefeber) og hævelser - hovedsageligt hos patienter der er disponeret for allergi og astma, kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse), Stevens-Johnsons syndrom. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Lavt antal af hvide blodlegemer (almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen (leukopeni og agranulocytose).
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. forandringer i blodet (aplastisk anæmi). Kontakt lægen.
- Hæmolytisk anæmi (Alvorlig blodmangel med gulsot). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit). Kontakt læge eller skadestue.
- Unormal leverfunktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresvigt, med kvalme opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet kalk i blodet, kan medføre beskadigelse af nyrene hyperkalcæmi. Tal med lægen, hvis du oplever symptomer som tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hvis du lider af dissemineret lupus erythematosus (SLE-syndrom), kan denne sygdom forværres (en sygdom der kan give udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom). Kontakt lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet (hypokaliæmi). Kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen. Lav mængde af chlorid i blodet kan føre til metabolisk alkalose (for lav surhedsgrad af blodet).
- Hvis din lever ikke fungerer ordentligt kan Indapamid Alternova forårsage hepatisk encefalopati (se afsnittet 2 ”Tag ikke Indapamid Alternova”).

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem end 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktion med hududslæt med pletter og knopper (hovedsageligt hos patienter der er disponeret for allergi og astma).

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem end 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Pupura (mindre blødning i hud og slimhinder - hovedsageligt hos patienter der er disponeret for allergi og astma).
- Opkastning.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Svimmelhed.
- Træthed.
- Hovedpine.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Kvalme.
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Lavt blodtryk (hypotension).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nedsat blodmængde i kroppen med dehydrering og ortostatisk hypotension (blodtrykket falder, når man rejser sig op).
- For høj mængde af urinsyre i blodet, hvilket kan medføre anfald af urinsyreigt (podagra).
- Øget blodsukterniveau.

Der har været rapporteret enkeltstående tilfælde af lysfølsomhedsreaktioner.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Indapamid Alternova utilgængeligt for børn.

Indapamid Alternova kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Tag ikke Indapamid Alternova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Indapamid Alternova indeholder:

Det aktive stof er indapamid.
Hver depottablet indeholder 1,5 mg indapamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne:

Lactosemonohydrat
Majsstivelse, prægelatineret
Hypromellose
Silica, kolloid vandfrit
Magnesiumstearat

Filmovertæk:

Hypromellose
Macrogol 6000
Titandioxid (E171)

Indapamid Alternovas udseende og pakningsstørrelse

Indapamid Alternova er hvide, runde, bikonvekse filmovertrukne depottabletter.

PVC/PVDC/Aluminium blister.

Indapamid Alternova findes i pakninger indeholdende 7, 10, 28, 30, 90 eller 100 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Fremstiller

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 27.10.2009