

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes 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 tilhører gruppen af medicin, der kaldes vanddrivende medicin, som øger nyrernes produktion af urin.

Indapamid Teva bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

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

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

Tag ikke Indapamid Teva:

- hvis du er allergisk over for indapamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for anden medicin i samme kemiske gruppe som indapamid, der kaldes "sulfonamider", såsom trimethoprim eller co-trimoxazol
- hvis du har en alvorlig nyresygdom
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du har en sygdom i hjernen eller centralnervesystemet, som skyldes en leversygdom (hepatisk encefalopati)
- hvis du har lavt kaliumindhold i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Indapamid Teva:

- hvis du har hjerterytmeproblemer
- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne
- hvis du har sukkersyge
- hvis du skal have undersøgt, hvor godt din biskjoldbruskkirtel virker
- hvis du har urinsyreigt (podagra)

- hvis du får hudproblemer, såsom udslæt, forandringer i hudfarve, hævelser eller hvis din hud bliver følsom over for sollys (lysfølsom), mens du tager denne medicin.

Lægen vil muligvis tage blodprøver på dig, inden du begynder at tage Indapamid Teva og under behandlingen, for at undersøge niveauet af natrium, kalium og calcium i blodet. Dette er særligt vigtigt for ældre eller patienter som har en leversygdom, hjertesygdom eller som har en overaktiv biskjoldbruskkirtel.

Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at denne medicin indeholder et aktivt stof, der kan give et positivt resultat ved en dopingtest.

Brug af anden medicin sammen med Indapamid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Indapamid Teva sammen med:

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

Fortæl det til din læge, hvis du tager noget af det følgende, da din dosis måske skal tilpasses:

- chlorpromazin, thioridazin, amisulprid, sulpirid, haloperidol (mod skizofreni og andre psykotiske sygdomme)
- quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid og ibutilid (mod unormal hjerterytme)
- bepridil (mod forhøjet blodtryk og bryst smerter)
- cisaprid og diphemanil (mod mave-tarm-problemer)
- antibiotika såsom erythromycininjektion, pentamidin, sparfloracin og moxifloxacin
- halofantrin (mod malaria)
- mizolastin (mod allergiske reaktioner)
- vincamininjektion (bruges til at øge blodtilførslen til hjernen)
- smertestillende medicin (ikke-steroid anti-inflammatorisk medicin), der bruges til smertelindring og til behandling af betændelse, såsom ibuprofen, cyclooxygenase-2 (COX-2)-specifikke hæmmere såsom celecoxib eller høje doser af acetylsalicylsyre
- ACE-hæmmere, der bruges til behandling af forhøjet blodtryk og hjerteproblemer, såsom captopril, enalapril eller perindopril
- amphotericin B-injektioner (mod svampeinfektioner)
- steroider såsom hydrocortison, prednisolon (mod alvorlig astma og leddegigt) og tetracosactid (bruges til diagnose af visse sygdomme og til behandling af Crohns sygdom)
- afføringsmidler, såsom senna og glycerol-stikpiller (mod forstoppelse)
- baclofen (muskelfslappende middel)
- medicin til behandling af hjertesvigt, såsom digoxin og digitoxin
- kaliumbesparende vanddrivende medicin såsom amilorid, spironolacton og triamteren
- metformin (til behandling af sukkersyge)
- medicin mod depression, såsom imipramin og neuroleptisk medicin (mod psykiske forstyrrelser)
- medicin, der indeholder calcium
- medicin, der hæmmer kroppens naturlige immunforsvar (immunhæmmende midler), såsom ciclosporin og tacrolimus.

Hvis du skal have taget røntgenbilleder, skal du fortælle din læge, at du tager indapamid, da der skal tages yderligere forholdsregler.

Brug af Indapamid Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Indapamid Teva kan tages med mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Indapamid Teva må ikke tages under graviditet eller hvis du ammer. 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.

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 køre og foretage andre aktiviteter, der kræver din opmærksomhed. Ved god kontrol er det dog usandsynligt, at disse bivirkninger vil forekomme.

Indapamid Teva indeholder lactose

Indapamid Teva indeholder en lille mængde **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 Teva

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

Voksne

Den sædvanlige dosis er 1,5 mg (én tablet) helst om morgenen, som synkes hel med vand. Tabletten må ikke tygges.

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 nyrerne.

Brug til børn og unge

Indapamid Teva bør ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for mange Indapamid Teva depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har taget flere Indapamid Teva depottabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, eller hvis du tror, at et barn har taget nogen af tabletterne. Du kan opleve følgende, hvis du har taget for mange tabletter: Kvalme, opkastning, lavt blodtryk, kramper, svimmelhed, søvnighed, forvirring, hyppigere eller mere sjælden vandladning. Medbring denne indlægsseddel, eventuelt resterende tabletter samt emballagen til hospitalet eller lægen, så de ved, hvilke tabletter, der er indtaget.

Hvis du har glemt at tage Indapamid Teva

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du blot fortsætte med næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Indapamid Teva

Behandling for forhøjet blodtryk er normalt livslang, og du må derfor ikke stoppe med at tage Indapamid Teva uden først at tale med din læge. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger er blevet indberettet ved omtrent de nedenstående hyppigheder:

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- allergisk reaktion på huden, der giver store røde områder med små knopper (makulopapuløst udslæt).

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- opkastning
- allergiske reaktioner, overvejende hos patienter, der er tilbøjelige til at få allergi og astmatiske reaktioner, og som hovedsageligt påvirker huden ved at give små røde prikker på huden (purpura) .

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- svimmelhed (vertigo)
- træthed
- hovedpine
- prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi)
- kvalme
- forstoppelse
- mundtørhed.

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

- forhøjet mængde calcium i blodet
- uregelmæssigt hjerteslag
- lavt blodtryk
- nedsat mængde blodplader, hvilket kan øge risikoen for blødning eller blå mærker
- nedsat mængde hvide blodlegemer, som kan gøre infektioner mere sandsynlige
- knoglemarvssvigt (der forårsager en nedsat mængde af alle typer blodlegemer) eller blodmangel (fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi))
- betændelse eller infektion i bugspytkirtlen
- nyresvigt
- allergiske reaktioner såsom angioødem og/eller nældefeber, alvorlige hudforandringer. Angioødem er kendetegnet ved hævelse af huden på arme og ben eller ansigt, hævelse af læber eller tunge, hævelse af slimhinder i halsen eller luftvejene, der fører til åndenød eller synkebesvær. Hvis dette forekommer, skal du straks kontakte din læge
- alvorlige allergiske reaktioner såsom toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom, hvilket kan forårsage influenzalignende symptomer og blærer eller afskalning af huden. Hvis dette sker, skal du straks kontakte din læge
- leverproblemer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger

- forværring af en tilstand, der hedder hepatisk encefalopati hos patienter med leverproblemer, som kan forårsage skade på hjerne og nerver
- patienter, der har en sjælden betændelsessygdom kaldet akut dissemineret lupus erythematosus kan opleve, at deres tilstand forværres, mens de tager denne medicin
- nedsat kaliumindhold i blodet, som kan føre til muskelsvaghed
- nedsat natriumindhold i blodet og nedsat blodmængde, som kan føre til væskemangel (dehydrering) eller svimmelhed og ørhed, når man rejser sig op pga. lavt blodtryk
- en stigning i niveauet af urinsyre i blodet, der kan forårsage eller forværre tilfælde af urinsyreigt (en tilstand, der giver smerter, betændelse og hævelse i et eller flere led)

- en stigning i niveauet af blodsukker hos patienter med sukkersyge
- lysfølsomhedsreaktioner (ændring i hudens udseende) efter udsættelse for sol eller kunstig ultraviolet lys, type A (UVA).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Indapamid Teva 1,5 mg depottabletter indeholder:

- Aktivt stof: Indapamid. Én 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
Tlf.: 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 EEA's medlemslande 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
Polen:	Indapamide SR Genoptim
Portugal:	Indapamida Teva
Rumænien:	Indapamidă Teva 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenien:	CARDIDE SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšaním sproščanjem
Spanien:	Indapamida retard Tevagen 1,5mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Storbritannien:	CARDIDE SR 1.5 mg Prolonged Release Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017.