

Indlægsseddel: Information til brugeren

Indapamid Actavis 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 Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 afsnit 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Indapamid Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Indapamid Actavis 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 middel. 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Indapamid Actavis

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

Tag ikke Indapamid Actavis

- hvis du er allergisk over for indapamid, andre sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom

- hvis du har en alvorlig leversygdom eller har en tilstand, som kaldes hepatisk encefalopati (en sygdom med vævshenfald i hjernen)
- hvis du har lavt kaliumniveau i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Indapamid Actavis:

- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har diabetes.
- hvis du har podagra.
- hvis du har rytmeforstyrrelser i hjertet 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 behandling med Indapamid Actavis er startet. Hvis det ikke behandles, kan det føre til permanent synstab. 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 at få målt 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 kaliumniveau eller for højt calciumniveau.

Du bør konsultere din læge, 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 indholdsstof, som kan give et positivt analyseresultat i en dopingtest.

Brug af andre lægemidler sammen med Indapamid Actavis

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 anvende Indapamid Actavis sammen med lithium (bruges til behandling af depression), da det medfører risiko for forhøjet indhold af 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:

- medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium)
- medicin mod sindslidelser såsom depression, angst, skizofreni (f.eks. tricykliske midler mod depression, antipsykotika (såsom amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidon, droperidol))
- bepridil (mod angina pectoris (hjertekrampe) der giver brystmerter)
- cisaprid, diphemanil (mod problemer i mavearmkanalen)
- antibiotika mod bakterieinfektioner (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)
- nonsteroidale 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 (kronisk leddegigt)
- stimulerende laksantia (afføringsmidler)
- baclofen (mod muskelstivhed, der forekommer ved sygdomme som dissemineret 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 anden medicin til at undertrykke immunsystemet efter en organtransplantation, til at behandle autoimmunsygdomme eller svære reumatiske lidelser eller hudsygdom
- tetracosactid (ved Crohns sygdom)
- methadon (til behandling af afhængighed).

Graviditet og amning

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. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid.

Det aktive stof udskilles i modermælk. Amning er ikke anbefalet, hvis du tager 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 du ikke føre motorkøretøj eller udføre andre aktiviteter, der kræver årvågenhed. Hvis behandlingen er velreguleret, vil disse bivirkninger næppe forekomme.

Indapamid Actavis indeholder lactose

Indapamid Actavis indeholder sukkerstoffet lactose. Hvis din læge har sagt, at du ikke kan tåle visse former for sukker, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Indapamid Actavis

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

Den sædvanlige dosis er 1 tablet en gang dagligt, helst om morgenen.

Tabletterne kan tages uafhængigt af måltider. De skal sluges hele vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges.

Behandlingen af forhøjet blodtryk er sædvanligvis livslang.

Hvis du har taget for mange Indapamid Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Indapamid Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du (af den grund) føler dig utilpas.

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, skal du straks kontakte din læge eller apoteket.

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

Hvis du har glemt at tage Indapamid Actavis

Hvis du glemmer at tage en dosis af lægemidlet, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Indapamid Actavis

Da forhøjet blodtryk sædvanligvis kræver livslang behandling, skal du konsultere 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 omgående med at tage lægemidlet, og kontakt en læge, hvis du 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 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 (Steven-Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaktioner (*meget sjældne bivirkninger – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*)
- 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 – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*)

- Sygdom i hjernen forårsaget af leversygdom (hepatisk encephalopati) (*hyppigheden af denne bivirkning kendes ikke*)
- Leverbetændelse (hepatitis) (*hyppigheden af denne bivirkning kendes ikke*)
- Muskelsvaghed, -kramper, -ømhed eller -smerter og især hvis du samtidig føler dig utilpas eller har feber; dette kan være forårsaget af unormal muskelsvigt (*hyppigheden af denne bivirkning kendes ikke*).

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)

- Træthedsfølelse, hovedpine, myrekryb (paræstesier), 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 op til 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 (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 (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige 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 snærvinklet glaukom)
- Der kan opstå forandringer i dine laboratorieværdier (blodprøver), og lægen vil måske tage nogle blodprøver for at checke 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 lever enzymer
- Unormale forandringer på elektrokardiogrammet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Indapamid Actavis ved almindelig temperatur

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Indapamid Actavis indeholder:

Aktivt stof: indapamid. Hver depottablet indeholder 1,5 mg indapamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat; stivelse, prægelatineret; hypromellose; silica, kolloid vandfrit; magnesiumstearat (vegetabilsk).

Filmovertræk: hypromellose, macrogol 6000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Indapamid Actavis er runde, hvide til offwhite, bikonvekse, filmovertrukne depottabletter.

Indapamid Actavis fås i pakninger med 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 depottabletter i blisterpakninger (PVC/aluminium).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Repræsentant:

SanoSwiss UAB
Aukstaiciu str. 26A
LT-44169 Kaunas
Litauen
+370 700 01320
info@sanoswiss.com

Fremstiller:

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2022