

Bipacksedeln: Information till patienten

Indapamide Orion 1,5 mg depottablett

Indapamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Indapamide Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Indapamide Orion -depottabletter
3. Hur du använder Indapamide Orion -depottabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Indapamide Orion -depottabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Indapamide Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen i Indapamide Orion depottabletter är indapamid. Det är ett diuretikum d.v.s. ett vätskedrivande medel. Det används för behandling av högt blodtryck (hypertoni). Indapamid som finns i Indapamide Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Indapamide Orion -depottabletter

Använd inte Indapamide Orion -depottabletter om du

- är allergisk (överkänslig) mot indapamid, andra sulfonamider eller mot något av övriga innehållsämnen i Indapamide Orion -depottabletter
- har någon svår njursjukdom
- har någon svår leversjukdom
- lider av ett tillstånd som heter leverencefalopati (degenerativ hjärnsjukdom)
- har låg kaliumhalt i blodet.

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare innan du tar Indapamide Orion -depottabletter om du

- har någon leversjukdom
- har diabetes
- lider av gikt
- har hjärtrytmstörningar
- har någon njursjukdom
- kommer att genomgå ett test för att kontrollera hur väl din bisköldkörtel fungerar
- får ljusöverkänslighetsreaktioner.

Din läkare kan ordinera blodprov för att kontrollera att

- natrium- eller kaliumhalten i ditt blod inte är för låg eller
- kalciumhalten inte är för hög.

Idrottare bör känna till att den aktiva substansen i denna medicin kan ge positivt resultat vid dopingtest.

Andra läkemedel och Indapamide Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar , nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Indapamide Orion -depottabletter om de används samtidigt. Sådana läkemedel är bl.a.:

- litium (för behandling av bipolär störning), som inte ska användas samtidigt med indapamid eftersom litiumhalten i blodet kan öka för mycket
- läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar (såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis)
- läkemedel som används för behandling av psykiska sjukdomar såsom depression, ångest och schizofreni (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, antipsykotiska läkemedel, neuroleptika)
- bepridil (används för behandling av angina pectoris, ett tillstånd som orsakar bröstsmärta)
- cisaprid, difemanil (för behandling av funktionsstörningar i matsmältningskanalen)
- sparfloxacin, moxifloxacin (antibiotika som används för att behandla infektioner)
- halofantrin (antiparasitärt läkemedel som används för behandling av vissa typer av malaria)
- pentamidin (för behandling av vissa typer av lunginflammation)
- mizolastin (för behandling av allergiska reaktioner, såsom hösnuva)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel för smärtlindring (t.ex. ibuprofen)
- acetylsalicylsyra i höga doser
- angiotensin-konvertas (ACE)-hämmare (används för behandling av högt blodtryck och hjärtsvikt)
- kortisonpreparat som tas via munnen och som används för behandling av olika sjukdomar, såsom svår astma och ledgångsreumatism
- avföringsmedel som stimulerar tarmen
- baklofen (för behandling av muskelstelhet som förekommer i samband med sjukdomar såsom multipel skleros)
- kaliumsparande diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren)
- metformin (för behandling av diabetes)
- joderade kontrastmedel (används vid röntgenundersökningar)
- kalciumtabletter eller andra kalciumtillskott
- ciklosporin, takrolimus eller andra läkemedel som används för att hämma immunsystemet efter organtransplantation, för att behandla autoimmuna sjukdomar eller vid allvarliga reumatiska sjukdomar eller hudsjukdomar
- tetrakosaktid (för behandling av Crohns sjukdom).

Kom ihåg att tala om att du använder Indapamide Orion -depottabletter vid följande läkarbesök.

Indapamide Orion -depottabletter med mat och dryck

Tabletterna kan tas oberoende av måltid. De ska sväljas hela med vatten. Tabletterna får inte krossas eller tuggas.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Detta läkemedel rekommenderas inte att användas under graviditet. Om du planerar att bli gravid, eller om du fått bekräftat att du är gravid, bör byte till alternativ behandling ske så fort som möjligt. Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Amning rekommenderas inte om du använder detta läkemedel, eftersom den aktiva substansen utsöndras i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av blodtryckssänkningen kan detta läkemedel ge biverkningar såsom yrsel eller trötthet (se avsnitt ”Eventuella biverkningar”). Dessa biverkningar är mest sannolika vid början av behandlingen eller vid dosökningar. Om de inträffar bör du avstå från bilkörning eller andra aktiviteter som kräver vakenhet. Dessa biverkningar uppstår dock troligtvis inte vid god behandlingskontroll.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Indapamide Orion -depottabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Indapamide Orion -depottabletter

Ta alltid Indapamide Orion -depottabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en tablett dagligen, helst på morgonen.

Tabletterna kan tas oberoende av måltid. De ska sväljas hela med vatten. Tabletterna får inte krossas eller tuggas.

Behandling av högt blodtryck är vanligen livslång.

Om du har tagit för stor mängd av Indapamide Orion -depottabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

En mycket hög dos av Indapamide Orion -depottabletter kan orsaka illamående, kräkning, för lågt blodtryck, kramper, yrsel, sömnhet, förvirring och ändringar i mängden urin som produceras i njurarna.

Om du har glömt att ta Indapamide Orion -depottabletter

Om du glömmet att ta en dos av ditt läkemedel, ta nästa dos vid den normala tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Indapamide Orion -depottabletter

Eftersom behandlingen av högt blodtryck vanligtvis är livslång bör du diskutera med din läkare innan du slutar ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter):

För låg kaliumhalt i blodet, vilket kan ge muskelsvaghet.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter):

Kräkning, allergiska reaktioner, främst i huden såsom hudutslag och purpura (röda prickar på huden) hos personer som har benägenhet för allergiska och astmatiska reaktioner.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1000 patienter):

- trötthetskänsla, yrsel, huvudvärk, myrkrypningar (känslstörningar)
- störningar i magtarmkanalen (såsom illamående, förstoppning), muntorrhet
- förhöjd risk för uttorkning hos äldre och patienter med hjärtsvikt.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- oregelbunden hjärtrytm, för lågt blodtryck
- njursjukdom
- inflammation i bukspottskörteln (vilket orsakar smärta i övre delen av buken), onormal leverfunktion. I händelse av leversvikt finns det risk för leverencefalopati (degenerativ hjärnsjukdom).
- förändringar i blodceller, såsom minskat antal blodplättar (vilket gör att man lätt får blåmärken och näsblödningar), minskat antal vita blodkroppar (vilket kan ge oförklarlig feber, halsont och andra influensaliknande symtom – om detta uppstår ska du kontakta din läkare) och anemi (minskat antal röda blodkroppar).
- angioödem och/eller nässelutslag, allvarliga hudreaktioner. Angioödem karakteriseras av hudsvullnad i armar/ben eller ansikte, svullnad i läppar eller tunga, svullnad av slemhinnor i svalget eller luftvägarna, vilket orsakar andningssvårigheter eller svårigheter att svälja. Om detta uppstår, kontakta läkare omedelbart.
Om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE eller LED, en bindvävssjukdom) kan detta förvärras. Fall av ljusöverkänslighetsreaktioner (förändringar i hudens utseende) efter exponering av solljus eller konstgjord UV-strålning har också rapporterats.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Det kan uppstå vissa förändringar i resultat för olika laboratorieundersökningar och din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera din hälsa. Följande förändringar av laboratorieparametrar kan inträffa:
 - för låg kaliumhalt i blodet
 - för låg natriumhalt i blodet vilket kan ge upphov till uttorkning och lågt blodtryck
 - ökad mängd urinsyra, ett ämne som kan orsaka eller förvärra gikt (en sjukdom som orsakar ledsmärta, framförallt i fötterna)
 - höga blodsockervärden hos diabetiker
 - ökad kalciumhalt i blodet
 - ökade nivåer av leverenzymmer.
- Onormal EKG-kurva
- Livshotande oregelbunden hjärtrytm (Torsade de Pointes)
- Hepatit
- Svimming.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Indapamide Orion ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är indapamid. Varje depottablett innehåller 1,5 mg indapamid.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, makrogol 6000 och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett.

Förpackningsstorlekar: 30, 60 och 90 tabletter i en blisterförpackning (PVC/Aluminium). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

10.4.2013