

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Proindap, 2,5 mg kõvakapslid
Indapamidum

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Proindap ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Proindap'i võtmist
3. Kuidas Proindap'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Proindap'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON PROINDAP JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Indapamiid on antihüpertensiivse toimega diureetikum (vedeliku väljutaja).

Näidustused.

Essentsiaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PROINDAP'I VÕTMIST

Ärge võtke Proindap'i

- kui te olete ülitundlik indapamiidi, teiste sulfoonamiidide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
- kui teil on raskekujuline maksa- või neerupuudulikkus.
- kui te põete rasket maksahaigust või maksa entsefalopaatiat.
- kui teil on hüpokaleemia (kaaliumi vaegus veres).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Proindap

- kui ravi jooksul ilmneb valgustundlikkusreaktsioon, on soovitatav ravi lõpetada. Kui peetakse vajalikuks diureetikumi uuesti manustada, on soovitatav kaitsta päikesevalgusele või A tüüpi kunstlikule ultraviolettkiirgusele (UVA) eksponeeritud nahapiirkondi.
- kui teie ravist oodatav toime ei ole küllaldane, tuleks arstil raviskeemile lisada teine antihüpertensiivne ravim, kuid teiste diureetikumide kasutamine pole soovitatav .
- ravi ajal tuleb hoolikalt jälgida elektrolüütide (naatriumi, kaaliumi ja kaltsiumi) sisaldust vereplasmas, eriti kui teid ravitakse samaaegselt südameglükosiidide, südame rütmihäirete vastaste ravimite või liitiumisooladega.
- kui te olete suhkruhaige, eriti hüpokaleemiale kalduvuse korral, tuleb regulaarselt kontrollida vere suhkrusisaldust.

- kui te olete podagrahaige, esineb teil oht podagrahoo tekkeks. Teil tuleb ravimi annust kohandada vastavalt plasma kusihappe sisaldusele.

Dopingukontroll

Indapamiidi avastamine uriinis dopingukontrollil toob kaasa sportlase diskvalifitseerimise.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Proindap tugevdab teiste diureetikumide toimet.

Kui indapamiidiga samaaegselt manustatakse lahtisteid, glükokortikoidhormoone või südameglükosiide, võivad need ravimid suurendada kaaliumi taseme langust.

Võimalusel vältida veel järgmisi koosmanustamisi: liitium, amfoteritsiin, AKE-inhibiitorid, vinkamiin, metformiin, proarütmilise toimega antiarütmikumid, teised hüpokaleemilised ained, suukaudsed suhkrutõve ravimid, kaaliumi säästvad diureetikumid, neuroleptikumid.

AKE inhibiitorite kasutamine võib põhjustada äkilist vereõhu langust ja neerupuudulikkuse kujunemist, seda eriti ravi alguses ja neeruarteri ahenemisega patsientidel.

Proindap'i võtmine koos toidu ja joogiga

Kapsel neelatakse alla tervelt, puruks närimata, soovitatavalt hommikuti, juues peale vedelikku.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või planeerite rasestuda või toidate rinnaga last, informeerige sellest oma arsti.

Rasedatele ei ole diureetikumide manustamine õigustatud, sest see võib tõsiselt kahjustada loodet.

Indapamiid eritub rinnapiima, mistõttu tuleb rinnaga toitmisest ravi ajal loobuda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Enamasti Proindap ei mõjuta tähelepanuvõimet, harva ja eriti ravi algul või teise antihüpertensiivse ravimi lisamisel raviskeemi võivad seoses vererõhu langusega avalduda erinevad reaktsioonid, mille tulemusena võib autojuhtimise või masinate käsitlemise võime häiruda.

Oluline teave Proindap'i mõningate koostisainete suhtes

Ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS PROINDAP'I VÕTTA

Võtke Proindap'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanutele on 2,5 mg (üks kapsel) päevas, soovitatavalt hommikuti. Kapsel neelatakse alla tervelt, puruks närimata, juues peale vedelikku.

Proindapi võib kombineerida teiste antihüpertensiivsete ravimitega, kuid teiste diureetikumide kasutamine pole soovitatav. Kui vererõhuravi tulemused eelnimetatud annustega ei ole rahuldavad, tuleb indapamiidile lisada mõni teine antihüpertensiivne ravim, mitte suurendada Proindapi annust.

Neerupuudulikkus

Raske neerupuudulikkuse korral (kreatiniini kliirens alla 30 ml/min) on ravi vastunäidustatud. Tiasiidid ja sarnased diureetikumid toimivad täielikult ainult siis, kui neerufunktsioon on normaalne või vaid minimaalselt kahjustatud.

Eakad

Eakatel tuleb kreatiniini sisaldus plasmas kohandada vastavalt eale, kehakaalule ja soole. Eakaid patsiente võib ravida indapamiidiga, kui neerufunktsioon on normaalne või vaid minimaalselt kahjustatud.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustuse korral on ravi vastunäidustatud.

Kasutamine lastel

Proindap'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

Kui teil on tunne, et Proindap'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Proindap'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Proindap'i rohkem kui arst on teile määranud, võtke koheselt ühendust arstiga. Ägeda mürgistuse sümptomiteks on organismi vedeliku-, kaaliumi- ja naatriumivaeguse teke, iiveldus, oksendamine, pearinglus, unisus, segasus, liigne urineerimine või uriini vähesus, võimalik ka kuseerituse puudumine (tingituna vedeliku vaegusest), krambid. Esmane abinõu üleannustamise korral on takistada manustatud ravimi imendumist maoloputuse ja aktiveeritud söe manustamise teel. Sümptomaatilist ravi teostatakse haiglas ning see seisneb plasmaasendajate manustamises ning elektrolüütide tasakaalu korrigeerimises.

Kui te unustate Proindap'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Proindap'i võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Proindap põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud näidatud ligikaudsete esinemissagedustega:

Sage (puudutab vähem kui ühte isikut 10-st, kuid rohkem kui ühte isikut 100-st):

- makulopapuloossed lööbed (allergiline reaktsioon nahal, mille korral tekivad laialdased punetavad alad väikeste muhkudega).

Aeg-ajalt (puudutab vähem kui ühte isikut 100-st, kuid rohkem kui ühte isikut 1000-st):

- oksendamine
- allergilised reaktsioonid, peamiselt inimestel, kellel on kalduvus allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide tekkeks, mis tekivad enamasti nahal, põhjustades purpurit (punased täpid nahal).

Harv (puudutab vähem kui ühte isikut 1000-st, kuid rohkem kui ühte isikut 10 000-st)

- peapööritus (pearinglustunne)
- väsimus
- peavalu
- paresteesia (torkimistunne)
- iiveldus
- kõhukinnisus
- suukuivus.

Väga harv (puudutab vähem kui ühte isikut 10 000-st):

- kaltsiumi taseme suurenemine veres
- ebaregulaarne südame löögisagedus
- madal vererõhk
- vereliistakute arvu vähenemine, mis võib suurendada riski verejooksu või verevalumite tekkeks
- valgevereliblede arvu vähenemine, mis võib suurendada infektsioonide tõenäosust
- luuüdi puudulikkus (põhjustab igat tüüpi vererakkude arvu vähenemist) või aneemia (punavereliblede arvu vähenemine)
- kõhunäärme põletik või infektsioon
- neerupuudulikkus
- allergilised reaktsioonid, nt angioödeem ja/või nõgestõbi, rasked nahanähud. Angioödeemi iseloomustavad naha turse jäsematel või näol, huulte või keele turse, kurgu või hingamisteede limaskestade turse, mis põhjustab hingeldust või neelamisraskust. Kui see tekib, pöörduge otsekohe oma arsti poole.
- rasked allergilised reaktsioonid, nt toksiline epidermaalne nekrolüüs ja Stevens-Johnsoni sündroom, mis võib põhjustada gripilaadseid sümptomeid ja villide teket nahal või naha ketendamist. Kui see tekib, pöörduge otsekohe oma arsti poole.
- ägeda dissemineerunud erütematoosse luupusega (harvaesinev põletikuline haigus) patsientide seisund võib selle ravimi võtmisel halveneda.
- maksaprobleemid või maksa entsefalopaatia nime all tuntud seisundi halvenemine maksaprobleemidega patsientidel, mis võivad põhjustada aju ja närvide kahjustust.

On teatatud muudest kõrvaltoimetest, mille hulka kuuluvad:

- kaaliumitaseme langus veres, mis võib põhjustada lihasnõrkust
- naatriumitaseme langus veres ja veremahu vähenemine, mis võib põhjustada dehüdratsiooni või pearinglust ja joobnud tunnet püsti tõusmisel madala vererõhu tõttu
- kusihappetaseme suurenemine veres, mis võib põhjustada või raskendada podagra juhte (seisund, mis põhjustab valu, põletikku ja turset ühes või mitmes liigeses)
- veresuhkrutaseme suurenemine suhkurtõvega patsientidel
- valgustundlikkusreaktsioonid (naha välimuse muutus) pärast kokkupuudet päikesevalguse või kunstliku ultraviolet A (UVA) valgusega.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS PROINDAP'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Proindap'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Proindap sisaldab

- Toimeaine on indapamiid. Üks kapsel sisaldab 2,5 mg indapamiidi.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, magneesiumstearaat, kolloidne ränidioksiid, indigokarmiin, titaandioksiid, želatiin.

Kuidas Proindap välja näeb ja pakendi sisu

Kapsel.

Želatiinkapslid: kapsli keha valge, kapsli kaas sinine.

Pakendi suurus: 30 kapslit blisterpakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praha 4

Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

PRO.MED.CS Baltic, UAB, Liimi 1, 10621 Tallinn, Tel: +372 6 597008

Infoleht on viimati kooskõlastatud: aprillis 2014