

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Indamax, 1,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid** Indapamiid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Indamax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Indamax'i võtmist
3. Kuidas Indamax'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Indamax'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Indamax ja milleks seda kasutatakse**

Indamax kuulub ravimite rühma, mida tuntakse diureetikumide nime all, mis suurendavad uriini tootmist neerude poolt.

Indamax'i kasutatakse kõrgvererõhutõve (hüpertensioon) raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Indamax'i võtmist**

##### **Ärge võtke Indamax'i:**

- kui olete indapamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete teiste indapamiidiga samasse keemilisse klassi kuuluvate ravimite, mida tuntakse sulfoonamiidide nime all, nt trimetoprim või kotrimoksasool, suhtes allergiline;
- kui te põete rasket neeruhaigust;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on maksahaigusest põhjustatud aju ja kesknärvisüsteemi häire (hepaatiline entsefalopaatia);
- kui teie vere kaaliumitase on madal.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Indamax'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mistahes südame rütmihäireid;
- kui teil on probleeme maksa või neerudega;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui te peate tegema analüüse, et kontrollida kõrvalkilpnäärme tööd;
- kui teil on podagra;
- kui teil tekib mistahes nahaprobleeme, nt lööve, naha värvuse muutused, turse või kui teie nahk muutub tundlikuks päikesevalguse suhtes (valgustundlikuks) selle ravimi võtmise ajal.

Enne kui te hakkate Indamax'i võtma ja ravi jooksul võib teie arst teile teha vereanalüüse, et kontrollida naatriumi, kaaliumi ja kaltsiumi taset teie veres. See on eriti tähtis eakatel või patsientidel, kellel on maksahaigus, südamehaigus või kõrvalkilpnäärme ületalitlus.

Sportlased peavad teadma, et see ravim sisaldab toimeainet, mis võib anda positiivseid tulemusi dopingutestides.

### **Muud ravimid ja Indamax**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### Ärge võtke Indamax'i kombinatsioonis:

- liitiumiga (kasutatakse depressiooni raviks) liitiumi taseme suurenemise riski tõttu teie veres.

### Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, kuna teie annus võib vajada kohandamist:

- kloorpromasiin, tiordasiin, amisulpriid, sulpiriid, haloperidool (kasutatakse skisofreenia ja teiste psühhootiliste häirete raviks);
- kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid ja ibutiliid (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- bepridiil (kasutatakse kõrgvererõhutõve ja rindkerevalu raviks);
- tsisapriid ja difemaniil (kasutatakse maoprobleemide raviks);
- antibiootikumid nagu erütromütsiini süste, pentamidiin, sparfloksatsiin ja moksifloksatsiin;
- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks);
- misolastiin (kasutatakse allergiliste reaktsioonide raviks);
- vinkamiini süste (kasutatakse aju verevarustuse parandamiseks);
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), mida kasutatakse valu vaigistamiseks ja põletiku ravimiseks, nt ibuprofeen, tsüklooksügenaas-2 (COX-2) spetsiifilised inhibiitorid nagu tselekoksiib või atsetüülsalitsüülhappe (Aspirin) suured annused;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve ja südame paispuudulikkuse raviks, nt kaptopriil, enalapriil või perindopriil;
- amfoteritsiin B süste (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- steroidid, nt hüdrokortisoon, prednisoloon (kasutatakse raske astma ja reumatoidartriidi raviks) ning tetrakosaktiid (kasutatakse mõnede haiguste diagnoosimisel ja Crohn'i tõve raviks);
- stimuleerivad kõhulahtistid, nt senna ja glütserooli rektaalsuposiidid (kasutatakse kõhukinnisuse leevendamiseks);
- baklofeen (lihaskõhustid);
- südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid nagu digoksiin ja digitoksiin;
- kaaliumi säästvad diureetikumid nagu amiloriid, spironolaktoon ja triamteren;
- metformiin (kasutatakse suhkurtõve raviks);
- antidepressandid nagu imipramiin ja neuroleptikumid (kasutatakse vaimsete häirete raviks);
- kaltsiumi sisaldavad ravimid;
- ravimid, mis vähendavad organismi loomulikku immuunsust (immunosupressiivsed ained) nagu tsüklosporiin ja takroliimus.

Kui teil on plaanis röntgenuuring, rääkige oma arstile, et te võtate indapamiidi, kuna on vajalik rakendada täiendavaid ettevaatusabinõusid.

### **Indamax koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Indamax'i võib võtta koos toiduga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Indamax'i ei tohi võtta raseduse ega rinnaga toitmise ajal. Kui te saate Indamax'i võtmise ajal teada, et te olete rase, rääkige sellest otsekohe oma arstile. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis on tingitud vererõhu langusest, nagu pearinglus või väsimus (vt lõik 4). Need kõrvaltoimed esinevad tõenäolisemalt pärast ravi alustamist ja pärast annuse

suurendamist. Kui need tekivad, peate te hoiduma autojuhtimisest ja teistest valvsust nõudvatest tegevustest. Hea kontrolli korral ei ole nende kõrvaltoimete esinemine siiski tõenäoline.

### **Indamax sisaldab laktoosi**

Patsiendid, kellel esineb laktoositalumatus, peavad meeles pidama, et Indamax sisaldab väikeses koguses laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Indamax'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### *Täiskasvanud*

Soovitatav annus on 1,5 mg (üks tablett) eelistatult hommikuti, mis neelatakse veega tervelt alla ja mida ei tohi närida.

### *Neeruprobleemidega patsiendid*

Indamax'i ei soovitata kasutada neeruprobleemidega patsientidel.

### *Maksaprobleemidega patsiendid*

Indamax'i ei soovitata kasutada maksaprobleemidega patsientidel.

### *Eakad inimesed*

Vanemaid inimesi võib Indamax'iga ravida eeldusel, et neil ei ole probleeme neerudega.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lastel ja noorukitel ei ole Indamax'i soovitatav kasutada.

### **Kui te võtate Indamax'i rohkem kui ette nähtud**

Kui teie (või keegi teine) neelate palju tablette korraga või kui te arvate, et laps on neelanud mõne tableti, võtke otsekohe ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga või oma arstiga. Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võib teil esineda midagi järgnevast: iiveldus, oksendamine, madal vererõhk, krambid, pearinglustunne, uimasus, segasus, urineerimise sagedasemine või vähenemine. Palun võtke see infoleht, allesjäänud tabletid ja pakend endaga haiglasse või arsti juurde kaasa, et nad teaksid, milliseid tablette on võetud.

### **Kui te unustate Indamax'i võtta**

Kui te unustate tabletti võtta, jätkake järgmise annusega nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Indamax'i võtmise**

Kõrgvererõhutõve ravi on tavaliselt eluaegne ja seetõttu ei tohi te lõpetada Indamax'i võtmist ilma oma arstiga konsulteerimata. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud näidatud ligikaudsete esinemissagedustega:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

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

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

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

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

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

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 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 jäsemitel 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 Stevensi-Johnsoni sündroom, mis võib põhjustada gripilaadseid sümptomeid ja villide teket nahal või naha ketendamist. Kui see tekib, pöörduge otsekohe oma arsti poole
- maksaprobleemid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- maksa entsefalopaatia nime all tuntud seisundi halvenemine maksaprobleemidega patsientidel, mis võivad põhjustada aju ja närvide kahjustust
- ägeda dissemineerunud erütematoosse luupusega (harvaesinev põletikuline haigus) patsientide seisund võib selle ravimi võtmisel halveneda
- 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 teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Indamax'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Indamax sisaldab**

- Toimeaine on indapamiid. Üks tablett sisaldab 1,5 mg indapamiidi.

- Teised koostisosad:

Tableti sisus on laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (*Methocel K4M Premium*), kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

Tableti kate (Opadry II valge 33G28707) sisaldab hüpromelloos 6cP (E464), titaandioksiidi (E171), laktoosmonohüdraati, makrogool 3000 ja triatsetiini.

### **Kuidas Indamax välja näeb ja pakendi sisu**

Indamax 1,5 mg tabletid on valged kaksikkumerad ümmargused tabletid, mille ühele küljele on pressitud "1.5" ja mille teine külg on sile.

Indamax on saadaval pakendi suurustes 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

TEVA Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542 DR Utrecht

Holland

#### Tootjad:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Ungari

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Ühendkuningriik

Pharmachemie BV

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holland

TEVA Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Prantsusmaa

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Tancsics Mihály ut 82

H-2100 Gödöllő

Ungari

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Lõõtsa 8  
11415 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013**