

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Indamax, 1,5 mg toimeainet prolungeeritult 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 on toimeainet prolungeeritult vabastav tablett, mis sisaldab toimeainena indapamiidi.

See ravim on mõeldud kõrge vererõhu (hüpertensiooni) alandamiseks täiskasvanutel.

Indapamiid on diureetikum. Enamus diureetikume suurendavad neerudes toodetava uriini hulka, kuid indapamiid erineb teistest diureetikumidest selle poolest, et uriini tootmine neerudes suureneb vaid vähesel määral.

Lisaks laiendab indapamiid veresooni, nii et veri liigub neis kergemini. See aitab langetada vererõhku.

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

##### **Indamax'i ei tohi võtta**

- kui olete indapamiidi, teiste sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus või kui teil on seisund nimega hepaatiline entsefalopaatia (peaaju degeneratiivne haigus);
- kui teie vere kaaliumisisaldus on väike.

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

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

- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on podagra;
- kui teil on mis tahes südame rütmihäireid või probleeme neerudega;
- kui teil tekib nägemise halvenemine või silmavalu. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid, mis võivad tekkida mõne tunni kuni nädalate vältel pärast Indamax'i võtmist. Ravimata jätmisel võib see põhjustada püsivat nägemiskaotust. Kui teil on varasemalt olnud allergia penitsilliini või sulfoonamiidi suhtes, võib teil selle tekkerisk olla suurem;
- kui teil on lihahäireid, sealhulgas lihaste valu, hellus, nõrkus või krampid;

- kui teil on vaja teha analüüse, millega kontrollitakse kõrvalkilpnäärme tööd.

Rääkige oma arstile, kui teil on olnud valgusülitundlikkusreaktsioone.

Arst võib teile teha vereanalüüse, et kontrollida, kas teil on veres väike naatriumi- või kaaliumisisaldus või suur kaltsiumisisaldus.

Kui te arvate, et midagi sellest võib kehtida teie kohta või kui teil on küsimusi või kahtlusi seoses oma ravimite võtmisega, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sportlased peavad teadma, et see ravim sisaldab toimeainet, mis võib anda positiivse reaktsiooni dopingutestides.

### **Muud ravimid ja Indamax**

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

### **Te ei tohi Indamax'i võtta koos**

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

Rääkige kindlasti oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, sest see võib nõuda erilist ettevaatust:

- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, südameglükosiid, bretüülium);
- ravimid, mida kasutatakse vaimsete häirete raviks, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, neuroleptikumid (nagu amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid, haloperidool, droperidool);
- bepridiil (kasutatakse stenokardia – rindkerevalu põhjustava seisundi raviks);
- tsisapriid, difemaniil (kasutatakse seedetrakti probleemide raviks);
- antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, süstitav erütromütsiin);
- süstitav vinkamiin (kasutatakse kognitiivsete häirete sümptomite raviks eakatel, sh mälukaotuse korral);
- halofantriin (parasiidivastane ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi malaaria raviks);
- pentamidiin (kasutatakse teatud tüüpi kopsupõletike raviks);
- antihistamiinid, mida kasutatakse allergiliste reaktsioonide raviks, nagu heinapalavik (nt misolastiin, astemisool, terfenadiin);
- mittesteroidsed põletikuvastased ained valu vaigistamiseks (nt ibuprofeen) või atsetüülsalitsüülhappe suured annused;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse kõrgvererõhutõve ja südamepuudulikkuse raviks);
- süstitav amfoteritsiin B (seenevastased ravimid);
- suukaudsed kortikosteroidid, mida kasutatakse mitmesuguste seisundite, sh raske astma ja reumatoidartriidi raviks;
- stimuleerivad lahtistid;
- baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks selliste haiguste korral, nagu hulgiskleroos);
- allopurinool (podagra raviks);
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt amiloriid, spironolaktoon, triamteren);
- metformiin (diabeedi raviks);
- joodi sisaldavad kontrastained (kasutatakse röntgenuuringute tegemisel);
- kaltsiumitabeltid või teised kaltsiumi sisaldavad toidulisandid;
- tsüklosporiin, takroliimus või teised ravimid, mis pärsvad immuunsüsteemi pärast organsiirdamist või mida kasutatakse autoimmuunhaiguste, raskete reumaatiliste või nahahaiguste raviks;
- tetrakosaktiid (Crohni tõve raviks);
- metadoon (kasutatakse sõltuvushäirete raviks).

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

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal. Kui kavatsete rasestuda või kui rasedus on tuvastatud, tuleb nii kiiresti kui võimalik alustada üleminekut teisele ravile. Palun rääkige oma arstile, kui te olete rasestunud või soovite rasestuda.

Toimeaine eritub rinnapiima. Selle ravimi võtmise ajal ei ole soovitatav last rinnaga toita.

### **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**

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 või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 1,5 mg (üks tablett) iga päev, eelistatult hommikuti.

Tablette võib võtta sõltumatult toidukordadest. Tabletid tuleb neelata alla tervelt koos veega. Neid ei tohi purustada ega närida.

Kõrgvererõhutõve ravi on tavaliselt eluaegne.

#### Neeruprobleemidega patsiendid

Indamax'i ei soovitata kasutada neeruprobleemidega patsientidel.

#### Maksaprobleemidega patsiendid

Indamax'i ei soovitata kasutada maksaprobleemidega patsientidel.

#### Eakad

Eakaid patsiente võib Indamax'iga ravida eeldusel, et neil ei ole probleeme neerudega.

#### Lapsed ja noorukid

Lastel ja noorukitel ei ole Indamax'i soovitatav kasutada.

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

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole.

Indamax'i väga suured annused võivad põhjustada iiveldust, oksendamist, madalat vererõhku, krampe, pearinglust, uimasust, segasust ja neerudes toodetava uriinikoguse muutusi.

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

Kui te unustate ravimiannuse võtmata, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

Kuna kõrgvererõhutõve ravi on tavaliselt eluaegne, siis pidage nõu oma arstiga, enne kui lõpetate selle ravimi kasutamise.

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.

##### **Lõpetage selle ravimi võmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mis tahes järgmistest kõrvaltoimetest; need võivad olla tõsised:**

- Angioödeem ja/või urtikaaria. Angioödeemi korral esineb nahaturse jäsemetel või näos, huulte või keele turse, kurgu või hingamisteede limaskestade turse, mis põhjustab hingeldust või neelamisraskust. Kui see juhtub, pöörduge otsekohe oma arsti poole. (*Väga harv*) (*võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st*).
- Rasked nahareaktsioonid, sh tugev nahalööve, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villide teke, naha irdumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid. (*Väga harv*) (*võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st*).
- Eluohtlik ebaregulaarne südame löögisagedus. (*Teadmata*).
- Kõhunäärmpõletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu koos väga halva enesetundega. (*Väga harv*) (*võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st*).
- Peaaju haigus, mis on tekkinud maksahaiguse tagajärjel (hepaatiline entsefalopaatia). (*Teadmata*).
- Maksapõletik (hepatiit). (*Teadmata*).
- Lihaste nõrkus, krampid, hellus või valu ning eeskätt juhul, kui samal ajal teie enesetunne on halb või teil on kõrge kehatemperatuur – see võib olla tingitud ebanormaalsest lihaskoe lagunemisest. (*Teadmata*).

Tõsiduse vähenemise järjekorras loetletud **teiste kõrvaltoimete** hulka kuuluvad:

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

- Punetav, nahapinnast kõrgenenud lööve.
- Allergilised reaktsioonid, peamiselt nahal, patsientidel, kellel on kalduvus allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide tekkeks.
- Vere väike kaaliumisisaldus.

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

- Oksendamine.
- Punasetäpiline nahalööve (purpur).
- Vere väike naatriumisisaldus, mis võib põhjustada vedelikukadu ja madalat vererõhku.
- Impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni).

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

- Väsimuse tunne, peavalu, torkimistunne (paresteesia), peapööritus.
- Seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhukinnisus), suukuivus.
- Vere väike kloriidisisaldus, vere väike magneesiumisisaldus.

*Väga harv* (*võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*)

- Muutused vererakkude arvudes, nagu trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine, mis põhjustab kergesti tekkivaid verevalumeid ja ninaverejooksu), leukopeenia/agranulotsütoos (vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada selge põhjuseta palavikku, kurguvalu või teisi gripilaadseid sümptomeid – kui see tekib, pöörduge oma arsti poole) ja aneemia (vere punaliblede arvu vähenemine).
- Vere suur kaltsiumisisaldus.
- Südame rütmihäired, madal vererõhk.
- Neeruhaigus.
- Maksafunktsiooni kõrvalekalded.

*Teadmata* (*esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*)

- Minestamine.

- Kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (teatud tüüpi kollageenhaigus), siis see võib halveneda.
- Samuti on teatud valgustundlikkusreaktsioonide juhtudest (naha välimuse muutus) pärast päikese või kunstliku UVA-kiirguse käes viibimist.
- Lühinägevus (müoopia).
- Hägune nägemine.
- Nägemise halvenemine.
- Nägemislangus või silmavalu, mida põhjustab silmasisese rõhu suurenemine (silma vaskulaarse kihi taga koguneva vedeliku (silma soonkesta efusioon) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud nähud).
- Võimalikud on muutused laborianalüüsid (vereanalüüsid) ja võimalik, et arstil on vaja teha teile vereanalüüsi seisundi kontrollimiseks. Võimalikud on järgmised laboratoorsete näitajate muutused:
  - kusihaiguse sisalduse suurenemine; aine, mis võib põhjustada või halvendada podagrat (liiges(t)e valulikkus, eriti jalgades);
  - vere glükoosisisalduse suurenemine diabeediga patsientidel;
  - maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.
- Kõrvalekaldeid südame EKG-uuringul.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 sisu 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.

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Tootjad:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungari

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2023.**