

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Indapamide Orion 1,5 mg depottabletit**

indapamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Indapamide Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Indapamide Orion -depottabletteja
3. Miten Indapamide Orion -depottabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Indapamide Orion -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

#### **1. Mitä Indapamide Orion on ja mihin sitä käytetään**

Indapamide Orion on kalvopäällysteinen depottabletti, joka sisältää vaikuttavana aineena indapamidia. Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon. Indapamidi on nesteenoistolääke eli diureetti. Useimmat nesteenoistolääkkeet lisäävät munuaisten tuottaman virtsan määrää. Indapamidi eroaa kuitenkin muista nesteenoistolääkkeistä siinä, että se lisää muodostuvan virtsan määrää vain vähän.

Indapamidi lisäksi laajentaa verisuonia, mikä parantaa verenvirtausta ja osaltaan alentaa verenpainetta.

Indapamidia, jota Indapamide Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Indapamide Orion -depottabletteja**

##### **Älä käytä Indapamide Orion -depottabletteja, jos**

- olet allerginen indapamidille, muille sulfonamideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vakava munuaissairaus
- sinulla on vakava maksasairaus
- sinulla on hepaattinen enkefalopatia (aivoja rappeuttava sairaus)
- veresi kaliumpitoisuus on matala.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Indapamide Orion -depottabletteja, jos

- sinulla on maksasairaus

- sinulla on diabetes
- sinulla on kihti
- sinulla on sydämen rytmihäiriöitä
- sinulla on munuaissairaus
- olet menossa lisäkilpirauhasen toimintaa mittaaviin tutkimuksiin
- sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Indapamide Orion -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näönmenetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- jos sinulla on lihasten häiriöitä, kuten lihasten kipua, aritusta, heikkoutta tai krampeja.

Sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on ollut valoyliherkkyysoireita.

Lääkäri saattaa pyytää verikokeita otettavaksi sinulta veren matalan natrium- tai kaliumpitoisuuden tai korkean kalsiumpitoisuuden varalta.

Jos epäilet, että jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua, jos sinulla on kysyttävää tai jos jokin asia lääkkeesi käytössä on sinulle epäselvää, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Indapamide Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Indapamide Orion -deppotabletteja ei saa käyttää samanaikaisesti litiumin (käytetään masennuksen hoitoon) kanssa, koska veren litiumpitoisuus saattaa suurentua liikaa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska tällöin on syytä noudattaa erityistä varovaisuutta:

- lääkkeet sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotololi, ibutilidi, dofetilidi, digitalis, bretylium)
- psyykkisten sairauksien, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden tai skitsofrenian, hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, neuroleptit, kuten amisulpridi, sulpiridi, sultopridi, tiapridi, haloperidoli, droperidoli)
- bepridiili (käytetään angina pectoriksen, sepelvaltimotaudista johtuvan rintakivun hoitoon)
- sisapridi, difemaniili (käytetään ruuansulatuskanavan toiminnallisten vaivojen hoitoon)
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit (esim. sparfloksasiini, moksifloksasiini, injektiona annettava erytromysiini)
- pistoksina annettava vinkamiini (käytetään iäkkäillä esiintyvien kognitiivisten häiriöiden, muistamattomuus mukaan lukien, hoitoon)
- halofantriini (loishäätöön tarkoitettu lääke tiettyntyyppisen malarian hoitoon)
- pentamidiini (tiettyntyyppisen keuhkokuumeen hoitoon)
- allergisten reaktioiden, kuten heinänuhan, hoitoon käytettävät antihistamiinit (esim. mitsolastiini, terfenadiini tai astemitsoli)
- tulehduskivunlääkkeet kivun lievitykseen (esim. ibuprofeeni) tai asetyylisalisyylihappo suurina annoksina
- angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- pistoksina annettava amfoterisiini B (sienilääke)
- suun kautta otettavat kortisonivalmisteet, joita käytetään erilaisten sairauksien, kuten vaikean astman ja nivelreuman, hoitoon
- suolta stimuloivat ulostuslääkkeet

- baklofeeni (käytetään sairauksien, kuten MS-taudin, yhteydessä ilmenevän lihasjäykkyyden hoitoon)
- allopurinoli (kivien hoitoon)
- kaliumia säästävät nesteenoitoilääkkeet (amiloridi, spironolaktoni, triamtereeni)
- metformiini (diabeteksen hoitoon)
- jodia sisältävät varjoaineet (käytetään röntgenkuvauksessa)
- kalsium tabletteina tai muussa muodossa
- siklosporiini, takrolimuusi tai muut immuunijärjestelmää lamaavat lääkkeet elinsiirron jälkeen, autoimmuunisairauksien hoitoon tai vaikeiden reuma- tai ihosairauksien hoitoon
- tetrakosaktidi (käytetään Crohnin taudin hoitoon)
- metadoni (riippuvuuden hoitoon).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos raskaus todetaan tai sitä suunnitellaan, vaihtoehtoiseen hoitoon tulee siirtyä mahdollisimman nopeasti. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella tämän lääkkeen käytön aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa verenpaineen laskusta johtuvia haittavaikutuksia, kuten huimausta tai väsymystä (ks. kohta 4). Näitä ilmenee todennäköisimmin hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Jos haittavaikutuksia ilmenee, vältä ajamista ja muita tarkkuutta vaativia tehtäviä. Hyvän hoitotasapainon vallitessa haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Indapamide Orion -depottabletit sisältävät laktoosia**

Yksi Indapamide Orion –depottabletti sisältää 144 mg laktoosimonohydraattia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Indapamide Orion -depottabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa mieluiten aamuisin.

Tabletit voi ottaa aterioista riippumatta. Ne niellään kokonaisina veden kanssa. Tabletteja ei saa murskata eikä pureskella.

Korkean verenpaineen hoito kestää yleensä koko eliniän.

### **Jos otat enemmän Indapamide Orion -depottabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Hyvin suuret Indapamide Orion -annokset voivat aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, liian matalaa verenpainetta, kouristuksia, heitehuimausta, väsymystä, sekavuutta ja muutoksia munuaisten kautta erittyvän virtsan määrässä.

#### **Jos unohdat ottaa Indapamide Orion -deppotabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos vasta sen normaalina ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Indapamide Orion -deppotablettien käytön**

Koska korkean verenpaineen hoito kestää yleensä koko eliniän, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat tämän lääkkeen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:

- angioedeemaa ja/tai nokkosihottumaa. Angioedeemalle on tyypillistä raajojen tai kasvojen ihon turpoaminen, huulten tai kielen turpoaminen, nielun tai hengitysteiden limakalvojen turpoaminen, mistä aiheutuu hengenahdistusta tai nielemisvaikeuksia. Jos sinulla esiintyy tällaista, ota heti yhteyttä lääkäriin. (Hyvin harvinaista, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).
- vaikea-asteisia ihoreaktioita, kuten rajua ihottumaa, ihon punoitusta kauttaaltaan koko keholla, voimakasta kutinaa, rakkuloita iholla, ihon kesimistä ja turpoamista, limakalvotulehdusta (Stevens–Johnsonin oireyhtymä) tai muita allergisia reaktioita (hyvin harvinaisia, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- hengenvaarallisia sydämen rytmihäiriöitä (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- haimatulehdusta, josta saattaa aiheutua vaikea-asteista vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta (hyvin harvinaista, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- maksan toimintahäiriöstä aiheutuva aivosairaus (hepaattinen enkefalopatia) (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- maksatulehdus (hepatiitti) (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- lihasten heikkous, krampit, aristus tai kipu, etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen tai sinulla on kuumetta, sillä ne voivat johtua poikkeavasta lihaskudoksen hajoamisesta (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Muut mahdolliset haittavaikutukset esitetään esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä ja niitä voivat olla:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- veren alhainen kaliumpitoisuus
- punainen muusta ihosta koholla oleva ihottuma
- allergiset reaktiot, jotka ovat lähinnä ihoreaktioita, allergisuuteen ja astmaattisiin reaktioihin taipuvaisilla potilailla.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- oksentelu
- ihon punatäpläisyys (purppura)
- veren alhainen natriumpitoisuus, joka voi johtaa nestehukkaan ja alhaiseen verenpaineeseen
- impotenssi (kyvyttömyys saada erektio tai säilyttää se).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- veren alhainen kloridipitoisuus
- veren alhainen magnesiumpitoisuus
- väsymyksen tunne, päänsärky, pistely ja kihelmöinti (harhatuntemuksia), kiertoahuimaus (vertigo)
- ruuansulatuselimistön häiriöt (kuten pahoinvointi, ummetus), suun kuivuminen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- verenkuvan muutokset, kuten verihiutaleiden määrän väheneminen (josta seuraa mustelmien muodostumista helposti sekä nenäverenvuotoa), veren valkosolujen määrän väheneminen (joka voi aiheuttaa selittämätöntä kuumetta, kurkkukipua ja muita flunssan kaltaisia oireita – jos tällaista ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin) ja anemia (veren punasolujen määrän väheneminen)
- suuri veren kalsiumpitoisuus
- sydämen rytmihäiriöt (aiheuttaen sydämentykytyksiä), matala verenpaine
- munuaissairaus (aiheuttaen väsymystä, suurentunutta virtsaamisen tarvetta, kutisevaa ihoa, pahoinvointia, raajojen turvotusta)
- maksan toimintahäiriöt.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- pyörtyminen
- jos sairastat SLE-tautia (systeeminen lupus erythematosus, immuunisysteemin oireyhtymä, joka johtaa nivelien, jänteden, sekä elimien tulehtumiseen ja vahingoittumiseen, oireina mm. ihottumat, väsymys, ruokahalun menetys, painonnousu ja nivelkipu), sairautesi saattaa pahentua
- valoyliherkkyysoireita (ihon ulkonäön muuttumista) on myös raportoitu auringolle tai UVA-säteilylle altistumisen jälkeen
- likinäköisyys (myopia)
- näön sumeneminen
- näkökyvyn heikentyminen
- näkötarkeyden heikentyminen tai silmäkipu korkean silmänpaineen vuoksi (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon [suonikalvon effuusio] tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- laboratoriotulosten (verikokeiden) tuloksissa voi ilmetä muutoksia ja lääkäri saattaa määrätä verikokeita otettavaksi tilasi seuraamiseksi. Seuraavia muutoksia voi ilmetä laboratoriotuloksissa:
  - o virtsahappopitoisuuden suureneminen, joka voi aiheuttaa tai pahentaa kihtiä (nivelkipuja etenkin jalkateriin aiheuttava sairaus)
  - o verensokeriarvojen nousu diabeetikoilla
  - o maksaentsyymiarvojen suureneminen
- poikkeavuudet sydämen EKG-rekisteröinnissä.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Indapamide Orion -depottablettien säilyttäminen**

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Indapamide Orion -depottabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on indapamidi. Yksi depottabletti sisältää 1,5 mg indapamidia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, hypromelloosi, vedetön kolloidinen piiidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, makrogoli 6000 ja titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti.

Pakkauskoot: 30, 60 ja 90 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/alumiini). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.6.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Indapamide Orion 1,5 mg depottabletter**

indapamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Indapamide Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Indapamide Orion -depottabletter
3. Hur du tar 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**

Indapamide Orion är en filmdragerad depottablett som innehåller indapamid som aktivt ämne. Detta läkemedel används för att sänka högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna. Indapamid är ett diuretikum, d.v.s. ett urindrivande medel. De flesta urindrivande medlen ökar mängden urin som produceras i njurarna. Indapamid är dock annorlunda än andra urindrivande medel, eftersom det endast orsakar en liten ökning av mängden urin som produceras.

Indapamid vidgar dessutom blodkärlen, vilket förbättrar blodflödet. Detta hjälper till att sänka blodtrycket.

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 tar Indapamide Orion -depottabletter**

**Använd inte Indapamide Orion -depottabletter om du**

- är allergisk mot indapamid, andra sulfonamider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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 nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter behandlingsstart med Indapamide Orion. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- om du har muskelbesvär, inklusive smärta, ömhet, svaghet eller kramper i musklerna.

Du bör informera din läkare om du drabbats av ljusöverkänslighetsreaktioner.

Din läkare kan ordinera att blodprov skall tas för att kontrollera ifall natium- eller kaliumhalterna i ditt blod är för låga eller kalciumhalterna höga.

Om du upplever att något av de ovan nämnda tillstånden gäller dig eller om du har några frågor eller om något är oklart gällande användningen av detta läkemedel, skall du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### **Andra läkemedel och Indapamide Orion**

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

Indapamide Orion får inte tas samtidigt med litium (används för behandling av depression) eftersom litiumhalten i blodet kan öka.

Tala om för din läkare ifall du använder något av följande läkemedel, för då kan det vara nödvändigt att iaktta särskild försiktighet:

- läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar (såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium)
- läkemedel som används för behandling av psykiska sjukdomar såsom depression, ångest och schizofreni (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, antipsykotiska läkemedel, neuroleptika, såsom amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)
- bepridil (används för behandling av angina pectoris, ett tillstånd som orsakar bröstsmärta)
- cisaprid, difemanil (för behandling av funktionsstörningar i matsmältningskanalen)
- antibiotika för behandling av infektioner som orsakas av bakterier (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin då det ges som injektion)
- vinkamin som injektion (för behandling av kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust)
- halofantrin (antiparasitiskt läkemedel som används för behandling av vissa typer av malaria)
- pentamidin (för behandling av vissa typer av lunginflammation)
- antihistaminer för behandling av allergiska reaktioner såsom hösnuva (t.ex. mizolastin, astemizol, terfenadin)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel för smärtlindring (t.ex. ibuprofen) eller acetylsalicylsyra i höga doser
- angiotensin-konvertas (ACE)-hämmare (används för behandling av högt blodtryck och hjärtsvikt)
- amfotericin B som injektion (läkemedel mot svamp)
- orala kortisonpreparat som används för behandling av olika sjukdomar, såsom svår astma och ledgångsreumatism
- stimulerande laxermedel



- baklofen (för behandling av muskelstelhet som förekommer i samband med sjukdomar såsom multipel skleros)
- allopurinol (för behandling av gikt)
- 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)
- metadon (för behandling av beroende).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta 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 4). 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**

En Indapamide Orion –depottablett innehåller 144 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Indapamide Orion -depottabletter**

Ta alltid detta läkemedel 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. 0800 147 111) 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.

Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:

- angioödem och/eller urtikaria. Angioödem karakteriseras av hudsvullnad i armar/ben eller ansikte, svullnad av läppar eller tunga, svullnad av slemhinnor i svalget eller luftvägarna, vilket kan ge andfäddhet eller svårigheter att svälja. Om detta uppstår, kontakta läkare omedelbart. (Mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- svåra hudreaktioner inklusive kraftigt hudutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom) eller andra allergiska reaktioner (mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- livshotande oregelbunden hjärtrytm (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- inflammation i bukspottskörteln, vilket kan orsaka svår smärta i buken och ryggen tillsammans med stark sjukdomskänsla (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom (leveragefalopati (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- leverinflammation (hepatit) (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- svaghet, kramper, ömhet eller smärta i musklerna, särskilt om du samtidigt mår illa eller har feber, eftersom dessa symtom kan bero på onormal nedbrytning av muskler (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra eventuella biverkningar presenterade i fallande ordning efter frekvens:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- låg kaliumhalt i blodet
- rött upphöjt hudutslag
- allergiska reaktioner, främst i huden, hos personer som är predisponerade för allergiska och astmatiska reaktioner.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kräkning
- röda prickar på huden (purpura)
- låg natriumhalt i blodet vilket kan ge upphov till uttorkning och lågt blodtryck
- impotens (oförmåga att få eller upprätthålla erektion).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- låg kloridhalt i blodet
- låg magnesiumhalt i blodet
- trötthetskänsla, huvudvärk, myrkrypningar (sinneseffekt i extremiteterna), yrsel (vertigo)
- störningar i magtarmkanalen (såsom illamående, förstoppning), muntorrhet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- påverkan på blodkroppar, såsom minskat antal blodplättar (vilket gör att man lätt får blåmärken och näsblödningar), minskat antal vita blodkroppar (vilket kan ge oförklarlig feber, ömhet i svalget och andra influensaliknande symtom – om detta uppstår ska du kontakta din läkare) och anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- hög halt av kalcium i blodet
- oregelbunden hjärtrytm (som orsakar hjärtklappning), lågt blodtryck
- njursjukdom (som orsakar trötthet, tätare urineringsbehov, hudklåda, illamående, svullna armar och ben)
- onormal leverfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svimning
- om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE, en bindvävssjukdom som kan leda till inflammation och skador på leder, senor och organ med symtom såsom utslag, trötthet, aptitlöshet, viktökning och ledvärk), kan detta förvärras
- fall av ljusöverkänslighetsreaktioner (förändringar i hudens utseende) efter exponering för solljus eller UVA-strålning har också rapporterats
- närsynthet (myopi)
- dimsyn
- försämrad syn
- nedsatt synskärpa eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögats åderhinna (koroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom)
- det kan uppstå vissa förändringar i olika laboratorieparametrar (blodprover) och din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera din hälsa. Följande förändringar av laboratorieparametrar kan inträffa:
  - o ökad mängd urinsyra, ett ämne som kan orsaka eller förvärra gikt (ömmande leder, framförallt i fötterna)
  - o höga blodglukosvärden hos diabetiker
  - o ökade nivåer av leverenzym.
- onormal EKG-kurva.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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 tabletkärnan är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, makrogol 6000 och titandioxid (E171).

### 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

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.6.2023**