

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **PROINDAP, 2,5 mg kõvakapslid** 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 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. Pakendi sisu ja muu teave

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

Indapamiid on antihüpertensiivse toimega diureetikum (vedeliku väljutaja).  
Näidustus: essentsiaalne hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi).

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

##### **Proindap'i ei tohi võtta**

- kui olete indapamiidi, teiste sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on raske maksa- või neerupuudulikkus,
- kui te põete rasket maksahaigust või maksa entsefalopaatiat,
- kui teil on hüpokaleemia (kaaliumi vaegus veres).

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

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

- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on podagra;
- kui teil on südamerütmi häired või neeruhaigus;
- kui teil on vaja minna kõrvalkilpnäärme kontrollile;
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Proindap'i võtmist. Ilma ravita võivad need põhjustada püsivat nägemise kaotust. Kui teil on varem olnud allergia penitsilliinile või sulfoonamiididele, võib teil olla suurem risk selle kõrvaltoime tekkeks.

Te peaksite ütlema oma arstile, kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone.

Arst võib lasta teil teha vereanalüüse, et kontrollida, kas naatriumi või kaaliumi sisaldus on alanenud või kaltsiumi sisaldus suurenenud.

Kui te arvate, et teil on mõni eelpool nimetatud haigus või kui teil on küsimusi või kahtlusi selle ravimi võtmise kohta, pidage nõu arsti või apteekriga.

*Dopingukontroll:* indapamiidi avastamine uriinis dopingukontrollil toob kaasa sportlase diskvalifitseerimise.

### **Lapsed**

Seda ravimit ei tohi lastel kasutada.

### **Muud ravimid ja Proindap**

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

Proindap'i ei tohi manustada koos liitiumiga (depressiooniravim) vere liitiumitaseme suurenemise ohu tõttu.

Informeerige kindlasti oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- südame rütmihäirete ravimid (näiteks kinidiin, hüdrokiniin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, digitaalis);
- ravimid, mida kasutatakse vaimsete häirete raviks, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, neuroleptikumid);
- bepridiil (stenokardiaravim, stenokardia sümptomiks on terav valu rinnus);
- tsisapriid, difemaniil (seedetrakti häirete ravim);
- sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, süstitav erütromütsiin (antibiootikumid);
- süstitav vinkamiin (kasutatakse sümptomaatiliste kognitiivsete häirete sh mälu kaotuse raviks eakatel);
- halofantriin (parasiitidevastane ravim, mida kasutatakse osade malaaria vormide korral);
- pentamidiin (kasutatakse osade kopsupõletiku vormide korral);
- misolastiin (allergiaravim, näiteks heinapalaviku korral);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, mida kasutatakse valuvaigistitena (näiteks ibuprofeen) või atsetüülsalitsüülhappe suured annused;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks);
- süstitav amfoteritsiin B (seenevastased ravimid);
- suukaudsed kortikosteroidid, mida kasutatakse näiteks astma ja reumatoidartriidi raviks;
- stimuleerivad kõhulahtistid;
- baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks sclerosis multiplex korral);
- kaaliumi säästvad diureetikumid (amiloriid, spironolaktoon, triamtereen);
- metformiin (suhkurtõve ravim);
- joodi sisaldavad kontrastained (kasutatakse röntgenpildi tegemiseks);
- kaltsiumi tabletid või teised kaltsiumit sisaldavad lisained;
- tsüklosporiin, takroliimus või teised immuunsust mahasuruvad ravimid, mida kasutatakse pärast organite siirdamist, autoimmuunhaiguste, raskete reumaatiliste või dermatoloogiliste haiguste korral;
- tetrakosaktiid (kasutatakse Crohn'i tõve korral);
- allopurinool (podagra raviks).

### **Proindap koos toidu ja joogiga**

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

### **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.

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 toitmise ajal loobuda.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seoses vererõhu langusega võivad avalduda pearinglus või väsimus (vt lõik 4). Need kõrvaltoimed esinevad suurema tõenäosusega pärast ravi alustamist ja pärast annuse suurendamist. Kui see juhtub, tuleb hoiduda autojuhtimisest ja teistest tähelepanu nõudvatest tegevustest. Siiski esineb neid kõrvaltoimeid ravimi võtmisel vastavalt arsti juhistele harva.

### **Ravim sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Proindap'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.

Soovitav 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.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

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

### **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), krampid.

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

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 võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil ilmnevad järgmised kõrvaltoimed:**

- Angioödeem ja/või nõgestõbi. Angioödeemi iseloomustab jäsemete naha või näo paistetuse, huulte või keele paistetuse, kurgu või hingamisteede limaskestade paistetuse, mille tulemusena raskeneb hingamine ja neelamine. Kui see juhtub, pöörduge otsekohe arsti poole (esinemissagedus väga harv: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st).
- Rasked nahareaktsioonid sh intensiivne nahalööve, naha punetus üle keha, tugev naha sügelemine, villid, koorumine ja naha paistetuse, limaskestade põletik (Stevens Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus väga harv: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st).

- Eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (esinemissagedus teadmata).
- Kõhunäärme põletik, mis põhjustab suurt valu ülakõhus ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (esinemissagedus väga harv: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10000-st).
- Ajuhaigus, mis on põhjustatud maksakahjustusest (hepaatiline entsefalopaatia) (esinemissagedus teadmata).
- Maksapõletik (hepatiit) (esinemissagedus teadmata).

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud ligikaudsete esinemissagedustega:

**Sage** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- punetav kõrgem nahalööve,
- allergilised reaktsioonid, peamiselt nahareaktsioonid, allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide eelsoodumusega patsientidel.

**Aeg-ajalt** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- oksendamine,
- punased täpid nahal (purpur).

**Harv** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1 000st):

- väsimus, peavalu, torkiv tunne nahal (paresteesia), vertiigo,
- seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhukinnisus), suukuivus.

**Väga harv** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000st):

- muutused vererakkude arvus, nagu trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine, mis soodustab sinikate ja ninaverejooksu teket), leukopeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada seletamatut palavikku, kurguvalu või teisi gripilaadseid sümptomeid – kui see juhtub, pöörduge arsti poole) ja aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine),
- südame rütmihäired, madal vererõhk,
- neeruhaigus,
- maksafunktsiooni häired.

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- minestamine,
- kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus (sidekoehaigus), võib see süveneda,
- samuti on teatatud valgustundlikkusreaktsioonidest (muutused naha välimuses) pärast päikese või UVA-kiirguse käes olemist,
- lühinägelikkus (müopia),
- hägustunud nägemine,
- nägemishäired,
- suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletud nurga glaukoomi võimalikud sümptomid).
- Võivad tekkida muutused laboratoorsete analüüsides näitajates (vereproovides) ja arst võib kontrollida teie verepilti. Laboratoorsete analüüsides näitajates võivad tekkida järgmised muutused:
  - madal kaaliumisisaldus veres,
  - madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada vedelikukadu ja madalat vererõhku,
  - suurenenud kusihappesisaldus, mis võib põhjustada podagra teket või ägenemist (valulikud liigesed, eriti jalgades),
  - suurenenud veresuhkruisisaldus suhkruhaigetel,
  - kõrge kaltsiumi tase veres,
  - suurenenud maksaensüümide tase,
- häired EKG-s.

**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.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Proindap'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Proindap sisaldab**

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

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

Želatiinkapslid: kapslikeha valge, kapslikaas sinine.  
Pakendi suurus: 30 kapslit blisterpakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telčská 377/1, Michle, 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: +372 659 7008

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**