

INDALIX TAB 2.5mg

Active: *INDAPAMIDE*

Excipient: *Aerosil, Promigel, Cornstarch, Carmoisine, Lactose, Magnesium Stearate*

Consumer Medicine Information

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about INDALIX. It does not contain all the available information.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking INDALIX against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Read this leaflet carefully before starting INDALIX. Keep it with your medicine. You may need to read it again.

What INDALIX is used for

INDALIX belongs to a group of medicines called diuretics (water tablets).

INDALIX can be used for treating:

- High blood pressure (hypertension). It may be used

on its own or in combination with other medicine for high blood pressure.

Before you take INDALIX

Do not take INDALIX if:

- You are allergic (hypersensitive) to INDALIX or any of the other ingredients of this medicine.
- Signs of an allergic reaction include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, throat, or tongue.
- You are allergic (hypersensitive) to sulphonamide drugs (such as Co-trimoxazole)
- You have recently had a stroke
- You have ever had severe liver problems or suffer from a condition called hepatic encephalopathy (liver problems which effect your brain and central nervous system)
- You have low levels of potassium in your blood (hypokalaemia)

Do not take the medicine if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking INDALIX.

Take special care with INDALIX and check with your doctor or pharmacist before taking this medicine if:

- In the past you have had low levels of potassium in your blood. Low levels of potassium can occur in someone with heart disease or high blood pressure.
- You have gout
- You have kidney problems
- You have an overactive thyroid gland (hyperparathyroidism)
- You have heart rhythm problems
- You have liver problems

You should tell your doctor if you have had photosensitivity reactions.

Your doctor may give you blood tests to check for low sodium or potassium levels or high calcium levels.

Athletes should be aware that this medicine contains an active

ingredient, which may give a positive reaction in doping tests.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines.

This includes medicines you buy without a prescription, including herbal medicines.

This is because INDALIX can affect the way some medicines work.

Also some medicines can affect the way INDALIX works.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following:

- Medicines for heart rhythm problems such as (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, miodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide or digitalis).
- Other water tablets (such as furosemide). Your doctor may want to monitor you more closely.
- Steroids such as prednisolone or hydrocortisone
- Laxatives
- Medicines used to treat mental disorders such as depression, anxiety or schizophrenia (for example tricyclic antidepressants, antipsychotic drugs, neuroleptics)
- Moxifloxacin (antibiotic used to treat infection)
- Pentamidine (used to treat certain types of pneumonia)

- Mizolastine (used to treat allergic reactions, such as hay fever)
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs for pain relief (e.g. ibuprofen) or high doses of acetylsalicylic acid (aspirin)
- Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat high blood pressure and heart failure)
- Oral corticosteroids used to treat various conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis
- Baclofen (to treat muscle stiffness occurring in diseases such as multiple sclerosis)
- Potassium-sparing diuretics (amiloride, spironolactone, triamterene)
- Metformin (to treat diabetes)
- Iodinated contrast media (used for tests involving X-rays)
- Calcium tablets or other calcium supplements
- Ciclosporin, tacrolimus or other medicines to depress the immune system after organ transplantation, to treat autoimmune diseases, or severe rheumatic or dermatological diseases.
- Tetracosactide (to treat Crohn's disease)

Driving and using machines:

INDALIX may make you feel tired or dizzy. If this happens do not drive or use any tools or machines.

These side effects are more likely to occur, at the start of the treatment and after dose increases.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking INDALIX.

Pregnancy and breast-feeding

- Talk to your doctor before taking this medicine if you are pregnant, might become pregnant, or think you may be pregnant.
- Do not use this medicine if you are breast-feeding or planning to breast-feed.

How to take INDALIX

Taking this medicine

- Keep taking this medicine until your doctor tells you to stop. It may take several months before this medicine shows its full effect.
- Swallow the tablets whole with a drink of water

How much to take

Adults and Elderly

The usual dose is one tablet, once a day, taken in the morning

If you take more INDALIX than you should

If you take more tablets than you should, tell your doctor or go to your nearest hospital casualty department straight away.

Take the carton and any INDALIX tablets left with you so

that the doctors know what you have taken.

Taking too much INDALIX may make you feel or be sick (nausea or vomiting), cause low blood pressure, cramps, dizziness, drowsiness, confusion and changes in the amount of urine produced by the kidneys due to severe dehydration

If you forget to take INDALIX

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Miss it out and then go on as before.

If you stop taking INDALIX

Keep taking INDALIX until your doctor tells you to stop taking it.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

Side effects

Like all medicines, INDALIX can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking INDALIX and see your doctor or go to a hospital straight away if:

- You get swelling of the hands, feet, ankles, face, lips or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing. You could also notice an itchy, lumpy rash (hives) or nettle rash (urticaria).

This may mean you are having an **allergic reaction** to INDALIX tablets

- You get symptoms including blistering or peeling of your skin, flu-like symptoms and a

high temperature. This could be a rare but serious condition called epidermal necrolysis.

Tell your doctor as soon as possible if you have any of the following side-effects:

- You feel tired, weak, confused and have muscles that ache, are stiff or do not work well. This may be due to low sodium levels in your blood (hyponatraemia)
- You feel irritable and your muscles twitch. This may be due to an imbalance in your blood called metabolic alkalosis
- Itchy, lumpy rash. You may also have a high temperature, sore throat, headache or diarrhea
- You get more infections than usual or bruise more easily. This could be caused by problems with your blood.
- You get increased thirst, hunger and weight loss. These could be signs of diabetes

Tell your doctor or pharmacist if any of the following side effects get serious or lasts longer than a few days.

Also tell them if you notice any side effects not listed in this leaflet.

Uncommon (affects less than 1 in 100 people):

- being sick (vomiting)
- allergic reactions, mainly dermatological, such as skin rashes, purpura (red pinpoints on skin) in subjects with a

predisposition to allergic and asthmatic reactions.

Rare (affects less than 1 in 1000 people):

- feeling of tiredness, dizziness, headache, pins and needles (paresthesia);
- nausea (feeling sick), constipation, dry mouth;
- Increased risk of dehydration in the elderly and in patients suffering from heart failure.

Very rare (affects less than 1 in 10,000 people):

- heart rhythm irregularities (causing palpitations, feeling if the heart pounding), low blood pressure;
- kidney disease (causing symptoms of tiredness, increased need to urinate, itchy skin, feeling sick, swollen extremities),
- pancreatitis (inflammation of the pancreas which causes upper abdominal pain),
- abnormal liver function (with symptoms such as tiredness, loss of appetite, feeling or being sick, swollen extremities, yellow skin). In cases of liver failure, there is a possibility of getting hepatic encephalopathy (liver problems which affect the brain and central nervous system),
- changes in blood cells, such as thrombocytopenia (decrease in the number of platelets which causes easy bruising and nasal bleeding), leucopenia (decrease of white blood cells which may cause unexplained fever,

soreness of the throat or other flu-like symptoms – if this occurs, contact your doctor) and anaemia (decrease in red blood cells),

- angioedema and/or urticaria, severe skin manifestations.

Angioedema is characterised by swelling of the skin around the eyes, lips, hands or feet. It may cause swelling of the throat, tongue or airways resulting in shortness of breath or difficulty of swallowing. If this occurs, contact your doctor immediately.

After using INDALIX

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use INDALIX after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use INDALIX if you notice that the tablets are crumbling, broken or discoloured.

Keep it in a cool dry place where the temperature stays below 30°C.

If your doctor tells you to stop taking INDALIX or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any that are left over.

Product description

What it looks like

Indalix 2.5mg tab: Square tablet, pink in colour with marking 'DUO 861'
These are presented in blister packs of 1000.

Ingredients

Each tablet contains 2.5mg of the active substance, indapamide hemihydrate.

Manufacturer / Distributor

INDALIX is manufactured and distributed by:

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)

WHOLLY OWNED BY CCM
DUOPHARMA BIOTECH
BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Marketing Authorization Holder

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)

WHOLLY OWNED BY CCM
DUOPHARMA BIOTECH
BERHAD (524271-W)

Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Malaysian Registration Numbers

INDALIX 2.5mg Tablets -
MAL19950162A

This leaflet was prepared in
December 2011.

INDALIX TAB 2.5mg

Bahan Utama: *INDAPAMIDE*

Tambahan: *Aerosil, Promigel, Cornstarch, Carmoisine, Lactose, Magnesium Stearate*

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

Kandungan risalah

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim mengenai INDALIX.

Ia tidak mengandungi semua maklumat yang ada mengenainya.

Ini tidak bermakna anda tidak perlu mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah menimbang risiko dan manfaat yang dijangkakan sebelum anda mengambil INDALIX.

Jika anda mempunyai apa-apa kemusykilan tentang pengambilan INDALIX, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Baca risalah ini dengan teliti. Simpan risalah ini bersama dengan ubat anda.

Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan INDALIX

INDALIX tergolong di dalam kumpulan ubat diuretik (ubat

untuk mengurangkan air berlebihan dalam badan).

INDALIX boleh digunakan untu merawat:

- Tekanan darah tinggi (hipertensi). Ia boleh digunakan secara bersendirian atau bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi.

Sebelum menggunakan INDALIX

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil INDALIX jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada INDALIX atau sebarang bahan kandungannya.
- Tanda-tanda tindakbalas alahan termasuklah: kulit beruam, sukar menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, tekak atau lidah.
- Anda alah (hipersensitif) kepada ubat kumpulan sulphonamide (contohnya Co-trimoxazole)

- Anda diserang strok baru-baru ini
- Anda pernah mengalami penyakit hati yang teruk atau menghidap penyakit yang dipanggil hepatic encephalopathy (iaitu penyakit hati yang menjejaskan otak dan system saraf pusat anda)
- Paras garam kalium dalam darah anda rendah (hipokalemia)

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil INDALIX.

Berhati-hati dengan pengambilan INDALIX dan laporkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika:

- Anda pernah mengalami tahap kalium yang rendah dalam darah. Ia boleh berlaku pada pesakit jantung atau tekanan darah tinggi.
- Anda menghidap penyakit gout.
- Anda menghidap penyakit buah pinggang
- Kelenjar tiroid anda terlebih aktif (hyperparathyroidism)

- Anda mempunyai masalah ritma jantung
- Anda mempunyai masalah hati

Laporkan kepada doktor jika anda pernah mengalami tindakbalas sensitif kepada cahaya (fotosensitiviti).

Doktor anda mungkin memberikan ujian darah untuk memeriksa tahap natrium atau kalium yang rendah atau tahap kalsium yang tinggi.

Atlet perlu sedar bahawa ubat ini mengandungi bahan aktif yang boleh memberikan reaksi positif dalam ujian doping.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang atau pernah mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Ini termasuklah ubat yang boleh didapati tanpa preskripsi doktor dan juga ubat herba.

Ini adalah kerana INDALIX boleh menjejaskan keberkesanan sesetengah ubat.

Manakala, sesetengah ubat juga boleh menjejaskan keberkesanan INDALIX.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Ubat untuk masalah ritma jantung seperti (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, miodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide atau digitalis).
- Ubat diuretik yang lain (contohnya frusemide). Doktor anda mungkin mahu memantau dengan teliti.

- Ubat steroid seperti prednisolone atau hydrocortisone

- Ubat julap

- Ubat untuk sakit mental seperti kemurungan, rasa bimbang atau skizofrenia (contohnya kumpulan ubat antimurung trisiklik, antipsikosis, neuroleptiks)

- Moxifloxacin (sejenis antibiotik untuk merawat jangkitan)

- Pentamidine (ubat untuk merawat sesetengah penyakit pneumonia)

- Mizolastine (ubat untuk merawat tindak balas alahan, contohnya demam alahan)

- Ubat anti-radang bukan steroid untuk melegakan sakit (contohnya ibuprofen) atau aspirin pada dos yang tinggi.

- Ubat perencat penukar enzim angiotensin (ACE), untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung.

- Ubat kortikosteroid (oral) untuk merawat pelbagai penyakit termasuklah penyakit asma (lelah) yang teruk dan reumatid artritis.

- Ubat baclofen (untuk merawat kekejangan otot akibat penyakit pelbagai sklerosis)

- Ubat diuretik potassium-sparing (contohnya amiloride, spironolactone, triamterene)

- Metformin (untuk kencing manis)

- Ubat yang digunakan ketika ujian imbasan X-ray.

- Tablet kalsium atau kalsium tambahan.

- Ubat ciclosporin, tacrolimus atau ubat-ubatan lain untuk menyekat sistem imun selepas menjalani pemindahan organ, untuk merawat penyakit autoimun atau penyakit reumatik yang teruk atau penyakit kulit.

- Ubat tetracosactide (untuk merawat penyakit Crohn iaitu radang usus)

Memandu dan mengendalikan mesin:

INDALIX boleh menyebabkan rasa pening atau keletihan. Jika anda mengalaminya, jangan memandu kenderaan atau mengendalikan sebarang peralatan atau mesin.

Kesan-kesan sampingan tersebut lebih kerap berlaku pada awal rawatan dan selepas kenaikan dos.

Jika anda tidak pasti ianya berkaitan dengan anda, tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil INDALIX.

Kehamilan dan penyusuan bayi

- Maklumkan kepada doktor anda jika anda telah hamil atau merancang untuk hamil sebelum mengambil ubat ini.
- Jangan ambil ubat ini jika anda sedang atau merancang untuk menyusukan bayi.

Cara menggunakan INDALIX

Pengambilan ubat ini

- Terus mengambil ubat ini sehingga doktor memberitahu anda untuk menghentikannya. Ia mungkin mengambil masa beberapa bulan untuk menunjukkan kesan sepenuhnya.
- Telan ubat tablet sepenuhnya dengan segelas air.

Berapa banyak perlu diambil

Dewasa and Warga Emas

Dos biasa ialah satu tablet, sekali sehari, diambil pada waktu pagi.

Jika mengambil berlebihan (Terlebi dos)

Jika anda mengambil ubat ini secara berlebihan, hubungi doktor anda atau kunjungi hospital yang berdekatan dengan segera.

Tunjukkan kepada doktor kotak dan baki ubat INDALIX anda.

Pengambilan INDALIX secara berlebihan boleh menyebabkan anda berasa loya atau muntah, tekanan darah rendah, kekejangan, pening, rasa mengantuk, keliru dan perubahan dalam jumlah air kencing yang dihasilkan oleh buah pinggang disebabkan oleh dehidrasi yang teruk.

Jika terlupa mengambil

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos anda yang tertinggal sebelumnya. Langkau dos yang tertinggal tersebut dan ambil dos yang seterusnya.

Jika anda berhenti mengambil INDALIX

Terus mengambil INDALIX sehingga doktor memberitahu anda untuk menghentikannya.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat yang lain, INDALIX boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jika anda mengalami keadaan berikut, hentikan pengambilan INDALIX dan laporkan kepada doktor anda dengan segera atau kunjungi unit kecemasan di hospital yang berdekatan:

- bengkak pada muka, bibir, mulut lidah atau tekak yang menyebabkan sukar untuk bernafas atau menelan.
- bintik-bintik merah dan gatal-gatal pada kulit.

Ini bermakna anda sedang mengalami **tindak balas alahan** terhadap ubat INDALIX

- anda mempunyai gejala seperti kulit melepuh or mengelupas, tanda-tanda jangkitan selesema dan demam panas. Kesan-kesan ini jarang berlaku tetapi iany kesan yang serius yang dipanggil nekrosis epidermal.

Laporkan kepada doktor dengan segera jika anda

mengalami kesan sampingan berikut:

- Anda berasa letih, lemah, keliru dan mengalami sakit-sakit otot, kejang atau ia tidak berfungsi dengan baik. Ini mungkin disebabkan oleh tahap sodium yang rendah dalam darah anda (hiponatraemia).
- Anda merasa mudah marah dan kekejangan otot. Ini mungkin disebabkan oleh ketidakseimbangan dalam darah yang dikenali sebagai alkalosis metabolik.
- Anda mengalami ruam yang gatal dan bengkak-bengkak beserta dengan demam yang panas, sakit tekak, sakit kepala atau cirit-birit.
- Mudah mendapat jangkitan atau lebam daripada biasa. Ini mungkin disebabkan oleh masalah darah anda.
- Rasa amat dahaga, lapar dan hilang berat badan. Ini mungkin tanda-tanda penyakit kencing manis.

Laporkan kepada doktor atau ahli farmasi jika mana-mana kesan sampingan yang berikut menjadi serius atau berlarutan sehingga beberapa hari.

Beritahu juga doktor jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan di dalam risalah ini.

Luar Biasa (berlaku pada kurang daripada 1 dalam setiap 100 pengguna):

- rasa loya (muntah)

- tindakbalas alahan, terutamanya pada kulit, contohnya kulit beruam dan berbintik-bintik merah pada pesakit yang cenderung mendapat tindakbalas alahan dan asma.

Jarang (berlaku pada kurang daripada 1 dalam setiap 1000 pengguna):

- keletihan, pening, sakit kepala, kebas (paresthesia);
- rasa loya, sembelit, mulut kering
- Risiko ternyahidrat (dehidrasi) pada pesakit warga emas dan yang menghidap kegagalan jantung.

Amat jarang (berlaku pada kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 pengguna):

- Ritma jantung tidak teratur (menyebabkan jantung rasa berdebar-debar), tekanan darah rendah;
- Penyakit buah pinggang (menyebabkan gejala keletihan, kerap buang air kecil, gatal-gatal kulit, rasa mual, bengkak pada jari-jari tangan dan kaki),
- Pankreatitis (radang pada pankreas yang menyebabkan rasa sakit pada abdomen),
- Fungsi hati tidak normal (dengan gejala seperti keletihan, hilang selera makan, rasa mual, bengkak pada jari-jari tangan dan kaki, kulit menjadi kuning). Dalam kes kegagalan hati, berkemungkinan mendapat penyakit hepatic encefalopati

(masalah hati yang menjejaskan otak dan sistem saraf pusat)

- Perubahan sel-sel darah, seperti trombositopenia (kurang bilangan platlet yang menyebabkan kesan lebam dan hidung berdarah), leukopenia (kurang bilangan sel darah putih yang menyebabkan demam tanpa sebab, sakit tekak atau gejala lain demam selesema – jika ini berlaku, hubungi doktor anda) dan anemia (kurang bilangan sel darah merah),
- angiedema dan/atau urtikaria, masalah kulit yang teruk.

Ciri-ciri angiedema adalah bengkak kulit di keliling mata, bibir, tangan atau kaki. Ia boleh menyebabkan pembengkakan pada tekak, lidah atau saluran pernafasan dan mengakibatkan sesak nafas atau sukar menelan. Jika ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

Selepas menggunakan INDALIX

Jauhkan ubat anda daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan INDALIX selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotaknya. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan gunakan INDALIX jika anda mendapati bahawa tabletnya rapuh, pecah atau berubah warna.

Simpan ubat INDALIX anda di tempat kering dan sejuk pada suhu bawah 30°C.

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil INDALIX, atau sudah tamat tarikh luputnya, hubungi ahli farmasi anda untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan terhadap baki tersebut.

Deskripsi produk

Rupa dan warna

Tablet INDALIX 2.5mg merupakan tablet pink berbentuk segiempat dengan tanda 'DUO 861' pada permukaannya.

Setiap kotak mengandungi 1000 biji tablet.

Kandungan

Setiap tablet mengandungi 2.5mg indapamide hemihidrat sebagai bahan aktifnya.

Pengilang / Pengekar

INDALIX dikilangkan dan diedarkan di Malaysia oleh:

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)
 WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)
 Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)

WHOLLY OWNED BY CCM
DUOPHARMA BIOTECH
BERHAD (524271-W)
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Nombor pendaftaran :

Tablet INDALIX 2.5mg:
MAL19950162A

Tarikh risalah ini disediakan
Disember 2011.