Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Indapamid +pharma retard 1,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Indapamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Indapamid +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indapamid +pharma beachten?
3. Wie ist Indapamid +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indapamid +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Indapamid +pharma und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist zur Senkung hohen Bluthochdruckes gedacht (Hypertonie).
Der Wirkstoff in diesen Tabletten heißt Indapamid. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika bezeichnet werden. Diuretika erhöhen die in den Nieren gebildete Urinmenge und werden manchmal auch Entwässerungstabletten genannt.
Indapamid unterscheidet sich insofern von anderen Diuretika, als es nur eine geringe Erhöhung der Harnmenge erzeugt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indapamid +pharma beachten?

Indapamid +pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung oder unter einer degenerativen Erkrankung des Gehirns (hepatische Enzephalopathie) leiden.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumblutspiegel haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indapamid +pharma einnehmen, wenn Sie:
- an einer der folgenden Krankheiten leiden, oder gelitten haben:
  - Lebererkrankungen, Leberfunktionsstörungen,
  - Nierenerkrankungen,
  - Diabetes,
  - Gicht,
  - Herzerkrankungen, Herzrhythmusstörungen oder Herzschwäche
- eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen.
  Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis

Wochen nach Einnahme von Indapamid +pharma auftreten.
Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.

Im Fall einer Lichtempfindlichkeitsreaktion sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Bluttests durchführen, um niedrige Natrium-, Kalium- oder hohe Kalziumplasmaspiegel zu kontrollieren.

Sollte bei Ihnen eine Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion erforderlich werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, da die Behandlung mit Indapamid für diese Untersuchung unterbrochen werden muss.

Hinweis für SportlerInnen
Die Anwendung des Arzneimittels Indapamid +pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Indapamid +pharma wird für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Indapamid +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Indapamid +pharma nicht gleichzeitig mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, da dies zu erhöhten Lithiumwerten im Blut führen könnte.

Indapamid +pharma darf nicht gleichzeitig mit anderen kaliumausschwemmenden Entwässerungsmitteln (Bumetanid, Furosemid, Piretanid, Thiazide und Xipamid) eingenommen werden, da dies zu einem zu niedrigen Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) führen kann.

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig die unten angeführten Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht geboten ist:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie (z.B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Neuroleptika),
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris: eine Erkrankung, die Brustschmerzen verursacht),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von gastrointestinalen Problemen),
- Sparfloxacin, Moxifloxacin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Halofantrin (antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Arten der Pneumonie),
- Mizolastin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen, wie z.B. Heuschnupfen),
- nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung (z.B. Ibuprofen) und hochdosierte Acetylsalicylsäure,
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzfunktionsstörungen),
- Kortikoide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatische Arthritis,
- Abführmittel,
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelspasmen, z.B. bei Multipler Sklerose),
- kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes),
- jodhaltige Kontrastmittel (bei Röntgenuntersuchungen),
- Kalziumtabletten oder andere kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel,
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, um den Abwehrmechanismus des Körpers nach Organtransplantationen zu senken, zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder dermatologischen Erkrankungen,

- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Indapamid +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Tabletten sind unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit zu schlucken. Die Einnahme kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft ist von einer Behandlung mit diesem Arzneimittel abzusehen. Wenn eine Schwangerschaft geplant oder bestätigt worden ist, dann muss so rasch als möglich zu einer Behandlungsalternative gewechselt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Der Wirkstoff tritt in die Muttermilch über, daher wird vom Stillen abgeraten, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann durch die Blutdrucksenkung Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkungen treten eher bei Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhungen auf. Wenn dies auf Sie zutrifft, dann sollten Sie es vermeiden, ein Fahrzeug zu lenken ebenso wie andere Tätigkeiten, die Aufmerksamkeit erfordern. Bei guter Einstellung ist es jedoch unwahrscheinlich, dass diese Nebenwirkungen auftreten.

Indapamid +pharma enthält sonstige Bestandteile.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Indapamid +pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Indapamid +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Indapamid +pharma sonst nicht richtig wirken kann.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 x 1 Tablette täglich (morgens).
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Indapamid +pharma wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendliche nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Indapamid +pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.
Eine sehr große Menge an Indapamid +pharma kann zu Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Krämpfen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, sowie zu veränderter Harnausscheidung, erzeugt durch die Nieren, führen.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid +pharma vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid +pharma abbrechen
Da eine Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang andauert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- niedrige Kaliumspiegel im Blut.
- allergische Reaktionen, hauptsächlich Hautausschläge, bei Patienten, die eine Neigung zu allergischen Reaktionen haben

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können.
- Erbrechen
- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten)
- rote Punkte auf der Haut (Purpura)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Schwindelgefühl, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit.
- Niedrige Chloridspiegel im Blut
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Verminderung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), der weißen Blutzellen (Leukopenie, Agranulozytose), Abnahme der roten Blutzellen (Anämie)
- Anstieg des Kalziumspiegels im Blut.
- Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Nierenversagen
- Leberfunktionsstörung
- Angioödem und/oder Nesselausschlag, schwere Hautmanifestationen.
  Angioödem ist gekennzeichnet durch Anschwellen der Haut an den Extremitäten oder im Gesicht, Anschwellen der Lippen oder der Zunge, Anschwellen der Schleimhaut im Hals oder in den Atemwegen, welche zu Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Schlucken führt. Kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Anzeichen auftreten.
  Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Erhöhte Blutharnsäurewerte, mit Auslösen oder Verschlechterung einer Gichterkrankung
- Erhöhte Blutzuckerwerte bei Diabetikern.
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Bei Leberversagen kann es zu einer degenerativen Hirnerkrankung kommen (hepatischen Enzephalopathie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Indapamid +pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Indapamid +pharma enthält
- Der Wirkstoff ist: Indapamid
  1 Filmtablette enthält 1,5 mg Indapamid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Siliciumdioxid kolloidal, Hypromellose
  Magnesiumstearatüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Indapamid +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit verzögerter Wirkstofffreisetzung.

PVC/Aluminium-Blisterpackung mit 10, 30 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
+pharma arzneimittel gmbh
8054 Graz, Österreich
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Z.Nr.: 1-27357

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.