

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Indapamid Krka 1,5 mg Retardtabletten**

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 Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indapamid Krka beachten?
3. Wie ist Indapamid Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indapamid Krka aufzubewahren?
6. Inhalt und weitere Informationen

#### **1. Was ist Indapamid Krka und wofür wird es angewendet?**

Indapamid Krka ist ein Arzneimittel, das den Blutdruck durch Förderung der Urinausscheidung und Erweiterung der Blutgefäße senkt.

Indapamid Krka wird zur Behandlung von hohem Bluthochdruck verwendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indapamid Krka beachten?**

##### **Indapamid Krka darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Indapamid Krka oder andere Arzneimittel vom gleichen Typ (Sulfonamide genannt) sind.
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie unter schwerer Leberfunktionsstörung oder unter hepatischer Enzephalopathie (degenerative Erkrankung des Gehirns) leiden.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumblutspiegel haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Indapamid Krka einnehmen:

- wenn Sie unter Leberfunktionsstörungen leiden,
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie eine Untersuchung benötigen um zu kontrollieren wie gut Ihre Nebenschilddrüse arbeitet

Wenn Sie 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 Krka auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko für Sie 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.

Wenn Sie denken, dass eine dieser Situationen auf Sie zutreffen könnte oder Sie Fragen oder Zweifel haben bei der Einnahme des Medikaments, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Anwendung von Indapamid Krka kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Indapamid Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig die unten angeführten Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht geboten ist:

- 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),
- Bepriidil (zur Behandlung von Angina pectoris: eine Erkrankung, die Brustschmerzen verursacht),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von gastro-intestinalen Problemen),
- Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin durch Injektion (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Vincamin durch Injektion (zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Störungen bei älteren Personen einschließlich Gedächtnisverlust)
- 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), Amphotericin B durch Injektion (zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Orale 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),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- 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),

### **Einnahme von Indapamid Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Indapamid Krka.

### **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 wird die Einnahme von Indapamid Krka nicht empfohlen. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, sollten Sie so schnell wie mögliche auf eine alternative Behandlung wechseln. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Deshalb wird die Einnahme von Indapamid Krka während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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, sollten Sie es vermeiden ein Fahrzeug zu lenken sowie wie andere Tätigkeiten nachzugehen, die Aufmerksamkeit erfordern. Bei guter Einstellung ist es jedoch unwahrscheinlich, dass diese Nebenwirkungen auftreten.

### **Indapamid Krka enthält Lactose.**

Wenn Sie von Ihrem Arzt informiert wurden, dass Sie eine Intoleranz gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

### **3. Wie ist Indapamid Krka 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Indapamid Krka ist eine Tablette täglich. Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein, vorzugsweise in der Früh; sie sollten als Ganzes mit Wasser eingenommen werden.

Die Tabletten können unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten als Ganzes mit Wasser eingenommen werden. Die Tabletten nicht zerstoßen oder zerkauen.

Eine Behandlung bei Bluthochdruck dauert üblicherweise lebenslang.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Indapamid Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Eine sehr große Menge an Indapamid Krka kann zu Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Krämpfen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, sowie zu veränderter Harnausscheidung, erzeugt durch die Nieren, führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Indapamid Krka vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid Krka zur richtigen Zeit vergessen haben, folgen Sie Ihrem Dosierungsplan und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Indapamid Krka abbrechen**

Da eine Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang andauert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dann nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren sofort Ihren Arzt:**

- Angioödem und/oder Nesselausschlag. 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. (sehr selten, kann bis zu 1 in 10.000 Personen betreffen)
- Schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 in 10.000 Personen betreffen)
- Lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag (Nicht bekannt)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann (sehr selten, kann bis zu 1 in 10.000 Personen betreffen)
- Erkrankung des Gehirns verursacht durch eine Lebererkrankung (Hepatische Enzephalopathie) (Nicht bekannt)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (Nicht bekannt)

Nach abnehmender Häufigkeit gereiht, können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Niedrige Kaliumspiegel im Blut
- Roter erhabener Hautausschlag
- Allergische Reaktionen, vor allem seitens der Haut, bei Patienten, die eine Neigung zu allergischen und asthmatischen Reaktionen haben.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):*

- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können
- Erbrechen,
- Rote Punkte auf der Haut (Purpura)
- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten)

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):*

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ameisenlaufen (Parästhesie), Schwindel;
- Magen-Darm Beschwerden (wie Übelkeit, Verstopfung), Mundtrockenheit;
- Niedrige Chloridspiegel im Blut, Niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)*

- Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenie (Abnahme der Anzahl an Blutplättchen die die Entstehung von blauen Flecken und Nasenbluten begünstigt), Leukopenie (eine verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, die zu unerklärbarem Fieber, Halsschmerzen oder anderen grippeähnlichen Symptomen führen kann – wenn diese Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der roten Blutkörperchen);
- Hohe Calciumwerte im Blut;
- Herzrhythmusstörungen, niedriger Bluthochdruck;
- Nierenerkrankung;
- Leberfunktionsstörungen;

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Ohnmachtsanfall
- Wenn Sie unter einem systemischen „Lupus erythematodes“ (eine Kollagenose) leiden, kann es zu einer Verschlechterung kommen.
- Es wurden ebenso Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Änderungen des Hautbildes) nach Sonnenexposition oder durch künstliches UVA-Licht berichtet.
- Kurzsichtigkeit (Myopie)
- Verschwommene Sicht
- Sehstörungen
- 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).
- Einige Veränderungen Ihrer Laborwerte können auftreten und möglicherweise wird Ihr Arzt daher Ihr Blutbild (Bluttests) kontrollieren. Folgende Veränderungen der Laborwerte können auftreten:
  - o Ansteigen der Harnsäurewerte, eine Substanz, die Gicht verursachen bzw. verschlechtern kann (Gelenksschmerz(en), vor allem im Fuß),
  - o Anstieg der Blutglukosewerte bei Diabetikern,

- Anstieg der Leberenzymwerte,
- Abnormale Herzfunktionsparameter im EKG

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. 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 Krka aufzubewahren?**

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

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie 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 und weitere Informationen**

#### **Was Indapamid Krka enthält:**

- Der Wirkstoff ist Indapamid. Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 400, Titandioxid (E171).  
Siehe Abschnitt 2 „Indapamid Krka enthält Lactose“.

#### **Wie Indapamid Krka aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind weiß, rund, leicht bikonvex.

Die Tabletten sind in Blister zu 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten, verpackt in einer Kartonschachtel, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

### **Zulassungsnummer**

1-31597

Für jegliche Informationen über dieses Arzneimittel, kontaktieren Sie bitte die lokale Vertretung des Pharmazeutischen Unternehmens.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaats</b>	<b>Bezeichnung</b>
Slovakei	Indapamid SR Krka
Ungarn	Indapamid Pharma-Regist
Irland	Icorvida SR
Polen	Indapamide Krka
Frankreich	Indapamide Krka LP
Vereinigtes Königreich	Indapres XL

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.