

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten**

Indapamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND INDAPAGAMMA® 1,5 MG RETARDTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten gehören zur Arzneimittelklasse der sogenannten "Diuretika", die die Urinproduktion durch die Nieren steigern.

Es wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie) angewendet.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INDAPAGAMMA® 1,5 MG RETARDTABLETTEN BEACHTEN?****Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Indapamid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Arzneimittel derselben chemischen Klasse sind wie Indapamid ("Sulfonamide"), wie z.B. Trimethoprim oder Co-Trimoxazol,
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung oder einer Erkrankung namens hepatische Enzephalopathie leiden (Schädigung von Gehirn und Nerven, die als Komplikation von Leberfunktionsstörungen auftreten können),
- wenn bei Ihnen eine schwere **Nierenfunktionsstörung** vorliegt,

- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie einen verminderten Kaliumspiegel im Blut haben.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. diese vor kurzem aufgetreten waren:

- Herzerkrankungen, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen
- Diabetes mellitus (bitte prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig)
- Gicht
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen

Indapamid beeinflusst die Blutspiegel von Kalium und Natrium. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Bluttests durchführen, um die Kalium- und Natriumwerte in Ihrem Blut zu überwachen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, bei denen ein hohes Risiko für das Auftreten von Störungen des Elektrolythaushalts besteht (wie bei älteren Patienten, Patienten, die mehrere weitere Arzneimittel einnehmen oder Patienten mit schlechtem Ernährungszustand).

Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten können die Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht steigern. Wenn dies auftritt, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, da er dann eventuell Ihre Behandlung unterbrechen wird. Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Behandlung erneut zu beginnen bzw. fortzusetzen, sollten Sie Ihre Haut vor der Sonne schützen und die Bestrahlung aus künstlichen UVA-Quellen vermeiden (z.B. Solarium).

Wenn eine Überprüfung Ihrer Schilddrüsenfunktion ansteht, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen dann eventuell, die Einnahme der Tabletten vor Durchführung der Tests rechtzeitig zu unterbrechen.

Die Einnahme von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Einnahme von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten als Dopingmittel gefährdet Ihre Gesundheit.

Wenn Sie meinen, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie Fragen oder Zweifel bezüglich Ihres Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Bei Einnahme von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten kann verändert sein oder es können unerwünschte Wirkungen auftreten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel gleichzeitig einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Lithium (ein Arzneimittel gegen Depression): Aufgrund des Risikos erhöhter Lithiumspiegel im Blut sollten Sie Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten nicht zusammen mit Lithium einnehmen, außer Ihr Arzt hält dies für absolut notwendig.
- Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid oder Ibutilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Arzneimittel, die im Rahmen der Behandlung bei Schizophrenie eingesetzt werden, wie Chlorpromazin, Thioridazin, Amisulprid oder Haloperidol.
- Metformin (zur Behandlung bei Diabetes mellitus)
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen)
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Behandlung von Auto-Immun-Erkrankungen bzw. zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Transplantation)
- Erythromycin Injektion, Pentamidin, Moxifloxacin, Sparfloxacin und Amphotericin B Injektion (zur Behandlung von Infektionen)
- Mizolastin (zur Behandlung von Allergien)
- Bepidil (zur Behandlung bei Angina pectoris)
- Cisaprid und Dipehmanil (zur Behandlung bei Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts)
- Halofantrin (zur Behandlung der Malaria)
- Vincamin Injektion (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im Gehirn)
- Steroide (z.B. Prednisolon, Hydrocortison oder Fludrocortison) zur Behandlung zahlreicher Erkrankungen, einschließlich von schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis
- Stimulierende Laxantien (z.B. Senna)
- Nichtsteroidale Entzündungshemmer (die sogenannten NSAIDs), die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden (z.B. Ibuprofen, Diclofenac und Indometacin) und Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer (wie z.B. Celecoxib und Etoricoxib)
- Hohe Dosierungen von Aspirin (3 g oder mehr pro Tag)
- ACE-Hemmer zur Behandlung bei hohem Blutdruck und Herzinsuffizienz (z.B. Captopril, Enalapril, Perindopril)
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden (z.B. Digoxin, Digitoxin)
- Bestimmte kaliumsparende Diuretika (Wassertabletten) wie Amilorid, Spironolacton, Triamteren
- Bestimmte Wassertabletten, die ein Absinken der Kaliumspiegel in Ihrem Blut verursachen können, wie Bendroflumethiazid, Furosemid, Piretanid, Bumetanid und Xipamid
- Bestimmte Antidepressiva (z.B. Imipramin) und Neuroleptika (zur Behandlung von mentalen Erkrankungen)
- Bestimmte jodhaltige Arzneimittel (die zur Diagnose bestimmter Erkrankungen angewendet werden)
- Tetracosactid (zur Diagnose bestimmter Erkrankungen und zur Behandlung bei gastrointestinalen Funktionsstörungen)
- Kalziumhaltige Arzneimittel.

### **Die Einnahme von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Art und Weise, wie Ihr Arzneimittel wirkt. Sie können es zu oder nach den Mahlzeiten oder auch auf leeren Magen einnehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Wassertabletten (Diuretika) sollte in der Schwangerschaft vermieden werden.

**Da Indapamid in die Muttermilch übergeht, wird vom Stillen abgeraten.**

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten senken den Blutdruck und können dazu führen, dass Sie sich schwindelig und benommen fühlen, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder wenn zu Ihrer Therapie ein weiteres Arzneimittel hinzukommt, um den Blutdruck zu senken oder zu kontrollieren. Wenn Sie davon betroffen sind, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine schweren Maschinen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten**

**Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose).** Wenn Sie unter einer **Unverträglichkeit** gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden (z.B. **Lactose**), halten Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **3. WIE SIND INDAPAGAMMA<sup>®</sup> 1,5 MG RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## **Dosierung**

Die übliche Dosis ist 1 Filmtablette täglich, die vorzugsweise morgens eingenommen werden sollte. Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (Wasser) hinunter. Die Filmtabletten nicht zerkleinern oder kauen.

### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 "INDAPAGAMMA<sup>®</sup> 1,5 MG RETARDTABLETTEN DÜRFEN NICHT EINGENOMMEN WERDEN").

Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten sind nur dann vollständig wirksam, wenn Ihre Nieren ordnungsgemäß funktionieren bzw. wenn deren Funktion nur geringfügig eingeschränkt ist. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 "INDAPAGAMMA<sup>®</sup> 1,5 MG RETARDTABLETTEN DÜRFEN NICHT EINGENOMMEN WERDEN").

Ältere Patienten

Ältere Patienten können mit Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten behandelt werden, sofern ihre Nieren gesund oder nur geringfügig beeinträchtigt sind.

Kinder und Heranwachsende

Die Anwendung von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten bei Kindern und Heranwachsenden wird nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe nur beschränkte Erfahrungen vorliegen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie aus Versehen mehr Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat. Symptome einer Überdosierung können in Übelkeit, Erbrechen, niedrigem Blutdruck (mit Schwindelgefühl), Krämpfen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, übermäßiger Urinproduktion bzw. verringerter Urinproduktion bestehen.

**Wenn Sie die Einnahme von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Filmtablette ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis aufzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten abbrechen**

Die Behandlung bei hohem Blutdruck erfolgt normalerweise lebenslang. Sie sollten die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht abbrechen, ohne dies vorab mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH**

Wie alle Arzneimittel kann Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (*betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100*):

- Allergische Reaktionen (insbesondere bei Patienten, die zu allergischen Reaktionen und Asthmaanfällen neigen), die zu makulapapulösem Hautausschlag (mit farblosen Stellen bzw. kleinen erhöhten Bläschen) führen können.

Gelegentlich (*betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000*):

- Erbrechen
- Allergische Reaktionen (insbesondere bei Patienten, die zu allergischen Reaktionen und Asthmaanfällen neigen), die zu roten Flecken oder Stellen führen können

Selten (*betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000*):

- Schwindel (Drehschwindel)
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Sensibilitätsstörungen (Parästhesie)
- Übelkeit
- Verstopfung (verminderte Darmbewegungen; harter, trockener Stuhl)
- Mundtrockenheit

Sehr selten (*betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000*):

- Reduzierte Anzahl der Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen, mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für Infektionen, die auch ernsthaft sein können (Agranulozytose)
- Reduzierte Anzahl bestimmter Blutzellen, was zu allgemeiner Schwäche, blauen Flecken oder einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Infektionen führen kann (hämolytische Anämie); aplastische Anämie (eine Knochenmarksdepression)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Schmerzen in Bauch und Rücken führen kann (Pankreatitis)
- Herzrhythmusstörungen
- Niedriger Blutdruck, was zu Schwindel führen kann
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen (Nachweis durch Blutuntersuchungen)
- Erhöhter Kalziumspiegel im Blut
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (Angioödem, insbesondere bei Personen, die zu allergischen Reaktionen und Asthmaanfällen neigen) mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder Atemwegen und Nesselsucht. Das Anschwellen des Rachens oder der Atemwege kann zu Atembeschwerden oder Schwierigkeiten beim Schlucken führen. Wenn diese Reaktion auftritt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Schwerwiegende allergische Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung der Haut, an Mund, Augen und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse oder Steven-Johnson-Syndrom). Wenn diese Reaktion auftritt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten. Jedoch ist es aufgrund der verfügbaren Daten nicht möglich, Angaben zur Häufigkeit zu machen:

- Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten können zu niedrigen Natrium- bzw. Kaliumspiegeln in Ihrem Blut führen. Ihr Arzt kann diese Werte mit Hilfe von Blutuntersuchungen überwachen (siehe oben – “Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten sind erforderlich”).
- Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten können zu einer Minderung Ihres Blutvolumens führen (Hypovolämie), was mit der Minderung des Wassergehalts zusammenhängt und mit einem Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen verbunden sein kann (orthostatische Hypotonie).
- Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten können zu einem niedrigen Chloridspiegel im Blut führen, was mit einer metabolischen Alkalose verbunden sein kann (Untersäuerung des Blutes).
- Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten können zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen.
- Wenn Sie bereits unter einer Leberfunktionsstörung leiden, kann die Einnahme von Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten zu einer Erkrankung führen, die hepatische Enzephalopathie genannt wird (eine Schädigung des Gehirns und der Nerven, die als Komplikation von Lebererkrankungen auftreten kann).
- Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die “akuter disseminierter Lupus erythematodes” genannt wird (eine seltene, ausgedehnte entzündliche Autoimmun-Erkrankung), kann durch Einnahme von Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten eine Verschlechterung eintreten.
- Die Einnahme von Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten können dazu führen, dass Ihre Haut empfindlicher auf UV-Licht reagiert (siehe “Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten sind erforderlich” weiter oben).
- Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten können zu einem hohen Harnsäurespiegel im Blut führen, was Gichtattacken auslösen kann (schmerzhafte Schwellung und Rötung der Gelenke, am häufigsten am großen Zeh).

### **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

### **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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

## **5. WIE SIND INDAPAGAMMA<sup>®</sup> 1,5 MG RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Datum der Haltbarkeit „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Datum der Haltbarkeit bezieht sich jeweils auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Indapamid

Eine Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Stärke, vorverkleistert (Maisstärke), Hypromellose ([K100MCR] (75000-140000 mPa.s)) und (6 cps), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Macrogol 6000, Titaniumdioxid (E 171).

### **Wie Indapagamma<sup>®</sup> 1,5 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Verpackung:**

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Durchdrückpackungen (PVC/Aluminium) mit:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 Retardtabletten

Es sind eventuell nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

### **Inhaber der Zulassung**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: +49 (0) 7031 6204-0

Fax: +49 (0) 7031 6204-31

E-mail: info@woerwagpharma.com

### **Hersteller**

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial zone

“Chekanitza-South” area

2140 Botevgrad

Bulgarien

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



DE	Indapagamma® 1,5 mg Retardtabletten
BG	Индапагамма 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване Indapagamma 1,5 mg Retardtabletten prolonged-release tablets
HU	Indapagamma 1,5 mg Retardtabletten retard tableta
LT	Indapagamma 1,5 mg Retardtabletten pailginto atpalaidavimo tabletės
PL	Indapagamma 1,5 mg Retardtabletten tabletki o przedłużonym uwalnianiu
RO	Indapagamma 1,5 mg Retardtabletten comprimate cu eliberare prelungita
SK	Indapagamma 1,5 mg Retardtabletten tablety s predĺženým uvoľňovaním

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2014.**