

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Indapamid AL ist eine Retardtablette mit dem Wirkstoff Indapamid.

Indapamid ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum). Üblicherweise erhöhen Diuretika die Harnmenge, die über die Nieren produziert wird. Indapamid unterscheidet sich jedoch von anderen Diuretika, da es die Menge an produziertem Harn nur wenig erhöht.

Dieses Arzneimittel senkt einen zu hohen Blutdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen.

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

#### **Indapamid AL darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder an einer sogenannten hepatischen Enzephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung),
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indapamid AL einnehmen, wenn

- Sie Leberprobleme haben,
- Sie Diabetes haben,
- Sie unter Gicht leiden,
- Sie irgendeine Art von Herzrhythmusstörungen oder Probleme mit Ihren Nieren haben,
- bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftraten.

Ihr Arzt kann bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um einen niedrigen Natrium- oder Kaliumspiegel oder hohen Calciumspiegel zu erkennen.

Wenn Sie während der Behandlung eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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 AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere der genannten Punkte bei Ihnen zutreffen oder wenn Sie Fragen oder Zweifel bezüglich der Einnahme Ihres Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

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

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

Sie sollten Indapamid AL nicht gleichzeitig mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) anwenden, weil die Gefahr erhöhter Lithiumspiegel im Blut besteht.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, weil Indapamid AL dann mit besonderer Vorsicht eingenommen werden muss:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, antipsychotisch wirkende Arzneimittel, Neuroleptika),
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris, einer Krankheit, die Brustschmerzen verursacht),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darm-Beschwerden),
- Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin zur Injektion (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Vincamin zur Injektion (zur Behandlung symptomatischer kognitiver Störungen bei älteren Patienten, einschließlich Gedächtnisverlust),
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Parasiten zur Behandlung bestimmter Formen der Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Formen der Lungenentzündung),
- Mizolastin (zur Behandlung allergischer Reaktionen wie Heuschnupfen),
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel zur Schmerzlinderung (z.B. Ibuprofen) oder hohe Dosen von Acetylsalicylsäure,
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzleistungsschwäche),
- Amphotericin B zur Injektion (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Kortikosteroide zum Einnehmen, die zur Behandlung verschiedenster Krankheiten einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis dienen,
- stimulierende Abführmittel,
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit, die bei Erkrankungen wie der multiplen Sklerose auftritt),
- kaliumsparende entwässernde Arzneimittel (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung der Zuckerkrankheit),
- Iod-haltige Kontrastmittel (zur Anwendung bei Röntgenuntersuchungen),
- Kalziumtabletten oder andere Kalzium-haltige Nahrungsergänzungsmittel,
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, die die Immunabwehr unterdrücken nach Organtransplantationen, zur Behandlung von Auto-Immunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder Hauterkrankungen,
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn).

## **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Dieses Arzneimittel wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn eine Schwangerschaft geplant ist oder sich bestätigt, sollte die Umstellung auf eine alternative Behandlung so rasch wie möglich erfolgen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.

### **Stillzeit**

Der Wirkstoff wird in die Milch ausgeschieden. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird das Stillen nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Infolge der Blutdrucksenkung kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel oder Müdigkeit haben (siehe Abschnitt 4.). Diese Nebenwirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung und nach Dosiserhöhungen auf. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine anderen Aktivitäten durchführen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern. Bei guter Überwachung treten diese Nebenwirkungen jedoch nur selten auf.

### **Indapamid AL enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Indapamid AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Indapamid AL 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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

1 Retardtablette täglich, vorzugsweise morgens.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten unzerteilt mit Wasser geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder gekaut werden.

### **Dauer der Anwendung**

Normalerweise ist die Behandlung des Bluthochdrucks eine lebenslange Therapie.

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

Wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einer sehr hohen Dosis von Indapamid AL können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Änderung der Urinmenge, die von den Nieren gebildet wird.

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

Wenn Sie eine Dosis Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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

Da die Behandlung des hohen Blutdrucks meist lebenslang ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

### **Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- Angioödem und/oder Nesselsucht. Ein Angioödem zeigt sich in Form von Schwellungen der Haut an den Gliedmaßen oder des Gesichts, der Lippen oder Zunge oder einem Anschwellen der Schleimhäute von Hals oder Atemwegen, was zu Kurzatmigkeit oder Schluckbeschwerden führt. Wenn dies bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Schwere Hautreaktionen einschließlich ausgeprägtem Hautausschlag, Rötung der Haut am ganzen Körper, starkem Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar),
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),

- hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung) (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar),
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Andere Nebenwirkungen, die ebenfalls auftreten können, nach abnehmender Häufigkeit sortiert:

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

- geröteter, erhabener Hautausschlag,
- allergische Reaktionen, vor allem seitens der Haut, bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten.

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

- Erbrechen,
- Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut).

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Müdigkeitsgefühl, Kopfschmerzen, Ameisenlaufen (Parästhesie), Drehschwindel,
- Magen- und Darmbeschwerden (wie Übelkeit und Verstopfung), Mundtrockenheit.

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

- Veränderungen des Blutbildes, wie z.B. Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen, was zu leichten Blutergüssen und Nasenbluten führt), Leukopenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, was zu Fieber unklarer Ursache, Halsschmerzen oder anderen grippeähnlichen Symptomen führen kann – wenn dies auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen),
- hohe Kalziumspiegel im Blut,
- Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck,
- Nierenerkrankungen,
- veränderte Leberfunktion.

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

- Ohnmacht.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (eine Art Kollagen-Krankheit), kann sich dieser verschlimmern.
- Es wurden Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war.
- Kurzsichtigkeit (Myopie),
- verschwommenes Sehen,

- 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 Engwinkelglaukom).
- Es können Veränderungen Ihrer Blutwerte (Blutuntersuchungen) auftreten und Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild kontrollieren. Folgende Veränderungen der Blutwerte könnten auftreten:
  - niedrige Kaliumwerte im Blut,
  - niedrige Natriumwerte im Blut, die zu einer Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) und niedrigem Blutdruck führen können,
  - erhöhte Blutharnsäurewerte, eine Substanz, die eine Gichtkrankung (schmerzende(s) Gelenk(e), besonders in den Füßen) hervorrufen bzw. verschlimmern kann,
  - erhöhte Blutzuckerwerte bei Diabetikern,
  - erhöhte Leberenzymwerte.
- Ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen.

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](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 ist Indapamid AL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Indapamid.

1 Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

### Wie Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Retardtablette.

Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

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

Österreich: Indapamid STADA 1,5 mg Retardtabletten

Bulgarien: Mivara SR 1,5 mg

Tschechien: Indapamid STADA 1,5 mg

Deutschland: Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten

Dänemark: Indapamid STADA, depottabletter 1.5 mg

Frankreich: INDAPAMIDE EG L.P. 1,5 mg, comprimé pellicule à libération prolongée

Ungarn: Indastad 1.5 mg  
Portugal: Indapamida Ciclum 1,5mg Comprimido de libertacao prolongada  
Rumänien: Indapamid STADA 1.5 mg, tablete cu eliberare prelungita  
Slowakei: Indapamid STADA 1,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.