

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Indapamid bioeq pharma 1,5 mg Retardtabletten

Indapamid

Lesen Sie diese 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn sie 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 bioeq pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indapamid bioeq pharma beachten?
3. Wie ist Indapamid bioeq pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indapamid bioeq pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

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

Indapamid bioeq pharma gehört zu der Medikamentengruppe „Diuretika“, welche die Urinproduktion in den Nieren erhöhen.

Es wird bei Behandlung vom Bluthochdruck eingesetzt (essentielle Hypertonie).

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

Indapamid bioeq pharma darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Indapamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Wenn Sie allergisch gegen andere Medikamente der Gruppe „Sulfonamide“, wie Trimethoprim oder Cotrimoxazol sind,
- Bei einer schweren Leberfunktionsstörung oder hepatischer Enzephalopathie (Hirn- und Nervenschädigung, die als Komplikation bei Leberfunktionsstörung auftreten kann),
- Bei schweren Nierenfunktionsstörungen,
- Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Indapamid bioeq pharma einnehmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden bzw. gelitten haben:

- Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen,
- Diabetes (bitte überprüfen Sie regelmäßig Ihr Blutzuckerspiegel),

- Gicht,
- Nierenfunktionsstörungen,
- Leberfunktionsstörungen.

Indapamid bioeq pharma beeinflusst den Kalium- und Natrium-Blutspiegel. Deshalb sind regelmäßige Blutspiegelkontrollen vor und während der Einnahme von Indapamid bioeq pharma indiziert. Das ist vor allem bei Patienten mit gestörtem Elektrolythaushalt wichtig (ältere Patienten, die viele Medikamente einnehmen oder unterernährt sind).

Indapamid bioeq pharma kann die Hautempfindlichkeit gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen. In diesem Fall sollen Sie Ihren Arzt informieren (er kann die Entscheidung treffen, die Therapie zu beenden). Während der Einnahme von Indapamid bioeq pharma ist es ratsam, die ungeschützten Hautflächen vor dem Sonnenlicht oder der künstlichen UVA-Strahlung zu schützen.

Sollte Ihre Schilddrüsenfunktion untersucht werden, sagen Sie das Ihrem Arzt, der das Indapamid bioeq pharma absetzen wird.

Leistungssportler sollten beachten, dass dieses Arzneimittel bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Sollte bei Ihnen einer der oben genannten Faktoren zutreffen, bzw. falls Sie Fragen oder Bedenken betreffend der Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Indapamid bioeq 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. .

Gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Indapamid bioeq pharma beeinflussen, oder zum Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Kombinationen, von denen abzuraten ist:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen): Die gleichzeitige Gabe von Indapamid bioeq pharma und Lithium führt zu erhöhter Konzentration von Lithium im Blut mit Zeichen einer Überdosierung.

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen erfordern:

Torsade-des-pointes-Tachykardie (Synonym: Paroxysmales Kammerflattern; eine spezielle Form der Herzrhythmusstörungen) kann bei gleichzeitiger Einnahme von folgenden Medikamenten auftreten:

- Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid,
- Medikamente zur Behandlung von Psychosen, wie Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Amisulprid, Sulprid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol,
- Andere Medikamente, wie Bepridil (zur Behandlung von Angina), Cisaprid und Diphemanil (zur Behandlung von gastrointestinalen Störungen), intravenös verabreichte Erythromycin, Pentamidin, Moxifloxacin, Sparfloxacin (zur Behandlung von Infektionen), Halofantrin (zur Behandlung von Malaria), Mizolastin (zur Behandlung von Allergien), intravenös verabreichte Vincamin (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im Gehirn).

Nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (aus dem Englischen sog. N.S.A.I.D`s) gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. Ibuprofen, Diclofenac und Indometacin), einschließlich der selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2; Celecoxib, Etoricoxib) und hochdosiertes Aspirin (über 3 Gramm pro Tag):

- mögliche Verminderung der blutsenkenden Wirkung von Indapamid bioeq pharma. Bei Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) kann es zum akuten Nierenversagen kommen. Daher ist es für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

ACE-Hemmern (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche, z.B. Captopril, Enalapril, Perindopril):

- Risiko eines starken Blutdruckabfalls und/oder eines akuten Nierenversagens zu Therapiebeginn mit einem ACE-Hemmer bei Patienten mit vorbestehender Natriumdepletion (insbesondere bei Nierenarterienstenose).

Gleichzeitige Einnahme von folgenden Arzneimitteln kann auch die Wirkung von Indapamid bioeq pharma beeinflussen, oder zum Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen führen:

- Metformin (zur Behandlung von Diabetes),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfe),
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder zur Reduktion der Immunabwehr nach einer Transplantation),
- Steroide (z.B. Prednisolon, Hydrocortison, Fludrocortison) zur Behandlung von verschiedenen Krankheiten, einschließlich schweres Bronchialasthma und rheumathoiden Arthritis,
- Stimulierend wirkende Abfuhrmittel (z.B. Senna),
- Einige Medikamente zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen (z.B. Digoxin, Digitoxin),
- Kaliumsparende Diuretika, wie Amilorid, Spironolacton, Triamteren,
- Bestimmte diuretische Medikamente, die den Kaliumspiegel im Blut reduzieren können, wie Bendroflumethiazid, Furosemid, Piretanid, Bumetanid und Xipamid,
- Manche Antidepressiva (z.B. Imipramin), Neuroleptika (zur Behandlung von psychischen Störungen),
- Einige Jodhaltige Arzneimittel (zur Anwendung in der Diagnostik von manchen Erkrankungen),
- Tetracosactid (zur Anwendung in der Diagnostik von manchen Erkrankungen und zur Behandlung von manchen gastrointestinalen Störungen),
- Kalziumhaltige Medikamente.

Einnahme von Indapamid bioeq pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Arzneiwirkung. Sie können es während, nach dem Essen, oder auf den nüchternen Magen einnehmen.

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.

Schwangerschaft:

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Stillzeit:

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollen stillende Mütter nicht mit Indapamid J&P PHARMA behandelt werden, oder abstillen. Bitten Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vor allem bei Behandlungsbeginn, oder in Kombination mit anderen Antihypertensiva, kann durch im Zusammenhang mit der Blutdrucksenkung individuell auftretenden Reaktionen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Falls

Sie betroffen sind, verzichten Sie auf die aktive Teilnahme im Straßenverkehr und auf das Bedienen von Maschinen.

Indapamid bioeq pharma enthält Laktose

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Indapamid bioeq pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Indapamid bioeq pharma einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette am Tag, vorzugsweise morgens.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit einer schweren Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) dürfen nicht mit Indapamid bioeq pharma behandelt werden (siehe Punkt 2.: „**Indapamid bioeq pharma darf nicht eingenommen werden**“). Nur bei normaler oder minimal eingeschränkter Nierenfunktion ist die Wirkung von Thiazid oder ähnlichen Diuretika völlig effektiv.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit einer schweren Leberinsuffizienz dürfen nicht mit Indapamid bioeq pharma behandelt werden (siehe Punkt 2.: „**Indapamid bioeq pharma darf nicht eingenommen werden**“).

Ältere Menschen

Ältere Patienten mit normaler oder minimal eingeschränkter Nierenfunktion dürfen mit Indapamid bioeq pharma behandelt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Indapamid bioeq pharma ist für Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, weil über die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen keine Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die ganze Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette bitte nicht zerquetschen und nicht zerkauen. Indapamid bioeq pharma darf unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Indapamid bioeq pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Indapamid bioeq pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung kommt es zu einer Erhöhung der Nebenwirkungsrate, Verstärkung der Diurese mit Risiko eines Blutdruckabfalls und Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes. Wenn Sie mehr Indapamid bioeq pharma Tabletten als Sie sollten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören: Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck (führt zur Benommenheit), Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, übermäßige oder geringe Urinproduktion.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid bioeq pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie die Dosis umgehend nach. Auf keinen Fall die doppelte Menge der vergessenen Einzeldosis nehmen!

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid bioeq pharma abbrechen

Die Behandlung vom Bluthochdruck ist eine Dauerbehandlung. Die Einnahme von dem Arzneimittel soll nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

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

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut, was eine Muskelschwäche verursachen kann. Ihr Arzt soll die Kaliumwerte im Blut überwachen (siehe oben - „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Allergische Reaktion (vor allem bei Patienten, die zu allergischen bzw. asthmatischen Reaktionen neigen), die zu einem Hautausschlag mit Flecken (flache, verfärbte Fläche) und Pappeln (kleine, erhabene Knötchen) führt.

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

- Erbrechen
- Allergische Reaktion (vor allem bei Patienten, die zu allergischen bzw. asthmatischen Reaktionen neigen) die zu lila Pickeln oder Flecken auf der Haut führt.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwindel (Vertigo)
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Kribbeln (Parästhesien)
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Verstopfung (seltener Stuhlgang, harter, trockener Stuhlgang)
- Mundtrockenheit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Blutplättchenzahl, was zu einem erhöhten Risiko von Blutungen und Blutergüssen führt
- Verringerung der weißen Blutkörperchenzahl (Leukopenie), wodurch das Infektionsrisiko erhöht wird; diese kann auch schwer verlaufen (Agranulozytose), oder zu einer Knochenmarkssuppression (aplastische Anämie) führen
Wenn Sie an einem ungeklärten Fieber, Halsschmerzen, oder anderen grippeähnlichen Symptomen leiden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, weil dies bedeuten kann, dass die Zahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut zu niedrig ist
- Verringerung der roten Blutkörperchenzahl (Anämie), die Schwäche, Blässe, schnellen Herzschlag und Atemnot verursachen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht (Pankreatitis)
- Irregulärer Herzschlag
- Niedriger Blutdruck, der zur Benommenheit führen kann
- Nierenprobleme

- Leberprobleme (festgestellt durch Bluttest)
- Erhöhte Kalziumwerte in Ihrem Blut
- Gravierende allergische Reaktionen (Angioödem, vor allem bei Patienten, die zu allergischen bzw. asthmatischen Reaktionen neigen) mit Gesichts-, Lippen-, oder Zungenschwellung, Nesselausschlag, Schwellung der Schleimhäute im Hals-Nasen-Ohren-Bereich, was zur Atemnot führt und das Schlucken erschwert. In einem solchen Fall kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Gravierende allergische Reaktionen mit grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, im Augen- und Genitalbereich (toxische epidermische Nekrolyse, oder Steven-Johnson-Syndrom). In einem solchen Fall kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten. Allerdings, auf der Basis der vorhandenen Daten ist es nicht möglich, über deren Häufigkeit Angaben zu machen:

- Indapamid bioeq pharma kann eine Senkung von Natriumspiegel in Ihrem Blut verursachen.
- Diese Werte sollen von Ihrem Arzt regelmäßig kontrolliert werden (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Indapamid bioeq pharma kann eine Blutvolumenverminderung (Hypovolämie) mit Wasserverlust und Blutdrucksenkung beim Aufstehen (orthostatische Hypotension) verursachen.
- Indapamid bioeq pharma kann Chloridspiegelsenkung im Blut verursachen, was zu einer metabolischen Alkalose (niedriger Säuregehalt im Blut) führen kann.
- Indapamid bioeq pharma kann Blutzuckerspiegelerhöhung verursachen.
- Falls Sie eine bestehende Leberfunktionsstörung haben, kann die Einnahme von Indapamid bioeq pharma die sogenannte hepatische Enzephalopathie (Hirn- und Nervenschädigung, die als Komplikation bei einer Leberfunktionsstörung auftreten kann) verursachen.
- Wenn Sie an dem sogenannten „akuten disseminaten Lupus erythematosus“ erkrankt sind (seltene, generalisierte entzündliche Krankheit), kann die Einnahme von Indapamid bioeq pharma die Krankheit verschlimmern.
- Die Einnahme von Indapamid bioeq pharma kann die Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber UV-Strahlung erhöhen (siehe oben – „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Indapamid bioeq pharma kann den Harnsäurespiegel im Blut erhöhen und dadurch einen Gichtanfall (schmerzhafte Schwellung und Rötung der Gelenke, am häufigsten im großen Zeh) auslösen.
- Torsade de Pointes (spezielle Form der Herzrhythmusstörungen, möglicherweise tödlichen)
- Synkope
- Hepatitis

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 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 bioeq pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 der Packung und weitere Informationen

Was Indapamid bioeq pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Indapamid. Eine Tablette mit verzögerter Freisetzung enthält 1,5 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Carbomer, Hydroxypropyl-Zellulose, Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silizium, Talk und Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol/PEG 3000, Glyceroltriacetat, Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II)-oxid (E172).

Wie Indapamid bioeq pharma aussieht und Inhalt der Packung

Indapamid bioeq pharma Tabletten mit verzögerter Freisetzung sind hell-pinkfarbene, runde und biconvexe Tabletten.

Eine Packung enthält 28, 30, 56 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin,
Deutschland

Hersteller

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polen

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

Deutschland: Indapamid bioeq pharma 1,5 mg Retardtabletten

Frankreich: Indapamide Zydus LP 1,5 mg, comprimés pelliculés à libération prolongée

Italien: INDAPAMIDE DOC Generici

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.