

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Indapamid-ratiopharm[®] 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 bitte 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-ratiopharm*[®] 1,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg beachten?
3. Wie ist *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg und wofür wird es angewendet?

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-ratiopharm[®] 1,5 mg wird angewendet zur Behandlung eines Bluthochdrucks, dessen Ursache nicht bekannt ist (essentielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg beachten?

***Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, Sulfonamide (Wirkstoffe in Antibiotika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass die Kalium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg einnehmen.

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie an Diabetes oder Gicht leiden
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Natrium-Konzentration im Blut erniedrigt ist
- wenn bei Ihnen eine Untersuchung vorgenommen werden muss, die Auskunft darüber gibt, wie gut Ihre Nebenschilddrüsen arbeiten
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder

eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

Indapamid beeinflusst die Kalium- und Natrium-Konzentrationen im Blut. Ihr Arzt wird möglicherweise vor und während der Behandlung Ihre Kalium- und Natrium-Konzentrationen durch Blutuntersuchungen bestimmen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Elektrolytstörungen haben (wie ältere Patienten, Patienten, die viele Arzneimittel einnehmen, und mangelernährte Patienten).

Indapamid-ratiopharm[®] 1,5 mg kann die Empfindlichkeit der Haut für Sonnenlicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen der Fall ist. Möglicherweise wird er die Behandlung bei Ihnen beenden. Im Fall einer Behandlung mit Indapamid wird empfohlen, Bereiche, die dem Sonnenlicht oder künstlichen UVA-Strahlen ausgesetzt werden, zu schützen.

Sportler müssen beachten, dass *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg einen Wirkstoff enthält, der ein positives Ergebnis bei einer Doping-Kontrolle hervorrufen kann.

Einnahme von *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg 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.

Kombinationen, von denen abgeraten wird:

- Arzneimittel zur Behandlung von Manien und Depressionen (Lithium)
- einige Diuretika (Wassertabletten), die eine Abnahme der Kalium-Konzentration im Blut bewirken, wie Bumetanid, Furosemid, Piretanid, Thiazide und Xipamid

Kombinationen, die Vorsicht erfordern:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Herzrhythmus (Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Droperidol, Haloperidol, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- einige Antibiotika (intravenöses Erythromycin, Sparfloxacin, Moxifloxacin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris) (Bepridil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und einer Entzündung der Speiseröhre (Cisaprid)
- Arzneimittel zur Behandlung eines sehr langsamen Herzschlags bei Kindern (Diphemanil)
- Malariamittel (Halofantrin)
- bestimmte Antihistaminika (Mizolastin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Lungenentzündungen (Pentamidin)
- intravenöses Vincamin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Gehirns wie Demenz und Schlaganfall)
- Arzneimittel gegen Entzündungen und/oder Schmerzen
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (ACE-Hemmer, Digitalis-Präparate, Kalium-sparende Diuretika [„Wassertabletten“])
- intravenöse Steroide
- Arzneimittel, die den Darm entspannen (Abführmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (intravenöses Amphotericin B)
- Hormone für Diagnose oder Therapie (Tetracosactid)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Baclofen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Metformin)

- bestimmte Arzneimittel, die für Diagnosezwecke angewendet werden (jodhaltige Kontrastmittel)
- Calcium-Präparate
- Arzneimittel zur Verringerung der Immunreaktionen des Körpers (Ciclosporin, Tacrolimus)

Einnahme von *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Feste Nahrung und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung Ihres Arzneimittels. Sie können das Arzneimittel zu oder nach einer Mahlzeit oder auf leeren 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.

Es wird davon abgeraten, *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg in der Schwangerschaft oder Stillzeit einzunehmen.

Kleine Mengen von *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg können über die Muttermilch auf den Säugling übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg kann es bei Ihnen zu Benommenheit und Schläfrigkeit kommen. Dieses Risiko besteht insbesondere zu Beginn der Behandlung oder wenn Sie gleichzeitig ein weiteres blutdrucksenkendes Arzneimittel einnehmen. Wenn bei Ihnen Benommenheit oder Schläfrigkeit auftritt, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

***Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg 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 Tablette pro Tag, die vorzugsweise morgens mit oder ohne Nahrung eingenommen wird.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) dürfen nicht mit *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg behandelt werden. (siehe 2. unter „*Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg darf nicht eingenommen werden“). *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg kann nur bei normaler oder nur geringfügig eingeschränkter Nierenfunktion seine volle Wirkung entfalten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen nicht mit *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg behandelt werden (siehe 2. unter „*Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten

Ältere Patienten können mit *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg behandelt werden, wenn ihre Nierenfunktion normal oder nur geringfügig eingeschränkt ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Indapamid-ratiopharm[®] 1,5 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Sie dürfen die Tabletten nicht zerstoßen oder kauen, da die Tabletten speziell entwickelt wurden, um den Wirkstoff langsam in Ihrem Körper freizusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Eine Überdosierung kann zu Beschwerden wie Übelkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Erbrechen, niedrigem Blutdruck, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, beschleunigtem Herzschlag, Krämpfen und zu übermäßiger oder zu geringer Produktion von Urin führen.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Eine Behandlung gegen Bluthochdruck erfolgt normalerweise ein Leben lang. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

Sehr häufig

- Abnahme der Kalium-Konzentration im Blut, was zu Muskelschwäche führen kann (vorwiegend zu Beginn der Behandlung, bei älteren Menschen und bei unterernährten Personen).

Häufig

- Allergische Reaktion (insbesondere bei Personen mit Neigung zu Allergien oder asthmatischen Reaktionen), die mit geflecktem (flache, verfärbte Stellen) oder papulösem (kleine, erhabene Blasen) Hautausschlag einhergeht.

Gelegentlich

- Erbrechen
- Allergische Reaktion (insbesondere bei Personen mit Neigung zu Allergien oder asthmatischen Reaktionen), die zu violetten Punkten oder Flecken auf der Haut führt.

Selten

- Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Taubheit und Kribbeln in den Beinen oder Armen (Parästhesien).
- Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Sehr selten

- Anstieg der Calcium-Konzentration im Blut.
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Blutplättchen, weiße und/oder rote Blutkörperchen) mit folgenden Symptomen:
 - häufig blaue Flecken und Nasenbluten (aufgrund einer Thrombozytopenie [Mangel an Blutplättchen])
 - unerklärbares Fieber, Halsschmerzen oder andere grippeartige Beschwerden (Leukopenie)
 - Schwäche, Blässe, schneller Herzschlag und Kurzatmigkeit (aufgrund einer Anämie [Blutarmut])
- Unregelmäßiger Herzrhythmus, niedriger Blutdruck.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Nierenprobleme
- Störungen der Leberfunktion.
- Im Rahmen einer Überempfindlichkeit kann es zu Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht und Hals und starkem Hautausschlag mit Blasenbildung im Bereich von Gesicht, Mund, Augen sowie Geschlechtsorganen kommen, auch toxische epidermale Nekrolyse oder Stevens-Johnson-Syndrom genannt.

Nicht bekannt

- Möglicherweise muss Ihr Arzt bei Ihnen Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihren Zustand zu überwachen. Es kann zu den folgenden Änderungen bei Laborparametern kommen:
 - niedrige Chlor-Konzentration im Blut
 - niedrige Natrium-Konzentration im Blut, die zu Dehydratation und niedrigem Blutdruck führen kann
 - Anstieg der Harnsäure, einer Substanz, die Gicht auslösen oder verschlechtern kann (schmerzhafte Schwellung und Rötung der Gelenke, am häufigsten im Bereich der Großzehe)
 - Anstieg des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetes
- Bei eingeschränkter Leberfunktion kann es zu Erkrankungen des Gehirns kommen, die durch die Einschränkung der Leberfunktion verursacht sind (hepatische Enzephalopathie) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg ist erforderlich“).
- Verschlechterung einer bestimmten vorbestehenden Autoimmunkrankheit (akuter systemischer Lupus erythematoses).
- Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht (Photosensitivitätsreaktionen).
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelblockglaukoms), akute Kurzsichtigkeit.

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-ratiopharm*[®] 1,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm*[®] 1,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Indapamid.

Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171).

Wie *Indapamid-ratiopharm*[®] 1,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, beiderseits gewölbte, filmüberzogene Tabletten.

Indapamid-ratiopharm[®] 1,5 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark:	Indapamid ratiopharm
Deutschland:	Indapamid-ratiopharm [®] 1,5 mg Retardtabletten
Frankreich:	Indapamide ISOMed [®] LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Österreich:	Indapamid-ratiopharm 1,5 mg Retardtabletten
Slowakei:	Indapamid ratiopharm 1,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Versionscode: Z05