

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Indapamid STADA® 1,5 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Indapamid STADA® und wofür wird es angewendet?

Indapamid STADA® ist eine Retardtablette mit dem Wirkstoff Indapamid. Indapamid ist ein entwässerndes 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.

Indapamid STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indapamid STADA® beachten?

Indapamid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, andere Wirkstoffe mit ähnlicher Struktur (Sulfonamidderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder an den Symptomen der sogenannten hepatischen Enzephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung mit Bewusstseinsstörungen),
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut niedrig ist (Hypokaliämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indapamid STADA® einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit der Leberfunktion haben,
- wenn Sie Diabetes haben (bitte kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig),
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie irgendeine Art von Herzrhythmusstörungen oder Probleme mit Ihren Nieren haben,
- falls bei Ihnen ein Test zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion durchgeführt werden soll.

Bei Patienten, die mit Thiaziden oder ähnlichen Diuretika behandelt wurden, traten Fälle von Photosensibilisierungsreaktionen (Überempfindlichkeit gegen Licht) auf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftraten. Dieser wird möglicherweise die Behandlung beenden. Während der Einnahme von Indapamid empfiehlt es sich, belichtete Hautbereiche vor Sonnenlicht oder künstlichen UVA-Strahlen zu schützen.

Um festzustellen, ob bei Ihnen niedrige Natrium- oder Kaliumwerte oder erhöhte Calciumwerte vorliegen, wird Ihr Arzt dies gegebenenfalls durch eine Blutuntersuchung kontrollieren. Besonders wichtig ist dies bei Patienten, die ein hohes Risiko für Elektrolytstörungen haben (z.B. ältere Menschen, Patienten, die mehrere verschiedene Medikamente einnehmen oder Patienten mit schlechtem Ernährungszustand).

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 STADA® 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 glauben, dass eine dieser Situationen bei Ihnen zutrifft oder Sie irgendwelche Fragen oder Zweifel haben, wie Sie Indapamid STADA® einnehmen sollen, zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Indapamid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Indapamid STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Indapamid STADA® 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 STADA® nicht zusammen mit **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. In diesem Fall besteht das Risiko einer erhöhten Konzentration von Lithium im Blut.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht erforderlich sein kann:

- **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 der Angina pectoris, einer Krankheit mit Schmerzen in der Brust),
- **Cisaprid, Diphemanil** (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden),
- **Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin zur Injektion** (bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- **Vincamin zur Injektion** (zur Behandlung von kognitiven Störungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust),
- **Halofantrin** (ein antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Malaria),
- **Pentamidin** (zur Behandlung bestimmter Formen der Lungenentzündung),
- **Mizolastin** (zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen),
- **nicht-steroidale entzündliche Arzneimittel** zur Schmerzlinderung (z.B. Ibuprofen) oder hohe Dosen von **Acetylsalicylsäure** oder **Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmern** (wie Celecoxib, Etoricoxib),

- **Angiotension-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer** (wie Captopril oder Ramipril; zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche),
- **Amphotericin B zur Injektion** (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- **Kortikosteroide zum Einnehmen** (wie Prednisolon oder Fludrocortison), die zur Behandlung verschiedenster Krankheiten, einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis dienen,
- **stimulierende Abführmittel,**
- **Baclofen** (zur Behandlung der Muskelsteifigkeit, die bei Krankheiten wie der Multiplen Sklerose auftritt),
- **kaliumsparende entwässernde Arzneimittel** (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- **bestimmte harntreibende Arzneimittel**, die den Kaliumspiegel im Blut senken (wie Bumetanid, Furosemid, Piretanid, Thiazide und Xipamid),
- **Metformin** (zur Behandlung der Zuckerkrankheit),
- **Iod-haltige Kontrastmittel** (zur Anwendung bei Röntgenuntersuchungen),
- **Calciumtabletten oder andere Calcium-haltige Nahrungsergänzungsmittel,**
- **Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, die die Immunabwehr unterdrücken** nach Organtransplantationen, zur Behandlung von Auto-Immunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder Hauterkrankungen,
- **Tetracosactid** (Arzneimittel zur Behandlung des 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 sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn eine Schwangerschaft geplant ist oder sich bestätigt, sollte die Umstellung auf eine alternative Behandlung so rasch wie möglich erfolgen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Stillzeit

Der Wirkstoff Indapamid geht in die Muttermilch über. Daher wird vom Stillen abgeraten, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen In Folge der Blutdrucksenkung kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel oder Müdigkeit haben (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung, nach Dosiserhöhungen oder wenn ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zusätzlich angewendet wird, auf. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, sollten Sie kein Fahrzeug fahren und keine

anderen Aktivitäten durchführen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern. Bei guter Überwachung treten diese Nebenwirkungen jedoch nur selten auf.

Indapamid STADA® enthält Lactose

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

3. Wie ist Indapamid STADA® 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) dürfen nicht mit Indapamid STADA® behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2: Indapamid STADA® darf NICHT eingenommen werden). Thiazide und ähnliche Diuretika können nur richtig wirken, wenn die Nierenfunktion normal oder höchstens geringfügig eingeschränkt ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen nicht mit Indapamid STADA® behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2: Indapamid STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Ältere Patienten

Ältere Patienten können mit Indapamid STADA® behandelt werden, wenn ihre Nierenfunktion normal oder höchstens geringfügig eingeschränkt ist.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Indapamid STADA® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, weil keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette ganz mit ausreichend Wasser. Zerkleinern oder zerkauen Sie die Tablette nicht.

Dauer der Anwendung

Normalerweise ist die Behandlung des Bluthochdrucks eine lebenslange Therapie. Über die Behandlung des hohen Blutdrucks entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Indapamid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei einer sehr hohen Dosis von Indapamid STADA® kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Krämpfen, Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit und Veränderungen der von den Nieren produzierten Urinmenge kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Indapamid STADA® vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid STADA® abbrechen

Da die Behandlung des Bluthochdrucks für gewöhnlich lebenslang erfolgt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung 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) (weniger als einer von 10.000 Behandelten),
- 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), toxische epidermale Nekrolyse, oder andere allergische Reaktionen (sehr selten) (weniger als einer von 10.000

Behandelten), insbesondere bei Personen, die zu allergischen Reaktionen oder zu Asthma neigen,

- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de pointes) (Häufigkeit nicht bekannt),
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten) (weniger als einer von 10.000 Behandelten),
- hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung) (Häufigkeit nicht bekannt),
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (Häufigkeit nicht bekannt).

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):

- Veränderung 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), auch schwere Fälle (Agranulozytose), und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen),
- erhöhte Calciumwerte im Blut,
- niedrige Chloridspiegel im Blut; dies kann zu einer metabolischen Alkalose (zu hoher pH-Wert des Blutes) führen,
- Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck,
- Nierenerkrankungen,
- veränderte Leberfunktion.

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

- Ohnmacht,
- Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (eine Art Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.
- Es wurden Fälle von 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

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 STADA® 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 anwenden. 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.

6. Weitere Informationen

Was Indapamid STADA® 1,5 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Indapamid.

Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

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

Wie Indapamid STADA® 1,5 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Retardtablette.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.