

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Indapamide EG 2,5 mg überzogene Tabletten

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

#### **1. Was ist Indapamide EG und wofür wird es angewendet?**

Indapamide EG ist ein harntreibender Blutdrucksenker: es senkt den Blutdruck, wenn dieser zu hoch ist. Dieses Arzneimittel ist angezeigt zur Behandlung von essenziellem Bluthochdruck (ohne bekannte Ursache)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Indapamide EG beachten?**

##### **Indapamide EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, jedes anderes Sulfonamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schweren Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Sie eine schweren Leberinsuffizienz (Lebererkrankung) leiden.
- wenn Sie an Hypokaliämie leiden (abnormal niedriger Kaliumspiegel im Blut).

Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indapamide einnehmen:

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie Diabetiker(in) sind,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden oder wenn Sie Probleme mit den Nieren haben,
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. 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 Indapamide EG auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht

behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben,

- wenn Sie Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Druckschmerz, Schwäche oder Krämpfe,
- wenn Sie sich einer Untersuchung Ihrer Nebenschilddrüse unterziehen müssen.

Falls bei Ihnen eine Photosensibilitätsreaktion auftritt, müssen Sie Ihren Arzt benachrichtigen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen Laboruntersuchungen verschreiben muss, um so rasch wie möglich ein Absinken des Natrium- oder des Kaliumspiegels oder um einen Anstieg des Kalziumspiegels im Blut feststellen zu können.

Wenn Sie glauben, dass diese Situationen auf Sie zutreffen oder wenn Sie weitere Fragen bezüglich der Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sportler müssen darauf hingewiesen werden, dass Indapamide EG einen Wirkstoff enthält, der eine positive Reaktion bei Tests hervorrufen kann, die bei Anti-Doping-Kontrollen durchgeführt werden

### **Kinder und Jugendliche**

Keine Daten sind verfügbar.

### **Einnahme von Indapamide EG 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.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Fludex 2,5 mg und Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Depressionen angewendet wird), da das Risiko besteht, dass der Lithiumspiegel im Blut ansteigt.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt - es kann sein, dass bei der Anwendung bestimmte Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind :

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden (z.B.: Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalin, Bretylium),
- Arzneimittel, die zur Behandlung von mentalen Störungen eingesetzt werden, wie zum Beispiel bei Depressionen, Angststörungen, Schizophrenie, usw. (z.B.: trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Neuroleptika (wie Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Amisupirid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Dorperidol)),
- Bepridil (ein Wirkstoff, der zur Behandlung von Angina pectoris eingesetzt wird, einer Krankheit, die Schmerzen in der Brust hervorruft),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen),
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin zur Injektion, Vincamin zur Injektion (zur Behandlung von kognitiven Störungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust),
- Halofantrin (Antiparasitikum zur Behandlung bestimmter Formen von Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Formen von Lungenentzündung),
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z. B. Mizolastin, Astemizol, Terfenadin),
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel zur Schmerzlinderung (z.B.: Ibuprofen) oder hochdosierte Acetylsalicylsäure,
- ACE-Hemmer, Hemmstoffe des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (zur Behandlung von Bluthochdruck und bei Herzinsuffizienz),
- Amphotericin B zur Injektion (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Orale Kortikosteroide, zur Behandlung verschiedener Störungen : bei schwerem Asthma und bei rheumatoider Arthritis,

- Stimulierende Laxativa, - Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteife, die bei Krankheiten wie der multiplen Sklerose auftritt), - Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Kaliumsparende Diuretika (z.B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes),
- Iodhaltige Kontrastmittel (die bei Röntgenuntersuchungen verwendet werden),
- Kalziumtabletten oder andere Kalziumzusätze,
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Immunsuppressoren, die nach einer Organtransplantation, zur Behandlung von Autoimmun-Erkrankungen oder bei schweren rheumatologischen oder dermatologischen Erkrankungen eingesetzt werden,
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn).
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen).

### **Einnahme von Indapamide EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es müssen keine besonderen Maßnahmen ergriffen werden. Indapamide EG kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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**

Wie andere Diuretika wird von der Einnahme von Indapamide EG während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder schwanger werden möchten.

#### **Stillzeit**

Wie andere Diuretika wird Indapamide EG während der Stillzeit nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

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

Indapamide EG hat keinen Einfluss auf das Reaktionsvermögen bei therapeutischen Dosen, aber bei bestimmten Patienten können einzelne Reaktionen infolge einer Senkung des Blutdrucks auftreten. Die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann also vermindert sein.

### **Indapamide EG enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Indapamide EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro überzogene Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Indapamide EG 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 vorzugsweise morgens mit einem Glas Wasser. Das Arzneimittel kann sowohl auf nüchternen Magen als auch beim Frühstück eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Indapamide EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Indapamide EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Die zu erwartenden Symptome in einem solchen Fall sind Störungen bestimmter Blutparameter, eine erhebliche Blutdrucksenkung und Störungen der Aufmerksamkeit.

Die empfohlene Behandlung zu einer Magenspülung und/oder Verabreichung von Aktivkohle ist eine Kontrolle und Anpassung der Blutwerte.

**Wenn Sie die Einnahme von Indapamide EG vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Indapamide EG abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Indapamide EG einnehmen müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab. Sie müssen sie möglicherweise über lange Zeit fortsetzen.

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, welche schwerwiegend sein kann:**

- Angioödem und/oder Nesselsucht. Ein Angioödem zeigt sich in Form von Schwellungen der Haut an Extremitäten oder des Gesichts, der Lippen oder Zunge oder einem Anschwellen der Schleimhäute von Rachen 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) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten) (weniger als einer von 10.000 Behandelten)
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Häufigkeit nicht bekannt)
- 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)
- Muskelschwäche, Krämpfe, Druckschmerz oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann dies auf einen abnormen Muskelabbau zurückzuführen sein (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
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut.

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

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

- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können Packungsbeilage
- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten).

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

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Gefühl von Prickeln und Ameisenlaufen (Parästhesien), DrehSchwindel
- Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Verstopfung), Mundtrockenheit
- Niedrige Chloridspiegel im Blut
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

*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, Rachenschmerzen oder anderen Grippe-ähnlichen Symptomen führen kann
- wenn dies auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen)
- erhöhte Calciumwerte im Blut
- Herzrhythmusstörungen, Hypotonie
- Nierenerkrankung
- veränderte Leberfunktion.

*Unbekannte Häufigkeit (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Ohnmacht
- Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematoses (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
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom)
- Es können Veränderungen Ihrer biologischen Parameter (Bluttest) auftreten und es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen zwecks Kontrolle Ihrer Blutwerte weitere Blutuntersuchungen verschreiben muss. Es können folgende Veränderungen Ihrer biologischen Parameter auftreten:
  - o Anstieg des Harnsäurespiegels, der Gichtanfälle verursachen oder verschlimmern kann (schmerzhafte Gelenke, insbesondere im Fussbereich),
  - o Anstieg des Blutzuckers bei Diabetikerinnen,
  - o erhöhte Leberenzymspiegel.
- Abweichende EKG-Werte.

### **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 über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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

## 5. Wie ist Indapamide EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur lagern (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Indapamide EG enthält

- Der Wirkstoff ist Indapamid entsprechend 2,5 mg pro überzogene Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Maisstärke, Carmellose-Natrium, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, Propylenglykol, Titandioxid (E171).

Siehe Abschnitt 2 „Indapamide EG enthält lactose“ für weitere Informationen.

### Wie Indapamide EG aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackung mit 20, 60 oder 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Zulassungsnummer:** BE163116

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.**