

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Indapamide EG 2,5 mg omhulde tabletten

Indapamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Indapamide EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Indapamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Indapamide EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Indapamide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Indapamide EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Indapamide EG is een diuretisch antihypertensivum: het vermindert de druk in de slagaders als die te hoog is. Dit medicijn is bestemd voor de behandeling van essentiële arteriële hypertensie (zonder bekende oorzaak).

2. Wanneer mag u Indapamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Indapamide EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor indapamide, elke andere sulfamiden of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt ernstige nierinsufficiëntie.
- U hebt een ernstige leverziekte.
- U hebt hypokaliëmie (te laag kaliumgehalte in het bloed).

In geval van twijfel dient u uw arts of apotheker om raad te vragen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Indapamide EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een leveraandoening hebt,
- als u suikerziekte hebt,
- als u jicht hebt,
- als u hartritmestoornissen of nierproblemen hebt,
- wanneer u een vermindering van het zicht of oogpijn heeft. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van Indapamide EG optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een

allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen,

- wanneer u spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen heeft,
- als u een onderzoek naar de werking van uw bijnieren moet ondergaan. 1/5 Bijsluiter

In geval dat u van fotosensibilisatiereacties heeft gehad, moet u uw arts inlichten.

Uw arts kan het wenselijk vinden laboratoriumonderzoeken aan te vragen om een daling van het natrium- of kaliumgehalte of een stijging van het calciumgehalte in het bloed op te sporen.

Als u denkt dat één van die punten op u van toepassing is of als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan advies aan uw arts of apotheker.

Sportbeoefenaars moeten ervan op de hoogte worden gebracht dat Indapamide EG een werkzaam bestanddeel bevat dat tot een positieve reactie bij dopingcontroles kan leiden

Kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Indapamide EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Indapamide EG niet in met lithium (medicijn tegen depressie) daar er dan een risico bestaat van stijging van het lithiumgehalte in het bloed.

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt; er kunnen dan bepaalde voorzorgsmaatregelen nodig zijn:

- medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen (bv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitaline, bretylium),
- medicijnen die worden gebruikt om geestesstoornissen te behandelen zoals depressie, angst en schizofrenie (bv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, neuroleptica, zoals chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol),
- bepridil (wordt gebruikt om angina pectoris te behandelen, een ziekte die pijn in de borstkas veroorzaakt),
- cisapride, difemanil (worden gebruikt om maag-darmstoornissen te behandelen), - antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine via injectie),
- vincamine via injectie (wordt gebruikt voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen, waaronder geheugenverlies),
- halofantrine (antiparasitair medicijn dat wordt gebruikt om bepaalde vormen van malaria te behandelen),
- pentamidine (wordt gebruikt om bepaalde vormen van pneumonie te behandelen),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, astemizol, terfenadine),
- niet-steroidale ontstekingsremmers voor pijnverlichting (bv. ibuprofen) of hoge doses acetylsalicylzuur,
- remmers van het angiotensineconversie-enzym (ACE-remmers) (worden gebruikt om arteriële hypertensie en hartinsufficiëntie te behandelen),
- amfotericine B via injectie (antischimmelmiddelen),
- orale corticosteroïden die worden gebruikt om diverse ziekten te behandelen zoals ernstige astma en reumatoïde artritis,
- stimulerende laxeermiddelen,

- baclofen (om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose)
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- kaliumsparende diuretica (bijv. amiloride, spironolacton, triamteren),
- metformine (om suikerziekte te behandelen),
- jodiumhoudende contrastmiddelen (worden gebruikt bij röntgenonderzoeken),
- calciumtabletten of andere calciumsupplementen
- ciclosporine, tacrolimus of andere immunosuppressiva die worden gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van auto-immuunziekten, reumatologische aandoeningen of ernstige huidziekten,
- tetracosactide (om de ziekte van Crohn te behandelen),
- methadon (voor de behandeling van verslaving).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen te nemen. Indapamide EG kan worden genomen met voedsel of drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Zoals andere diuretica wordt Indapamide EG niet aangeraden tijdens de zwangerschap. Verwittig uw arts als u zwanger bent of als u zwanger wil worden.

Borstvoeding:

Net zoals andere diuretica wordt Indapamide EG niet aangeraden tijdens de periode van borstvoeding. Verwittig uw arts als u borstvoeding geeft.

Vraag advies aan uw arts of uw apotheker voor u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indapamide EG heeft geen invloed op de waakzaamheid bij therapeutische dosissen, maar bij bepaalde patiënten kunnen individuele reacties optreden als gevolg van een daling van de bloeddruk.

De rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken kan dus gedaald zijn.

Indapamide EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Indapamide EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag bij voorkeur 's ochtends met een glas water.

Het geneesmiddel kan zowel op een nuchtere maag als tijdens het ontbijt worden ingenomen.

Heeft u te veel van Indapamide EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Indapamide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De voorziene symptomen in een dergelijk geval zijn stoornissen van bepaalde bloedparameters, een belangrijke bloeddruk daling en stoornissen van de waakzaamheid.

De aangewezen behandeling, bovenop een maagspoeling en/of toediening van actieve kool, is een toezicht en aanpassing van de stoornissen van bloedparameters.

Bent u vergeten Indapamide EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Indapamide EG

Uw arts zal u zeggen hoelang u Indapamide EG moet gebruiken. Zet uw behandeling niet voortijdig stop. Ze moet gedurende een lange tijd worden ingenomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- angio-oedeem en/of urticaria. Angio-oedeem kenmerkt zich door zwelling van de huid van de extremiteten of het gezicht, zwelling van de lippen of tong, zwelling van de slijmvliezen van de keel of luchtwegen met kortademigheid of slikproblemen tot gevolg. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt (zeer zelden) (kan bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers optreden),
- ernstige huidreacties, waaronder hevige huiduitslag, roodkleuring van de huid over uw hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en opzwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson) of andere allergische reacties (zeer zelden) (kan bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers optreden),
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend),
- alvleesklierontsteking die hevige buik- en rugpijn kan veroorzaken, samen met zeer onwel voelen (zeer zelden) (kan bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers optreden),
- ziekte van de hersenen veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend),
- ontsteking van de lever (hepatitis) (niet bekend),
- Spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (niet bekend).

In volgorde van afnemende frequentie kunnen andere bijwerkingen de volgende zijn:

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 gebruikers optreden) :

- Rode, gezwollen huiduitslag,
- Allergische reacties, voornamelijk ter hoogte van de huid, bij personen die vatbaar zijn voor allergische en astmatische reacties,
- Lage kaliumspiegel in het bloed.

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 gebruikers optreden):

- Braken,
- Rode puntjes op de huid (purpura),
- Lage natriumspiegel in het bloed, wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk,
- Impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwinding).

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers optreden) :

- Vermoedheid, hoofdpijn, gevoel van prikkelingen of mieren (paresthesieën), draaiduizeligheid,

- Maag-darmstoornissen (misselijkheid, constipatie), droge mond,
- Lage chloridespiegel in het bloed
- Lage magnesiumspiegel in het bloed.

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers optreden) :

- Afwijkingen in bloedcellen, zoals trombocytopenie (afname van het aantal bloedplaatjes, waardoor makkelijk een bloedingstoring en bloedneus ontstaan), leukopenie (afname van het aantal witte bloedcellen, waardoor onverklaarbare koorts, een pijnlijke keel of andere griepachtige symptomen kunnen ontstaan
- neem contact op met uw arts als dit gebeurt) en anemie (bloedarmoede, afname van het aantal rode bloedcellen);
- Hoog calciumgehalte in het bloed;
- Hartritmestoornissen, lage bloeddruk;
- Nierziekte;
- Abnormale werking van de lever.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Flauwvallen;
- Als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (een type collageenziekte), dan kan dit verergeren;
- Er zijn ook gevallen gemeld van fotosensibilisatiereacties (verandering in uiterlijk van de huid) na blootstelling aan de zon of kunstmatig UVA-licht;
- Bijziendheid (myopie);
- Wazig zien;
- Zichtstoornis;
- Verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom);
- Er kunnen veranderingen van uw laboratoriumparameters (bloedtesten) optreden en uw arts zal eventueel bloedonderzoeken uitvoeren om die te controleren. Er kunnen zich de volgende veranderingen van uw laboratoriumparameters voordoen.
 - stijging van het urinezuurgehalte, die zou kunnen leiden tot of het verergeren van jichtaanvallen (pijnlijk(e) gewricht(en), vooral in de voeten),
 - stijging van het bloedglucosegehalte bij diabetespatiënten,
 - verhoogde spiegels van leverenzymen.
- Abnormaal ECG.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Indapamide EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Indapamide EG?

- De werkzame stof in dit middel is indapamide overeenkomend met 2,5 mg per omhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Lactose, Maïszetmeel, Natriumcarmellose, Povidone, Talk, Magnesiumstearaat, Hypromellose, Propyleenglycol, Titaandioxide (E171)

Zie rubriek 2 “Indapamide EG bevat lactose” voor meer informatie.

Hoe ziet Indapamide EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Blisterverpakking met 20, 60 of 100 omhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant:

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE163116

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.