

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Indapamid Heumann 1,5 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Indapamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Indapamid Heumann 1,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg beachten?
3. Wie ist Indapamid Heumann 1,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indapamid Heumann 1,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST INDAPAMID HEUMANN 1,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Indapamid ist ein harntreibendes, **blutdrucksenkendes** Sulfonamidderivat.

Indapamid wird angewendet bei Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INDAPAMID HEUMANN 1,5 MG BEACHTEN?

Indapamid Heumann 1,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Indapamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Indapamid Heumann 1,5 mg sind,
- wenn Sie **überempfindlich** gegen Sulfonamidderivate sind,
- wenn Sie schwere **Nierenfunktionsstörungen** haben,
- wenn Sie unter **hepatischer Enzephalopathie** (eine Funktionsstörung des Gehirns) oder unter schwerer **Leberfunktionsstörung** leiden,
- wenn Sie einen **verminderten Kaliumgehalt im Blut** haben (Hypokaliämie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg ist erforderlich

Wenn die Leberfunktion gestört ist, kann die Behandlung mit Thiazid-Diuretika oder verwandten **Diuretika**, insbesondere bei einer Störung des Elektrolyt-Haushalts, eine hepatische Enzephalopathie (eine Funktionsstörung des Gehirns) hervorrufen. In diesem Fall muss die Einnahme von Diuretika (wie z. B. Indapamid) sofort beendet werden.

Es wurde über Fälle von **Lichtempfindlichkeitsreaktionen** im Zusammenhang mit Thiaziden und verwandten Diuretika berichtet. Wenn während der Behandlung Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wird empfohlen die Einnahme zu beenden. Bei Einnahme von Indapamid wird empfohlen, die Körperpartien, die der Sonne oder künstlicher UVA-Bestrahlung ausgesetzt sind, zu schützen.

Die Einnahme von **Indapamid Heumann 1,5 mg** wird bei **Kindern** und **Jugendlichen** aufgrund fehlender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit **nicht empfohlen**.

Ärztliche Überwachung während der Behandlung

Die Behandlung mit Indapamid bedarf einer engmaschigen Kontrolle bestimmter Labortests bei Patienten mit:

- Störungen des Wasser- und/oder **Elektrolyt-Haushalts**,
- **Diabetes mellitus**,
- **Gicht**,
- Nierenfunktionsstörung.
- Ältere Patienten können mit Indapamid Heumann 1,5 mg behandelt werden, sofern die Nierenfunktion normal oder nur geringfügig eingeschränkt ist.

Was müssen Leistungssportler wissen?

Indapamid enthält einen Wirkstoff, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Bei Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Von folgenden Kombinationen wird abgeraten

- **Lithium**: erhöhte Lithiumspiegel im Blut mit Anzeichen einer Überdosierung.

Bei folgenden Kombinationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

Torsades de pointes (eine spezielle Form von Herzrhythmusstörungen) können hervorgerufen werden bei der Einnahme von

- **Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** wie Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid;
- **Arzneimitteln zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Krankheitsbildern** wie Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol;
- verschiedenen anderen Wirkstoffen wie Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin (intravenös), Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin (intravenös).

Wirkstoffe zur Behandlung von Entzündungen (nicht steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe), einschließlich COX-2 selektive Cyclooxygenase-Hemmer, hoch dosierte Acetylsalicylsäure (≥ 3 g/Tag)

- Mögliche Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Indapamid. Gefahr eines akuten Nierenversagens bei Patienten mit Wassermangel im Körper (Dehydrierung). Eine angemessene Flüssigkeitsaufnahme ist hier notwendig.

ACE-Hemmer

- Gefahr einer übermäßig starken Senkung des Blutdrucks und/oder eines akuten Nierenversagens, wenn die Behandlung mit einem ACE-Hemmer bei Patienten mit bereits bestehendem Natriummangel (besonders bei Patienten mit Nierenarterienstenose) begonnen wird.

Die Wirkung von Indapamid kann verändert werden oder es können unerwünschte Wirkungen auftreten, wenn Sie Folgendes verabreicht bekommen:

- intravenöses Amphotericin B, Corticosteroide, Tetracosactide, Abführmittel,
- Baclofen,
- Herzglykoside,
- kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin,
- jodhaltige Kontrastmittel,
- trizyklische (Imipramin-ähnliche) Antidepressiva, Neuroleptika,
- Calcium(salze),
- Cyclosporin, Tacrolimus.

Bei Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Kochsalz: verminderte blutdrucksenkende Wirkung von Indapamid
- Alkohol: verstärkte Alkoholwirkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gabe von Wassertabletten (Diuretika) an schwangere Frauen sollte vermieden werden.

Da Indapamid in die Muttermilch übergeht, wird vom Stillen abgeraten.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Besonders zu Beginn der Behandlung oder wenn ein weiteres blutdrucksenkendes Mittel (Antihypertonikum) hinzugefügt wird, kann in einzelnen Fällen eine unerwartet starke Senkung des Blutdrucks erfolgen. Die Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Indapamid

Heumann 1,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Indapamid Heumann 1,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST INDAPAMID HEUMANN 1,5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Indapamid Heumann 1,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Eine Retardtablette Indapamid Heumann 1,5 mg 1-mal täglich morgens.

Art der Anwendung

Indapamid Heumann 1,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen (nicht zerkleinern oder kauen) mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser).

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Indapamid Heumann 1,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Indapamid Heumann 1,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer **Überdosierung** kommt es vermehrt zu Nebenwirkungen, erhöhter harntreibender Wirkung mit dem Risiko eines Blutdruckabfalls und Störungen im Wasser- und Elektrolyt-Haushalt.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihren normalen Einnahmerhythmus wieder auf, sobald Ihre nächste Dosis Indapamid Heumann 1,5 mg fällig ist.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt gefragt zu haben. Wenn Sie die Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg unterbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Indapamid Heumann 1,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Unbekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Veränderungen des Blutbilds und des Lymphgefäßsystems**

Sehr selten: Reduzierte Anzahl der Blutplättchen und der Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, aplastische Anämie, hämolytische Anämie).

- **Störungen des Nervensystems**

Selten: Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Sensibilitätsstörungen (Parästhesie).

- **Herzbeschwerden**

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), niedriger Blutdruck (Hypotonie).

- **Magenbeschwerden (gastro-intestinale Beschwerden)**

Gelegentlich: Erbrechen.

Selten: Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

- **Funktionsstörungen der Nieren und der Harnwege**

Sehr selten: Nierenversagen.

- **Funktionsstörungen der Leber (hepatobiliär)**

Sehr selten: Krankhafte Leberfunktion.

Unbekannt: Möglichkeit des Beginns einer hepatischen Enzephalopathie (eine Funktionsstörung des Gehirns) im Falle einer Leberfunktionsschwäche (siehe unter "Indapamid Heumann 1,5 mg darf nicht eingenommen werden" und "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg ist erforderlich").

- **Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Überempfindliche Hautreaktionen, vor allem bei Patienten mit Neigung zu allergischen und asthmatischen Reaktionen.

Häufig: Makulopapulöser Ausschlag.

Gelegentlich: Purpura.

Sehr selten: Hautreaktionen (angioneurotisches Ödem und/oder Nesselsucht, toxische epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom).

Unbekannt: Möglichkeit einer Verschlechterung bei bereits bestehendem akuten Lupus erythematosus (eine Autoimmunkrankheit).

Über Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen wurde berichtet (siehe unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid Heumann 1,5 mg ist erforderlich").

- **Untersuchungen**

Sehr selten: Es gibt sehr seltene Berichte über erhöhte Calciumwerte im Blut (Hypercalcämie).

Unbekannt: Verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie), besonders schwerwiegend bei bestimmten Risikogruppen.

Verminderung des Wassergehalts im Körper (Dehydrierung) und Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie) infolge eines verminderten Natriumgehaltes des Blutes (Hyponatriämie). Ein gleichzeitiger Verlust von Chloridionen kann zu einer metabolischen Alkalose führen: die Häufigkeit des Auftretens und das Ausmaß dieses Effekts sind allerdings gering.

Anstieg des Serumharnsäurespiegels und Blutzuckergehalts während der Behandlung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST INDAPAMID HEUMANN 1,5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Indapamid Heumann 1,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Indapamid.

1 Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6.000, Titandioxid (E 171).

Wie Indapamid Heumann 1,5 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Weiße, runde Tabletten mit verzögerter Wirkstoff-Freisetzung.

30 (N1), 50 (N2), 100 (N3) Retardtabletten in Blisterpackungen (PVC/Aluminium).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

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

Portugal: Indapamida Kappler Pharma

Spanien: Indapamide KPC 1,5 mg SR

Deutschland: Indapamid Heumann 1,5 mg Retardtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2007.

Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

<"Vfw" Recyclinglogo>

Verschreibungspflichtig