

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Indapamid Heumann 2,5 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Indapamid-Hemihydrat

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

#### **1. WAS IST INDAPAMID HEUMANN 2,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Indapamid ist ein harntreibendes, blutdrucksenkendes Sulfonamidderivat.

Indapamid Heumann 2,5 mg wird angewendet bei Bluthochdruck (arterieller Hypertonie).

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

##### **Indapamid Heumann 2,5 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Indapamid, andere Sulfonamidderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Indapamid Heumann 2,5 mg sind
- wenn Sie unter einer fehlenden oder verminderten Harnausscheidung (Anurie) leiden
- wenn bei Ihnen ein akutes Nierenversagen besteht
- wenn bei Ihnen schwere Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) bestehen
- wenn bei Ihnen schwere Leberfunktionsstörungen oder eine hepatische Enzephalopathie (bestimmte Gehirnerkrankung) bestehen

- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) besteht, der nicht auf eine Behandlung anspricht.

### **Kinder**

Kinder unter 12 Jahren dürfen Indapamid Heumann 2,5 mg nicht einnehmen, da kein Erkenntnismaterial für die Anwendung von Indapamid Heumann 2,5 mg bei Kindern vorliegt.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid Heumann 2,5 mg ist erforderlich**

- wenn Sie einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut oder Gicht haben
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes leiden (Gefäßentzündung, die zu Veränderungen an Haut, Gelenken und inneren Organen führen kann).

### **Worauf müssen Sie noch achten?**

Bei eingeschränkter Leberfunktion kann es unter der Behandlung mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Thiaziddiuretika) und damit verwandten Substanzen (z. B. Indapamid) zu einer hepatischen Enzephalopathie (bestimmte Gehirnerkrankung) kommen. In diesem Fall ist das harntreibende Arzneimittel (Diuretikum) sofort abzusetzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Zu Behandlungsbeginn und bei langfristiger Einnahme von Indapamid Heumann 2,5 mg sollten bestimmte Laborwerte (Natrium, Kalium, Kreatinin, Harnsäure, Blutzucker) regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden.

Dies ist insbesondere erforderlich bei Patienten mit gestörtem Wasser- und/oder Elektrolythaushalt, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Gicht, Herzrhythmusstörungen und eingeschränkter Nierenfunktion.

Thiaziddiuretika und verwandte Stoffe wie Indapamid sind nur bei normaler bis geringfügig eingeschränkter Nierenfunktion voll wirksam. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen diese Arzneimittel nicht angewendet werden.

### **Bei Einnahme von Indapamid Heumann 2,5 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Indapamid Heumann 2,5 mg beeinflusst werden.

### **Von folgenden Kombinationen wird abgeraten:**

#### *Lithium:*

Erhöhung des Lithiumblutspiegels mit Überdosierungssymptomatik.

### **Bei folgenden Kombinationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:**

*Torsade de pointes (spezielle Form von Herzrhythmusstörungen) hervorrufende Substanzen:*

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid,
- Arzneimittel gegen Psychosen, z. B. Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol,
- Andere Arzneimittel: Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin (bei intravenöser Anwendung), Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Sparfloxacin, Moxifloxacin, Vincamin i. v.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, insbesondere Torsade de pointes.

*Arzneimittel gegen Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika, systemisch), einschließlich selektive COX-2-Inhibitoren, hochdosierte Salicylate  $\geq 3g/Tag$ :*

Mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Indapamid. Risiko eines akuten Nierenversagens bei Abnahme des Körperwassers (Dehydratation). Für ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

*ACE-Hemmer:*

Risiko eines starken Blutdruckabfalls und/oder eines akuten Nierenversagens bei Behandlungsbeginn mit einem ACE-Hemmer bei Patienten mit bereits bestehendem Natriummangel [insbesondere bei Verengung der Nierenarterien (Nierenarterienstenose)].

*Sonstige Arzneimittel mit kaliumspiegelsenkender Wirkung:*

*Amphotericin B (bei intravenöser Anwendung), Glucokortikoide („Kortison“) und Mineralokortikoide (systemisch), Tetracosactid, bestimmte Abführmittel (stimulierende Laxantien):*

Erhöhtes Risiko einer Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie).

*Baclofen:*

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung. Für ausreichend Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

*Herzglykoside (Digitalis-Präparate):*

Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie). Die Nebenwirkungen der Herzglykoside können verstärkt werden.

Bei folgenden Kombinationen sind ferner Wechselwirkungen möglich:

*Kaliumsparende, harntreibende Arzneimittel (Diuretika: Amilorid, Spironolacton, Triamteren):*

Es kann zur Senkung oder Erhöhung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie oder Hyperkaliämie) kommen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).

*Metformin:*

Erhöhtes Risiko einer durch Metformin hervorgerufenen Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut (Laktatazidose).

*Jodhaltige Kontrastmittel:*

Bei einer durch harntreibende Arzneimittel (Diuretika) verursachten Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) besteht ein erhöhtes Risiko von akutem Nierenversagen, wenn jodhaltige Kontrastmittel (insbesondere in hohen Dosen) angewendet werden.

*Trizyklische Antidepressiva (Imipramin-Typ), Neuroleptika:*

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung und erhöhtes Risiko eines Blutdruckabfalls beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

*Calcium(salze):*

Risiko einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie).

*Ciclosporin, Tacrolimus:*

Risiko erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

*Kortikoide („Kortison“), Tetracosactid (systemisch):*

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Indapamid Heumann 2,5 mg sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

**Bei Einnahme von Indapamid Heumann 2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Indapamid Heumann 2,5 mg sollte auf Alkohol verzichtet werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Einnahme von Indapamid Heumann 2,5 mg an schwangeren Frauen vor. Generell ist während der Schwangerschaft von einer Diuretikatherapie abzusehen. Indapamid, der Wirkstoff aus Indapamid Heumann 2,5 mg, kann zu einer Schädigung des Kindes (z. B. Verarmung an Blutplättchen, Wachstumsverzögerung, erniedrigter Blutzucker) führen.

Stillzeit

Der in Indapamid Heumann 2,5 mg enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Indapamid Heumann 2,5 mg daher nicht einnehmen. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Indapamid Heumann 2,5 mg beenden oder ob Sie abstillen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das

Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung des Arzneimittels Indapamid Heumann 2,5 mg (aufgrund des enthaltenen Wirkstoffs Indapamid) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Indapamid Heumann 2,5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Indapamid Heumann 2,5 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 2,5 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Indapamid Heumann 2,5 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**

Soweit nicht anders verordnet, beträgt für Erwachsene die empfohlene Tagesdosis 1 Filmtablette (entsprechend 2,5 mg Indapamid-Hemihydrat).

Eine Dosiserhöhung bewirkt keine Steigerung der blutdrucksenkenden Wirkung, sondern nur eine Steigerung der harntreibenden und kaliumausscheidenden Effekte.

#### **Art der Anwendung**

Die Filmtablette sollte nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Um Anwendungsfehler zu vermeiden, nehmen Sie die Filmtablette im Stehen oder Sitzen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Indapamid Heumann 2,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Indapamid Heumann 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bitte verständigen Sie sofort einen Arzt!

Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung an den Symptomen orientieren (z. B. Erbrechen auslösen, Blutdruck und Atmung kontrollieren). Neben der primären Arzneistoffentfernung und Sicherung der lebenswichtigen Funktionen steht vor allem eine entsprechende Behandlung der Wasser- und Elektrolytstörungen im Vordergrund.

Indapamid Heumann 2,5 mg ist nicht dialysierbar.

Symptome einer Überdosierung sind Magen-Darm-Beschwerden, Schwäche und Elektrolytstörungen (insbesondere Kalium- und Natriummangel). In schweren Fällen können Blutdruckabfall, Bewusstseinstörung und Verwirrtheit auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Indapamid Heumann 2,5 mg vergessen haben**

Holen Sie die vergessene Einnahme gleich nach, außer wenn es schon Nachmittag sein sollte, da Sie sonst nachts Harndrang verspüren. Setzen Sie die Behandlung dann wie gewohnt fort.

Sollten Sie die Einnahme einmal ganz vergessen haben, nehmen Sie nicht im Nachhinein die doppelte Menge von Indapamid Heumann 2,5 mg ein, sondern halten Sie sich nach wie vor an Ihren Dosierungsplan. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Indapamid Heumann 2,5 mg abbrechen**

Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden, da sonst Ihre Krankheitssymptome erneut auftreten können.

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 2,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### Blut- und Lymphsystem:

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

##### Nervensystem:

Selten: Schwindelgefühl, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwäche, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Muskelschwäche.

##### Psyche:

Selten: Angst, Unruhe (Agitiertheit).

Herz-Kreislauf-System:

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

Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich: Erbrechen.

Selten: Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall oder Verstopfung, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit.

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Nierenerkrankungen.

Leber und Galle:

Bei eingeschränkter Leberfunktion besteht die Möglichkeit des Auftretens einer hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung).

Sehr selten: Erhöhung der leberspezifischen Enzyme im Blut, Leberentzündung (Hepatitis), bzw. nach Leberentzündung bindegewebsartiger Umbau der Leber mit weitgehendem Verlust der Leberfunktion (posthepatische Zirrhose).

Haut und Unterhautzellgewebe:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, vor allem seitens der Haut [häufig: makulopapulöser Ausschlag; gelegentlich: Hautrötungen, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hautblutungen (Purpura)], evtl. mit Fieber.
- Möglichkeit einer neuerlichen Verschlimmerung eines vorbestehenden akuten systemischen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung).
- Einzelfälle von bestimmten schweren Hauterkrankungen (Erythema multiforme und epidermale Nekrolyse) sind beschrieben.
- Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) wurden berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war.

Laborwerte:

- Abfall des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie).
- Abnahme des Körperwassers (Dehydratation) und Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie) infolge des Abfalls des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie).
- Erhöhte Blutharnsäure- und Blutzuckerwerte im Verlauf der Behandlung.
- Sehr selten kann es zu einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) kommen.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Indapamid Heumann 2,5 mg nicht nochmals einnehmen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 2,5 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.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Indapamid Heumann 2,5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Indapamid-Hemihydrat  
1 Filmtablette enthält 2,5 mg Indapamid-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

#### **Wie Indapamid Heumann 2,5 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Indapamid Heumann 2,5 mg sind weiße, bikonvexe Filmtabletten.  
Indapamid Heumann 2,5 mg ist in Packungen zu 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2011.**

---

Liebe Patientin,  
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Indapamid Heumann 2,5 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Indapamid-Hemihydrat, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Indapamid Heumann 2,5 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig