Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Indapamid STADA 1,5 mg - Retardtabletten

Wirkstoff: 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, die Indapamid als Wirkstoff enthält.

Indapamid ist ein Diuretikum. Die meisten Diuretika erhöhen die Harnmenge, die von den Nieren produziert wird. Indapamid unterscheidet sich jedoch von anderen Diuretika, da es die produzierte Harnmenge nur gering erhöht.

Dieses Arzneimittel ist zur Senkung hohen Bluthochdruckes (Hypertonie) bei Erwachsenen vorgesehen.

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

Indapamid STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid oder ein anderes Sulfonamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder an einem Zustand namens hepatischer Enzephalopathie (degenerative Erkrankung des Gehirns) erkrankt sind
- wenn Sie niedrige Kaliumspiegel im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indapamid STADA einnehmen

- wenn Sie Probleme mit der Leber haben,
- wenn Sie Diabetes haben,

- wenn Sie an Gicht erkrankt sind,
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen oder Probleme mit Ihren Nieren haben,
- wenn Sie einen Funktionstest Ihrer Nebenschilddrüse machen müssen.

Im Fall einer Lichtempfindlichkeitsreaktion, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
Ihr Arzt könnte Bluttests zur Kontrolle auf niedrige Natrium- oder Kaliumspiegel oder hohe Kalziumspiegel anordnen.

Wenn Sie ein Abnehmen 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 zu Wochen nach Einnahme von Indapamid STADA auftreten. Dies kann, wenn keine Behandlung erfolgt, zu einem permanenten Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie zuvor bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, kann das Risiko dafür erhöht sein.

Wenn Sie denken, dass einer dieser Umstände auf Sie zutrifft oder Sie Fragen oder Zweifel bezüglich der Einnahme Ihres Arzneimittels haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen.

Sportler sollten wissen, dass Indapamid STADA einen Wirkstoff enthält, der einen positiven Dopingtest verursachen kann.

Einnahme von Indapamid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Indapamid STADA nicht mit Lithium (verwendet zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, da das Risiko erhöhter Lithiumspiegel im Blut besteht.

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihrem Arzt sagen, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da besondere Vorsicht notwendig sein kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid , Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie (z.B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Neuroleptika),
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris: eine Erkrankung, die Brustschmerzen verursacht),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von gastro-intestinalen Problemen),
- Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin durch Injektion (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Vincamin durch Injektion (zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Störungen bei älteren Personen einschließlich Gedächtnisverlust),
- Halofantrin (antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Arten der Pneumonie),
- Mizolastin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen, wie z.B. Heuschnupfen),
- nichtsteroidale Antirheumatika zur Schmerzlinderung (z.B. Ibuprofen) und hochdosierte Acetylsalicylsäure,
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzfunktionsstörungen),
- Amphotericin B durch Injektion (zur Behandlung von Pilzerkrankungen),
- Orale Kortikoide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatische Arthritis,
- Abführmittel,

- Baclofen (zur Behandlung von Muskelspasmen, z.B. bei Multipler Sklerose),
- kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung von Diabetes),
- jodhaltige Kontrastmittel (bei Röntgenuntersuchungen),
- Kalziumtabletten oder andere kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel,
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, um den Abwehrmechanismus des Körpers nach Organtransplantationen zu senken, zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder dermatologischen Erkrankungen,
- Tetracosactid (zur Behandlung von 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel ist nicht empfohlen während der Schwangerschaft. Wenn eine Schwangerschaft geplant ist oder eingetreten ist, sollte der Wechsel auf eine alternative Behandlung so rasch als möglich eingeleitet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Stillzeit
Der Wirkstoff wird in die Muttermilch abgegeben. Stillen ist nicht empfohlen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann durch die Blutdrucksenkung Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkungen treten eher bei Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhungen auf. Wenn dies auf Sie zutrifft, sollten Sie es vermeiden ein Fahrzeug zu lenken sowie anderen Tätigkeiten nachzugehen, die Aufmerksamkeit erfordern. Bei guter Einstellung ist es jedoch unwahrscheinlich, dass diese Nebenwirkungen auftreten.

Indapamid STADA enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Indapamid STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 ist eine Filmtablette täglich, vorzugsweise morgens. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten als Ganzes mit Wasser eingenommen werden. Bitte zerstoßen oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.

<u>Dauer der Anwendung</u>

Eine Behandlung bei Bluthochdruck dauert üblicherweise lebenslang.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Eine sehr hohe Dosis Indapamid STADA könnte Übelkeit, Brechreiz, niedrigen Blutdruck, Krämpfe, Schwindelgefühl, Benommenheit, Verwirrtheit und Veränderungen in der Harnmenge, die von den Nieren produziert wird, hervorrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid STADA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid STADA abbrechen

Da die Behandlung von hohem Blutdruck üblicherweise lebenslang dauert, sollten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache halten, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dann nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren sofort Ihren Arzt:

- Angioödem und/oder Nesselausschlag. Angioödem ist gekennzeichnet durch Anschwellen der Haut an den Extremitäten oder im Gesicht, Anschwellen der Lippen oder der Zunge, Anschwellen der Schleimhaut im Hals oder in den Atemwegen, welche zu Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Schlucken führt. Kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Anzeichen auftreten (sehr selten, kann bis zu 1 in 10 000 Personen betreffen)
- Schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 in 10 000 Personen betreffen)
- Lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag (Nicht bekannt) (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann (sehr selten, kann bis zu 1 in 10 000 Personen betreffen)
- Erkrankung des Gehirns verursacht durch eine Lebererkrankung (Hepatische Enzephalopathie) (Nicht bekannt) (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (Nicht bekannt) (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nach abnehmender Häufigkeit gereiht, können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Roter erhabener Hautausschlag
- Allergische Reaktionen, vor allem seitens der Haut, bei Patienten, die eine Neigung zu allergischen und asthmatischen Reaktionen haben
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Erbrechen
- Rote Punkte auf der Haut (Purpura)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können
- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ameisenlaufen (Parästhesie), Schwindel
- Magen-Darm Beschwerden (wie Übelkeit, Verstopfung), Mundtrockenheit
- Niedrige Chloridspiegel im Blut
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenie (Abnahme der Anzahl an Blutplättchen, die die Entstehung von blauen Flecken und Nasenbluten begünstigt), Leukopenie (eine verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, die zu unerklärbarem Fieber, Halsschmerzen oder anderen grippeähnlichen Symptomen führen kann – wenn diese Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der roten Blutkörperchen)
- Hohe Calciumwerte im Blut
- Herzrhythmusstörungen, niedriger Bluthochdruck
- Nierenerkrankung
- Leberfunktionsstörungen

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ohnmachtsanfall
- Wenn Sie unter einem systemischen „Lupus erythematodes“ (eine Kollagenose) leiden, kann es zu einer Verschlechterung kommen
- Es wurden ebenso Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Änderungen des Hautbildes) nach Sonnenexposition oder durch künstliches UVA-Licht berichtet
- Kurzsichtigkeit (Myopie)
- Verschwommene Sicht
- 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 Winkelverschlussglaukom
- Einige Veränderungen Ihrer Laborwerte können auftreten und möglicherweise wird Ihr Arzt daher Ihr Blutbild (Bluttests) kontrollieren. Folgende Veränderungen der Laborwerte können auftreten:
  - Ansteigen der Harnsäurewerte, eine Substanz, die Gicht verursachen bzw. verschlechtern kann (Gelenksschmerz(en), vor allem im Fuß)
  - Anstieg der Blutglukosewerte bei Diabetikern
  - Anstieg der Leberenzymwerte
- Abnormale Herzfunktionsparameter im EKG

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Indapamid STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Indapamid.
Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
- Lactose-Monohydrat
- vorverkleisterte Maisstärke
- Hypromellose
- wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

Tablettenfilm:
- Hypromellose
- Macrogol 6000
- Titaniumdioxid (E 171)

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

Indapamid STADA 1,5 mg sind weiße bis cremefarbige, runde, bikonvexe Retardtabletten.

Indapamid STADA 1,5 mg sind in Blisterpackungen zu 10 und 30 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.: 1-27471

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

Österreich:	Indapamid STADA 1,5 mg - Retardtabletten
Bulgarien:	Miyara SR 1.5 mg
Tschechische Republik:	Indapamid STADA 1.5 mg
Deutschland:	Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten
Dänemark:	Indapamid STADA, depottabletter 1.5 mg
Frankreich:	INDAPAMIDE EG L.P. 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Ungarn:	Indastad 1.5 mg
Portugal:	Indapamida Ciclum 1,5mg Comprimido de libertação prolongada
Rumänien:	Indapamid STADA 1.5 mg, tablete cu eliberare prelungita
Slovakei:	Indapamid STADA 1.5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.