

Indapamid-Actavis 2,5 mg Hartkapseln

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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST INDAPAMID-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Indapamid-Actavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika bezeichnet werden. Diuretika erhöhen die in den Nieren gebildete Urinmenge und werden daher manchmal auch Entwässerungstabletten genannt.

Indapamid-Actavis wird angewendet bei Bluthochdruck (essentieller Hypertonie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON INDAPAMID-ACTAVIS BEACHTEN?

Indapamid-Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Indapamid, andere Sulfonamidderivate (Wirkstoffe in Antibiotika, z. B. Trimethoprim oder Cotrimoxazol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei fehlender oder verminderter Harnabsonderung (Anurie).
- bei akutem Nierenversagen.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen oder bei schwerer hepatischer Enzephalopathie (bestimmte Hirnerkrankung).
- bei therapieresistentem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indapamid-Actavis einnehmen, insbesondere

- bei Leber- und/oder Nierenerkrankungen.
- bei Gicht und Vermehrung der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie).
- bei systemischem Lupus erythematodes (Gefäßentzündung, die zu Veränderungen an Haut, Gelenken und inneren Organen führen kann).
- bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) (regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich).
- bei Gicht.
- bei Herzerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen.
- bei erniedrigter Natrium-Konzentration im Blut.
- wenn bei Ihnen eine Untersuchung vorgenommen werden muss, die Auskunft darüber gibt, wie gut Ihre Nebenschilddrüse arbeitet.

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 Hirnerkrankung) kommen. In diesem Fall ist das harntreibende Arzneimittel (Diuretikum) sofort abzusetzen.

Indapamid beeinflusst die Kalium- und Natriumkonzentration im Blut. Ihr Arzt wird daher zu Behandlungsbeginn und bei langfristiger Einnahme von Indapamid-Actavis bestimmte Laborwerte (Natrium, Kalium, Kreatinin, Harnsäure, Blutzucker) regelmäßig kontrollieren. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Wasser- und/oder Elektrolytstörungen haben (wie ältere Patienten; Patienten, die viele Arzneimittel einnehmen; mangelernährte Patienten), sowie bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Gicht und/oder 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 (siehe Abschnitt 2. „Indapamid-Actavis darf nicht eingenommen werden“).

Indapamid-Actavis kann Ihre Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht verstärken. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, damit über einen möglichen Behandlungsabbruch entschieden werden kann. Bei Einnahme von Indapamid-Actavis wird empfohlen, die Körperpartien, die der Sonne oder künstlicher UVA-Bestrahlung ausgesetzt sind, zu schützen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Indapamid-Actavis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die missbräuchliche Anwendung von Indapamid-Actavis zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Indapamid-Actavis 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Indapamid-Actavis beeinflusst werden.

Kombinationen, von denen abgeraten wird:

- **Lithium** (zur Behandlung von Depressionen).
- Die gleichzeitige Einnahme von kaliumausscheidenden **Diuretika** (harntreibende Arzneimittel wie Bumetanid, Furosemid, Piretanid, Thiazide und Xipamid) ist wegen eines möglichen Kaliummangels zu vermeiden.

Kombinationen, die Vorsicht erfordern:

- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid.
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen** wie Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen** (Trizyklische Antidepressiva).
- Einige **Antibiotika** (Erythromycin bei intravenöser Anwendung, Sparfloxacin, Moxifloxacin).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen** (Bepiridil).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und einer Entzündung der Speiseröhre** (Cisaprid).
- **Arzneimitteln zur Behandlung eines sehr langsamen Herzschlags** bei Kindern (Diphemanil).
- **Malaria**mittel (Halofantrin).
- bestimmte **Antihistaminika** (Mizolastin).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Lungenentzündungen** (Pentamidin).
- **Intravenöses Vincamin** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Gehirns wie Demenz und Schlaganfall).
- **Arzneimittel gegen Entzündungen und/oder Schmerzen** (Acetylsalicylsäure, Indometacin, selektive COX-2 Inhibitoren, hochdosierte Salicylate ≥ 3 g/Tag).
- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche).
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche und Herzrhythmusstörungen** (Digitalis-Präparate).
- **kaliumsparende Diuretika** (Wassertabletten wie Amilorid, Spironolacton, Triamteren).
- **Glukokortikoide** (Kortison) **und andere Mineralokortikoide**.
- bestimmte **Abführmittel** (stimulierende Laxantien).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen** (intravenöses Amphotericin B).
- **Hormone für Diagnose und Therapie** (Tetracosactid).
- **Arzneimittel zur Muskelentspannung** (Baclofen).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus** (Metformin).
- bestimmte **Arzneimittel, die für Diagnosezwecke angewendet werden** (jodhaltige Kontrastmittel).
- **Kaliumsalze**.
- **Arzneimittel zur Verringerung der Immunreaktion des Körpers** (Ciclosporin, Tacrolimus).

Indapamid-Actavis sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Einnahme von Indapamid-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Indapamid-Actavis sollte auf Alkohol verzichtet werden.

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels. Sie können das Arzneimittel mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen.

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

Indapamid-Actavis darf in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes eingenommen werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff die Milchproduktion hemmen kann, sollen stillende Mütter nicht mit Indapamid-Actavis behandelt werden oder abstillen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen Indapamid-Actavis nicht einnehmen, da kein Erkenntnismaterial für die Anwendung von Indapamid-Actavis bei Kindern und Jugendlichen vorliegt.

Ältere Patienten

Ältere Patienten können mit Indapamid-Actavis behandelt werden, wenn ihre Nierenfunktion normal oder nur geringfügig eingeschränkt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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, in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Indapamid-Actavis enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Indapamid-Actavis 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-ACTAVIS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene:

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt **1-mal täglich 1 Hartkapsel** Indapamid-Actavis (entsprechend 2,5 mg Indapamid), vorzugsweise morgens einzunehmen.

Eine Dosissteigerung bewirkt keine Steigerung der blutdrucksenkenden Wirkung, sondern nur eine Steigerung der harntreibenden und kaliumausscheidenden Wirkungen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Patienten mit einer schweren Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) dürfen nicht mit Indapamid-Actavis behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Indapamid-Actavis darf nicht eingenommen werden“). Thiazide und verwandte Diuretika sind nur dann vollständig wirksam, wenn die Nierenfunktion normal oder nur minimal eingeschränkt ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Patienten mit einer schweren Leberfunktionseinschränkung dürfen nicht mit Indapamid-Actavis behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Indapamid-Actavis darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten:

Ältere Patienten können mit Indapamid-Actavis behandelt werden, wenn ihre Nierenfunktion normal oder nur minimal eingeschränkt ist.

Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche dürfen Indapamid-Actavis nicht einnehmen, da kein Erkenntnismaterial für die Anwendung von Indapamid-Actavis bei Kindern und Jugendlichen vorliegt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapsel nach dem Frühstück unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. ein Glas Wasser). Indapamid-Actavis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Indapamid-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung kommt es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes, Blutdruckabfalls (Hypotonie), Übelkeit, Erbrechen, Schwäche, Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Verwirrheitszuständen, beschleunigtem Herzschlag und zu übermäßiger oder zu geringer Produktion von Urin.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Indapamid-Actavis benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid-Actavis vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Indapamid-Actavis genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid-Actavis abbrechen

Der Blutdruck kann erneut ansteigen. Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Indapamid-Actavis nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Allergische Reaktionen (vor allem seitens der Haut, insbesondere bei Patienten, die zu allergischen oder asthmatischen Reaktionen neigen): Gefleckter (flache, verfärbte Stellen) oder papulöser (kleine, erhabene Blasen) Hautausschlag.

Gelegentlich:

- Erbrechen, Mundtrockenheit.
- Blutdruckabfall, insbesondere beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen.
- Allergische Reaktionen, die zu violetten Punkten oder Flecken auf der Haut führt (Purpura).
- Muskelspasmen.

Selten:

- Schwindelgefühl, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen (Parästhesien).
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall oder Verstopfung.
- Antriebschwäche (Lethargie), Angst, motorische Unruhe (Agitiertheit).
- Allergische Reaktionen mit Fieber, Hautrötung, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten:

- Anstieg der Calciumkonzentration im Blut.
- Verminderung der Anzahl oder Verlust bestimmter Blutzellen (Blutplättchen, weiße und/oder rote Blutkörperchen) mit folgenden Symptomen:
 - häufig blaue Flecken und Nasenbluten aufgrund einer Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen).
- unerklärbares Fieber, Halsschmerzen oder andere grippeartige Beschwerden (Leukopenie, Agranulozytose - Mangel bzw. Verlust der weißen Blutkörperchen).

- Schwäche, Blässe, schneller Herzschlag und Kurzatmigkeit aufgrund einer Anämie (Mangel bzw. Verlust der roten Blutkörperchen).
- Herzrhythmusstörungen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Nierenfunktionsstörungen oder Nierenversagen.
- Im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion kann es zu schweren Hautreaktionen mit Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht und Hals oder starkem Hautausschlag oder Blasenbildung im Bereich von Gesicht, Mund, Augen sowie Geschlechtsorganen kommen (angioneurotisches Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom).
- Erhöhung der leberspezifischen Enzyme im Blut, Leberentzündung (Hepatitis) bzw. nach Leberentzündung bindegewebiger Umbau der Leber mit weitgehendem Verlust der Leberfunktion (posthepatische Zirrhose).

Nicht bekannt:

- Es kann zu folgenden Änderungen von Laborwerten kommen:
 - Abnahme der Kalium-Konzentration im Blut, was zu Muskelschwäche, Übelkeit, Erbrechen, EKG-Veränderungen und Herzrhythmusstörungen führen kann (vorwiegend zu Beginn der Behandlung, bei älteren und unterernährten Patienten).
 - Niedrige Natrium-Konzentration im Blut, die zu einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) und niedrigem Blutdruck führen kann.
 - Niedrige Chlorid-Konzentration im Blut, was zu einem Anstieg des pH-Wertes im Blut führen kann.
 - Anstieg der Harnsäure im Blut, so dass eine Gicht ausgelöst werden oder sich verschlechtern kann (schmerzhafte Schwellung und Rötung der Gelenke, am häufigsten im Bereich der Großzehe).
 - Anstieg des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetes mellitus.
- Möglichkeit einer neuerlichen Verschlimmerung eines vorbestehenden akuten systemischen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung).
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (Photosensitivitätsreaktionen).
- Bei eingeschränkter Leberfunktion kann es zu einer Erkrankung des Gehirns kommen (hepatischen Enzephalopathie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinweis:

Zu Behandlungsbeginn und bei langfristiger Einnahme von Indapamid-Actavis sollten bestimmte Laborwerte (Natrium, Kalium, Kreatinin, Harnsäure, Blutzucker) regelmäßig vom Arzt kontrollieren werden. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Wasser- und/oder Elektrolytstörungen haben (wie ältere Patienten; Patienten, die viele Arzneimittel einnehmen; mangelernährte Patienten) sowie bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Gicht und/oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Indapamid-Actavis nicht nochmals einnehmen.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST INDAPAMID-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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-Actavis enthält

Der Wirkstoff ist Indapamid. 1 Hartkapsel enthält 2,5 mg Indapamid 0,5 H₂O. Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; *Kapselhülle*: Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127).

Wie Indapamid-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene Hartgelatine-Kapseln, die mit einem weißen, geruchlosen Pulver gefüllt sind. Indapamid-Actavis ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

alphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.