

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Indapamid STADA® 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 bitte 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Indapamid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Indapamid STADA® und wofür wird es angewendet?

Es handelt sich um Retardtabletten, die als Wirkstoff Indapamid enthalten. Indapamid ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum). Diuretika bewirken eine vermehrte Ausscheidung von Urin, der in den Nieren gebildet wird.

#### Indapamid STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Indapamid STADA® beachten?

##### Indapamid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Indapamid, andere Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Indapamid STADA® sind
- wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder unter einer so genannten hepatischen Enzephalopathie (degenerative Erkrankung des Gehirns, die das Bewusstsein beeinträchtigt) leiden
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid STADA® ist erforderlich

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Diabetes haben (bitte kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig)
- wenn Sie unter Gicht leiden
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll.

Bei Patienten, die mit Thiaziden oder ähnlichen Diuretika behandelt wurden, traten Fälle von Photosensibilisierungsreaktionen (Überempfindlichkeit gegen Licht) auf. Wenn während der Behandlung eine Photosensibilisierungsreaktion auftritt, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Dieser wird möglicherweise die Behandlung beenden. Während der Einnahme von Indapamid empfiehlt es sich, belichtete Hautbereiche vor Sonnenlicht oder künstlichen UVA-Strahlen zu schützen.

Wenn die Funktion Ihrer Nebenschilddrüsen untersucht werden soll, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird dann die Behandlung mit Indapamid STADA® unterbrechen.

Ihr Arzt kann bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um einen niedrigen Natrium- oder Kaliumspiegel oder hohen Calciumspiegel zu erkennen. Besonders wichtig ist dies bei Patienten, die ein hohes Risiko für Elektrolytstörungen haben (z.B. ältere Menschen, Patienten, die mehrere verschiedene Medikamente einnehmen oder Patienten mit schlechtem Ernährungszustand).

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere der genannten Punkte bei Ihnen zutreffen oder wenn Sie Fragen oder Zweifel bezüglich der Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

##### Dopingkontrollen

Die Anwendung von Indapamid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

##### Bei Einnahme von Indapamid STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Sie sollten Indapamid STADA® nicht gleichzeitig mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, weil die Gefahr erhöhter Lithiumspiegel im Blut besteht.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, weil Indapamid STADA® dann mit besonderer Vorsicht eingenommen werden muss:

- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen** (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid)
- **antipsychotische Arzneimittel**, die zur Behandlung seelischer Störungen angewendet werden, wie Phenothiazine (z.B. Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin), Benzamide (z.B. Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid), Butyrophenone (z.B. Droperidol, Haloperidol)

- **tricyclische Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Störungen)
- **Bepridil** (Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris, einer Krankheit, die Brustschmerzen verursacht)
- **Cisaprid** (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden)
- bestimmte Antibiotika (z.B. injiziertes Erythromycin, Sparfloxacin, Moxifloxacin)
- **Arzneimittel gegen Parasiten** wie Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Malaria), Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Lungentzündung)
- **Mizolastin** (Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen wie Heuschnupfen)
- injiziertes **Vincamin** (Arzneimittel zur Behandlung symptomatischer kognitiver Störungen wie Gedächtnis-, Konzentrations- oder Denkstörungen bei älteren Patienten)
- **Diphemanil** (Arzneimittel, das hauptsächlich zur Behandlung von Muskelverspannungen bei Babys eingesetzt wird)
- **nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel** zur Schmerzbehandlung (z.B. Ibuprofen), höhere Dosen von **Acetylsalicylsäure** oder **Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer** (wie Celecoxib, Etoricoxib)
- **Angiotension-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer** (wie Captopril oder Ramipril; Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzleistungsschwäche)
- injiziertes **Amphotericin B** (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Pilzkrankungen)
- **Kortikosteroide** (wie Prednison oder Fludrocortison) zur Behandlung verschiedener Krankheitszustände, einschließlich schweres Asthma und rheumatoide Arthritis
- **Abführmittel**
- **Baclofen** (Arzneimittel zur Behandlung von Muskelsteifheit, die bei Erkrankungen wie multipler Sklerose auftritt)
- **Digitalis-Präparate** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- **bestimmte harntreibende Arzneimittel** aus der Gruppe der kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren)
- **bestimmte harntreibende Arzneimittel**, die den Kaliumspiegel im Blut senken (wie Bumetanid, Furosemid, Piretanid, Thiazide und Xipamid)
- **Metformin** (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- **Iod-haltige Kontrastmittel** (für Untersuchungen mit Röntgenaufnahmen)
- **Calcium-haltige Nahrungsergänzungsmittel**
- **Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen**, die zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen eingesetzt werden (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- **Tetracosactid** (Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Crohn).

##### Bei Einnahme von Indapamid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine besonderen Empfehlungen.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

###### Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.

###### Stillzeit

Der Wirkstoff wird in die Milch ausgeschieden. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird das Stillen nicht empfohlen.

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

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat nur geringe Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen.

Indapamid STADA® beeinträchtigt nicht die Aufmerksamkeit; aber bei bestimmten Patienten können Reaktionen wie Schwindel oder Müdigkeit in Abhängigkeit vom Ausmaß der Blutdrucksenkung auftreten, insbesondere zu Behandlungsbeginn oder wenn ein anderes blutdrucksenkendes Arzneimittel zusätzlich angewendet wird. Wenn dies auf Sie zutrifft, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

##### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Indapamid STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Indapamid STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Indapamid STADA® 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:**

- 1 Tablette täglich, vorzugsweise morgens.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) dürfen nicht mit Indapamid STADA® behandelt werden (siehe unter Punkt 2: Indapamid STADA® darf NICHT eingenommen werden). Thiazide und ähnliche Diuretika können nur richtig wirken, wenn die Nierenfunktion normal oder höchstens geringfügig eingeschränkt ist.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen nicht mit Indapamid STADA® behandelt werden (siehe unter Punkt 2: Indapamid STADA® darf NICHT eingenommen werden).

**Ältere Patienten**

Ältere Patienten können mit Indapamid STADA® behandelt werden, wenn ihre Nierenfunktion normal oder höchstens geringfügig eingeschränkt ist.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Indapamid STADA® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, weil keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe vorliegen.

**Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Tablette ganz mit ausreichend Wasser. Zerkleinern oder zerkauen Sie die Tablette nicht.

**Dauer der Anwendung**

Über die Behandlung des hohen Blutdrucks entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Indapamid STADA® zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einer sehr hohen Dosis von Indapamid STADA® können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Änderung der Urinmenge, die von den Nieren gebildet wird.

**Wenn Sie die Einnahme von Indapamid STADA® vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Indapamid STADA® vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Indapamid STADA® abbrechen**

Da die Behandlung des hohen Blutdrucks meist lebenslang ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen traten unter der Behandlung mit Indapamid STADA® auf:

**Mögliche Nebenwirkungen****Häufig:**

- Hautausschläge mit Flecken und Papeln (allergische Reaktion, insbesondere bei Personen, die zu allergischen Reaktionen oder Asthma neigen).

**Gelegentlich:**

- Purpura (rote oder rotblaue Flecken durch Blut in der Haut; allergische Reaktion, insbesondere bei Personen, die zu allergischen Reaktionen oder Asthma neigen)
- Erbrechen.

**Selten:**

- Schwindelgefühl
- Müdigkeit (Fatigue)
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Übelkeit
- Verstopfung (seltener Stuhlgang; harter, trockener Stuhl)
- Mundtrockenheit.

**Sehr selten:**

- Hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

- Niedriger Blutdruck
- Blutbildveränderungen, wie z.B.
  - verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
  - verminderte Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie), auch schwere Fälle (Agranulozytose)
  - aplastische Anämie (Funktionsstörung des Knochenmarks)
  - hämolytische Anämie (Anämie infolge einer krankhaften Zerstörung der roten Blutzellen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Störung der Leberfunktion (nachweisbar durch Blutuntersuchungen)
- Nierenversagen
- Allergische Hautreaktionen, insbesondere bei Personen, die zu allergischen Reaktionen oder zu Asthma neigen (angioneurotisches Ödem und/oder Quaddelbildung, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom). Das angioneurotische Ödem äußert sich durch Schwellungen der Lippen oder Zunge, Schwellungen der Schleimhäute des Rachens oder der Atemwege, wodurch Kurzatmigkeit und Schluckbeschwerden auftreten.

**Bei Auftreten dieser Beschwerden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.****Häufigkeit nicht bekannt:**

- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Kaliumverlust mit niedrigen Kaliumspiegeln im Blut (Hypokaliämie)
- Vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie) mit
  - Dehydratation (Austrocknung)
  - orthostatischer Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen)
- Niedrige Chloridspiegel im Blut; dies kann zu einer metabolischen Alkalose (zu hoher pH-Wert des Blutes) führen
- Erhöhte Blutzuckerspiegel
- Wenn Sie an akutem disseminierten Lupus erythematoses (einer Autoimmunkrankheit) leiden, kann sich die Krankheit verschlimmern
- Photosensibilisierungsreaktionen (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid STADA® ist erforderlich)
- Wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet, kann Indapamid STADA® zu einer hepatischen Enzephalopathie (degenerative Erkrankung des Gehirns) führen
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut, der zu Gichtanfällen führt.

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 STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Indapamid.

1 Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

**Wie Indapamid STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße bis gebrochene weiße, bikonvexe Retardtablette.

Indapamid STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2009.