

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Indapamid AL 1,5 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Indapamid

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

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

1. Was ist Indapamid AL 1,5 mg und wofür wird es angewendet?

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

Indapamid AL 1,5 mg wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Indapamid AL 1,5 mg beachten?

Indapamid AL 1,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Indapamid, andere Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Indapamid AL 1,5 mg.
- wenn Sie unter einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder unter einer sog. 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 AL 1,5 mg ist erforderlich, wenn

- Sie Leberprobleme haben.
- Sie Diabetes haben (bitte kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig).
- Sie unter Gicht leiden.
- Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- Sie eine Nierenerkrankung haben.
- 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 Anwendung 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 AL 1,5 mg 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 anwenden 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 AL 1,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Indapamid AL 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.

Sie sollten Indapamid AL 1,5 mg nicht gleichzeitig mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) anwenden, weil die Gefahr erhöhter Lithiumspiegel im Blut besteht.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, weil Indapamid AL 1,5 mg 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).
- Trizyklische 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 Lungenentzündung).
- 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).
- Angiotensin-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 Prednisolon oder Fludrocortison) zur Behandlung verschiedener Krankheitszustände, einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis).
- Abführmittel.
- Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung von Muskelsteifheit, die bei Erkrankungen wie multipler Sklerose auftritt).
- Digitalis (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).
- Iodhaltige Kontrastmittel (für Untersuchungen mit Röntgenaufnahmen).
- Kalziumhaltige 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 AL 1,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine besonderen Empfehlungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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.

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 AL 1,5 mg 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 AL 1,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Indapamid AL 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 AL 1,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Indapamid AL 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 1 Retardtablette (entspr. 1,5 mg Indapamid) täglich, vorzugsweise morgens.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) dürfen nicht mit Indapamid AL 1,5 mg behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Indapamid AL 1,5 mg 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 AL 1,5 mg behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Indapamid AL 1,5 mg darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten

Ältere Patienten können mit Indapamid AL 1,5 mg behandelt werden, wenn ihre Nierenfunktion normal oder höchstens geringfügig eingeschränkt ist.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Indapamid AL 1,5 mg durch Kinder und Jugendliche 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 AL 1,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Indapamid AL 1,5 mg 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 AL 1,5 mg 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 AL 1,5 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Indapamid AL 1,5 mg 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 AL 1,5 mg 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Indapamid AL 1,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10000

Häufigkeit

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen traten unter der Behandlung mit Indapamid auf:

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 Kalziumspiegel im Blut (Hypercalcämie).
- 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 disseminiertem Lupus erythematodes (einer Autoimmunkrankheit) leiden, kann sich die Krankheit verschlimmern.
- Photosensibilisierungsreaktionen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid AL 1,5 mg ist erforderlich“).
- Wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet, kann Indapamid AL 1,5 mg 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 AL 1,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel 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 AL 1,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Indapamid.

1 Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

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

Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Retardtablette. Indapamid AL 1,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2008