Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INDAPAMID AL 1,5 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen 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 die gleichen Beschwerden haben
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist INDAPAMID AL und wofür wird es angewendet?

INDAPAMID AL ist eine Retardtablette mit dem Wirkstoff Indapamid.

Indapamid ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum). Ublicherweise erhöhen Diuretika die Harnmenge, die über die Nieren produziert wird. Indapamid unterscheidet sich jedoch von anderen Diuretika, da es die Menge an produziertem Harn nur wenig erhöht.

Dieses Arzneimittel senkt einen zu hohen Blutdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INDAPAMID AL beachten?

INDAPAMID AL darf NICHT eingenommen werden • wenn Sie allergisch gegen Indapamid, andere

- Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung
- wenn Sie an einer schweren
- Leberfunktionsstörung leiden oder an einer sogenannten hepatischen Enzephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung), wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut
- haben.

Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

Warnhinweise und

bevor Sie INDAPAMID AL einnehmen, wenn • Sie Leberprobleme haben, · Sie Diabetes haben.

- Sie unter Gicht leiden,
- Sie irgendeine Art von Herzrhythmusstörungen oder Probleme mit Ihren Nieren haben,
- bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen

Ihr Arzt kann bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um einen niedrigen Natrium- oder

Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftraten.

Kaliumspiegel oder hohen Calciumspiegel zu Wenn Sie während der Behandlung eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen

feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von INDAPAMID AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres

Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Risiko haben, dies zu entwickeln. Wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere der genannten Punkte bei Ihnen zutreffen oder wenn Sie Fragen oder Zweifel bezüglich der

Einnahme Ihres Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN Die Anwendung von INDAPAMID AL kann bei

Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Einnahme von INDAPAMID AL

Lithiumspiegel im Blut besteht.

zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie sollten INDAPAMID AL nicht gleichzeitig mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) anwenden, weil die Gefahr erhöhter

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines

der folgenden Arzneimittel anwenden, weil

Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen

Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin,

INDAPAMID AL dann mit besonderer Vorsicht

eingenommen werden muss: Arzneimittel zur Behandlung von

Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, antipsychotisch wirkende Arzneimittel, Neuroleptika),

- · Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris, einer Krankheit, die Brustschmerzen verursacht), Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von
- Magen- und Darm-Beschwerden), Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin zur
- Injektion (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen), · Vincamin zur Injektion (zur Behandlung
- symptomatischer kognitiver Störungen bei älteren Patienten, einschließlich Gedächtnisverlust), • Halofantrin (Arzneimittel gegen Parasiten zur
- Behandlung bestimmter Formen der Malaria), Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Formen
- der Lungenentzündung), · Mizolastin (zur Behandlung allergischer
- Reaktionen wie Heuschnupfen), • nicht-steroidale entzündungshemmende
- Arzneimittel zur Schmerzlinderung (z.B. lbuprofen) oder hohe Dosen von Acetylsalicylsäure,
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzleistungsschwäche),
- Amphotericin B zur Injektion (zur Behandlung von Pilzinfektionen), · Kortikosteroide zum Einnehmen, die zur
- Behandlung verschiedenster Krankheiten einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis dienen,
- stimulierende Abführmittel,

Nahrungsergänzungsmittel,

- · Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit, die bei Erkrankungen wie der multiplen Sklerose auftritt), kaliumsparende entwässernde Arzneimittel
- (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- Metformin (zur Behandlung der Zuckerkrankheit), • lod-haltige Kontrastmittel (zur Anwendung bei
- Röntgenuntersuchungen), · Kalziumtabletten oder andere Kalzium-haltige
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, die die Immunabwehr unterdrücken nach Organtransplantationen, zur Behandlung von Auto-Immunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder Hauterkrankungen,
- · Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder

Schwangerschaft und Stillzeit

beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. **SCHWANGERSCHAFT** Dieses Arzneimittel wird während der

Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn eine

Schwangerschaft geplant ist oder sich bestätigt, sollte die Umstellung auf eine alternative Behandlung so rasch wie möglich erfolgen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie planen, schwanger zu werden. STILLZEIT Der Wirkstoff wird in die Milch ausgeschieden.

Stillen nicht empfohlen. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum **Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird das

Infolge der Blutdrucksenkung kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel

oder Müdigkeit haben (siehe Abschnitt 4.). Diese Nebenwirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung und nach Dosiserhöhungen auf. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine anderen Aktivitäten durchführen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern. Bei guter

Überwachung treten diese Nebenwirkungen jedoch nur selten auf. INDAPAMID AL enthält Lactose Bitte nehmen Sie INDAPAMID AL 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 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 beträgt

1 Retardtablette täglich, vorzugsweise morgens.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten unzerteilt mit Wasser geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder gekaut werden.

Dauer der Anwendung

Normalerweise ist die Behandlung des Bluthochdrucks eine lebenslange Therapie.

Wenn Sie eine größere Menge von INDAPAMID AL 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 können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Anderung der Urinmenge, die von den Nieren gebildet wird.

Wenn Sie die Einnahme von **INDAPAMID AL vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von **INDAPAMID AL 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 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.

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

- Angioödem und/oder Nesselsucht. Ein Angioödem zeigt sich in Form von Schwellungen der Haut an den Gliedmaßen oder des Gesichts, der Lippen oder Zunge oder einem Anschwellen der Schleimhäute von Hals oder Atemwegen, was zu Kurzatmigkeit oder Schluckbeschwerden führt. Wenn dies bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Schwere Hautreaktionen einschließlich
- ausgeprägtem Hautausschlag, Rötung der Haut am ganzen Körper, starkem Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten. kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), • lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag
- (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), Pankreatitis (Entzündung der
- Bauchspeicheidruse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), • hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des
- Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung) (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), Entzündung der Leber (Hepatitis) (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten

nicht abschätzbar). Andere Nebenwirkungen, die ebenfalls auftreten können, nach abnehmender Häufigkeit sortiert:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

· geröteter, erhabener Hautausschlag, allergische Reaktionen, vor allem seitens der

- Haut, bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten
- Patienten, • niedrige Kaliumspiegel im Blut.
- GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON

100 BEHANDELTEN BETREFFEN): Erbrechen,

- Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut), • 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 BEHANDELTEN
- BETREFFEN): • Müdigkeitsgefühl, Kopfschmerzen, Ameisenlaufen (Parästhesie), Drehschwindel,
- Magen- und Darmbeschwerden (wie Übelkeit und Verstopfung), Mundtrockenheit, niedrige Chloridspiegel im Blut,
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut.
- SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Veränderungen des Blutbildes, wie z.B. Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der

- Blutplättchen, was zu leichten Blutergüssen und Nasenbluten führt), Leukopenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, was zu Fieber unklarer Ursache, Halsschmerzen oder anderen grippeähnlichen Symptomen führen kann – wenn
- dies auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt)
- und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen).
- · hohe Kalziumspiegel im Blut,
- · Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck, · Nierenerkrankungen, veränderte Leberfunktion.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Ohnmacht.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (eine Art Kollagen-Krankheit), kann sich dieser verschlimmern.
- · Es wurden Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war.
- · Kurzsichtigkeit (Myopie),
- verschwommenes Sehen,
- 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 Engwinkelglaukom).
- Es können Veränderungen Ihrer Blutwerte (Blutuntersuchungen) auftreten und Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blutbild kontrollieren. Folgende Veränderungen der Blutwerte könnten auftreten:
- erhöhte Blutharnsäurewerte, eine Substanz, die eine Gichterkrankung (schmerzende(s) Gelenk(e), besonders in den Füßen) hervorrufen bzw. verschlimmern kann,
- erhöhte Blutzuckerwerte bei Diabetikern,
- erhöhte Leberenzymwerte.
- Ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist INDAPAMID AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" oder "verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Retardtabletten enthält Der Wirkstoff ist: Indapamid.

Was INDAPAMID AL 1,5 mg

1 Retardtablette enthält 1,5 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hypromellose,

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. TABLETTENÜBERZUG: Hypromellose,

Macrogol 6000, Titandioxid (E 171). Wie INDAPAMID AL 1,5 mg

Retardtabletten aussieht und Inhalt der **Packung** Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Retardtablette.

INDAPAMID AL 1,5 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten

erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 \cdot D-89150 Laichingen info@aliud.de

61118 Bad Vilbel

Hersteller STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.