**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

# Indapamid-ratiopharm® 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 dieselben 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 Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg beachten?
3. Wie ist Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in diesen Tabletten heißt Indapamid. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika bezeichnet werden. Diuretika erhöhen die in den Nieren gebildete Urinmenge und werden manchmal auch Entwässerungstabletten genannt.
Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg wird angewendet zur Behandlung eines Bluthochdrucks, dessen Ursache nicht bekannt ist (essentielle Hypertonie).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg BEACHTEN?

Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Indapamid, Sulfonamide (Wirkstoffe in Antibiotika) oder einen der sonstigen Bestandteile der Tablette sind
- wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Ihnen bekannt ist, dass die Kalium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg ist erforderlich
Informieren Sie in den folgenden Fällen Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg beginnen:
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie an Diabetes oder Gicht leiden
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Natrium-Konzentration im Blut erniedrigt ist
- wenn bei Ihnen eine Untersuchung vorgenommen werden muss, die Auskunft darüber gibt, wie gut Ihre Nebenschilddrüsen arbeiten

Indapamid beeinflusst die Kalium- und Natrium-Konzentrationen im Blut. Ihr Arzt wird möglicherweise vor und während der Behandlung Ihre Kalium- und Natrium-Konzentrationen durch Blutuntersuchungen bestimmen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Elektrolytstörungen haben (wie ältere Patienten, Patienten, die viele Arzneimittel einnehmen, und mangelernährte Patienten).

Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg kann die Empfindlichkeit der Haut für Sonnenlicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen der Fall ist. Möglicherweise wird er die Behandlung bei Ihnen beenden. Im Fall einer Behandlung mit Indapamid wird empfohlen, Bereiche, die dem Sonnenlicht oder künstlichen UVA-Strahlen ausgesetzt werden, zu schützen.

Sportler müssen beachten, dass Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg einen Wirkstoff enthält, der ein positives Ergebnis bei einer Doping-Kontrolle hervorrufen kann.

*Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutreffen könnte oder wenn Sie Fragen oder Zweifel bezüglich der Einnahme dieses Arzneimittels haben.*

Bei Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 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. Dies gilt insbesondere in den folgenden Fällen:
Kombinationen, von denen abgeraten wird:
- Arzneimittel zur Behandlung von Manien und Depressionen (Lithium)
- einige Diuretika (Wassertabletten), die eine Abnahme der Kalium-Konzentration im Blut bewirken, wie Bumetanid, Furosemid, Piretanid, Thiazide und Xipamid

Kombinationen, die Vorsicht erfordern:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Herzrhythmus (Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Droperidol, Haloperidol, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- einige Antibiotika (intravenöses Erythromycin, Sparfloxacin, Moxifloxacin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina pectoris) (Bepridil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und einer Entzündung der Speiseröhre (Cisaprid)
- Arzneimittel zur Behandlung eines sehr langsamen Herzschlags bei Kindern (Diphemanil)
- Malariamittel (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
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (ACE-Hemmer, Digitalis-Präparate, Kalium-sparende Diuretika [„Wassertabletten"])
- intravenöse Steroide
- Arzneimittel, die den Darm entspannen (Abführmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (intravenöses Amphotericin B)
- Hormone für Diagnose oder Therapie (Tetracosactid)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Baclofen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Metformin)
- bestimmte Arzneimittel, die für Diagnosezwecke angewendet werden (jodhaltige Kontrastmittel)
- Calcium-Präparate
- Arzneimittel zur Verringerung der Immunreaktionen des Körpers (Ciclosporin, Tacrolimus)

Bei Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Feste Nahrung und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung Ihres Arzneimittels. Sie können das Arzneimittel zu oder nach einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen.
Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es wird davon abgeraten, Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg in der Schwangerschaft oder Stillzeit einzunehmen.
Kleine Mengen von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg können über die Muttermilch auf den Säugling übergehen.
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg kann es bei Ihnen zu Benommenheit und Schläfrigkeit kommen. Dieses Risiko besteht insbesondere zu Beginn der Behandlung oder wenn Sie gleichzeitig ein weiteres blutdrucksenkendes Arzneimittel einnehmen. Wenn bei Ihnen Benommenheit oder Schläfrigkeit auftritt, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.
Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg
Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Indapamid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 1,5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Indapamid-ratiopharm® 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 Tablette pro Tag, die vorzugsweise morgens mit oder ohne Nahrung eingenommen wird.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**
Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) dürfen nicht mit Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg behandelt werden. (siehe 2. unter „Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg darf nicht eingenommen werden"). Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg kann nur bei normaler oder nur geringfügig eingeschränkter Nierenfunktion seine volle Wirkung entfalten.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**
Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen nicht mit Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg behandelt werden (siehe 2. unter „Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg darf nicht eingenommen werden").

**Ältere Patienten**
Ältere Patienten können mit Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg behandelt werden, wenn ihre Nierenfunktion normal oder nur geringfügig eingeschränkt ist.

**Kinder und Jugendliche**
Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Sie dürfen die Tabletten nicht zerstoßen oder kauen, da die Tabletten speziell entwickelt wurden, den Wirkstoff langsam in Ihrem Körper freizusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Eine Überdosierung kann zu Beschwerden wie Übelkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Erbrechen, niedrigem Blutdruck, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, beschleunigtem Herzschlag, Krämpfen und zu übermäßiger oder zu geringer Produktion von Urin führen.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Eine Behandlung gegen Bluthochdruck erfolgt normalerweise ein Leben lang. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

*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-ratiopharm® 1,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeitsangaben sind folgendermaßen definiert:

| | |
|---|---|
| **sehr häufig** | mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000 |
| **nicht bekannt** | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Sehr häufig**
- Abnahme der Kalium-Konzentration im Blut, was zu Muskelschwäche führen kann (vorwiegend zu Beginn der Behandlung, bei älteren Menschen und bei unterernährten Personen).

**Häufig**
- Allergische Reaktion (insbesondere bei Personen mit Neigung zu Allergien oder asthmatischen Reaktionen), die mit geflecktem (flache, verfärbte Stellen) oder papulösem (kleine, erhabene Blasen) Hautausschlag einhergeht.

**Gelegentlich**
- Erbrechen
- Allergische Reaktion (insbesondere bei Personen mit Neigung zu Allergien oder asthmatischen Reaktionen), die zu violetten Punkten oder Flecken auf der Haut führt.

**Selten**
- Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Taubheit und Kribbeln in den Beinen oder Armen (Parästhesien).
- Übelkeit, Verstopfung, Mundtrockenheit.

**Sehr selten**
- Anstieg der Calcium-Konzentration im Blut.
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Blutplättchen, weiße und/oder rote Blutkörperchen) mit folgenden Symptomen:
  – häufig blaue Flecken und Nasenbluten (aufgrund einer Thrombozytopenie [Mangel an Blutblättchen])
  – unerklärbares Fieber, Halsschmerzen oder andere grippeartige Beschwerden (Leukopenie)
  – Schwäche, Blässe, schneller Herzschlag und Kurzatmigkeit (aufgrund einer Anämie [Blutarmut])
- Unregelmäßiger Herzrhythmus, niedriger Blutdruck.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Nierenprobleme
- Störungen der Leberfunktion.
- Im Rahmen einer Überempfindlichkeit kann es zu Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht und Hals und starkem Hautausschlag mit Blasenbildung im Bereich von Gesicht, Mund, Augen sowie Geschlechtsorganen kommen, auch toxische epidermale Nekrolyse oder Stevens-Johnson-Syndrom genannt.

**Nicht bekannt**
- Möglicherweise muss Ihr Arzt bei Ihnen Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihren Zustand zu überwachen. Es kann zu den folgenden Änderungen bei Laborparametern kommen:
  – niedrige Chlor-Konzentration im Blut
  – niedrige Natrium-Konzentration im Blut, die zu Dehydratation und niedrigem Blutdruck führen kann
  – Anstieg der Harnsäure, einer Substanz, die Gicht auslösen oder verschlechtern kann (schmerzhafte Schwellung und Rötung der Gelenke, am häufigsten im Bereich der Großzehe)
  – Anstieg des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetes
- Bei eingeschränkter Leberfunktion kann es zu Erkrankungen des Gehirns kommen, die durch die Einschränkung der Leberfunktion verursacht sind (hepatische Enzephalopathie) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg ist erforderlich").
- Verschlechterung einer bestimmten vorbestehenden Autoimmunkrankheit (akuter systemischer Lupus erythematodes).
- Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht (Photosensitivitätsreaktionen).

*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-ratiopharm® 1,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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-ratiopharm® 1,5 mg enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171).

Wie Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde, beiderseits gewölbte, filmüberzogene Tabletten.

Indapamid-ratiopharm® 1,5 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

| | |
|---|---|
| Dänemark: | Indapamid ratiopharm |
| Deutschland: | Indapamid-ratiopharm 1,5 mg Retardtabletten |
| Frankreich: | Indapamide ratio LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à liberation prolongée |
| Luxemburg: | Indapamid-ratiopharm 1,5 mg Retardtabletten |
| Österreich: | Indapamid-ratiopharm 1,5 mg Retardtabletten |
| Polen: | Indapamid-ratiopharm SR |
| Slowakei: | Indapamid ratiopharm 1,5 mg |
| Spanien: | Indapamida retard ratiopharm 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada |
| Vereinigtes Königreich: | Mapemid XL 1.5 mg tablets |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**
August 2009

Versionscode: Z02

N140326.02-Z02